

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva

Direitos dos Usuários dos Serviços e das Ações de Saúde no Brasil

Legislação Federal Compilada – 1973 a 2006

Série E. Legislação de Saúde



Brasília – DF
2007



© 2007 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Os textos desta obra foram retirados do sítio da Presidência da República: <http://www.presidencia.gov.br>

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora>

Série E. Legislação de Saúde

Tiragem: 1.ª edição – 2007 – 30.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria-Executiva

Subsecretaria de Assuntos Administrativos

Coordenação-Geral de Documentação e Informação

Espanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Anexo, Sala 406-B

CEP: 70058-900 Brasília – DF

Organização:

Flávia Ataíde França Teles

Lorena do Carmo Souza

Coordenação do Projeto:

Márcia Helena Gonçalves Rollemberg

Coordenação Técnica:

Elisabeth Gomes Brant

Revisão Técnica:

Elisabeth Gomes Brant

Flávia Teles

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília - DF

Tels.: (61) 3233 1774/2020 Fax: (61) 3233 9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: www.saude.gov.br/editora

Equipe editorial:

Normalização: Gabriela Leitão

Revisão: Mara Pamplona e Angela Nogueira

Capa, projeto gráfico e diagramação: Sérgio Ferreira

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva.

Direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Brasil: legislação federal compilada – 1973 a 2006 / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva. - Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007.

494 p. - (Série E. Legislação de Saúde)

ISBN

1. Serviços de saúde/legislação & jurisprudência. 2. Legislação. 3. Saúde pública. I. Título. II. Série.

NLM W 85

Catálogo na fonte - Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2007/0253

Títulos para indexação:

Em inglês: Users Rights of the Actions and Services of Health in Brazil: Federal Legislation 1973 - 2006

Em espanhol: Derechos de los Usuarios de Servicios y Acciones de Salud en Brasil: Legislación Federal 1973 - 2006

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
CAPÍTULO I - ASSISTÊNCIA RELIGIOSA	
Lei nº 9.982, de 14 de julho de 2000	9
CAPÍTULO II - CRIANÇA E ADOLESCENTE	
Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990	11
Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005	58
CAPÍTULO III - DEFESA DO CONSUMIDOR	
Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990	59
Decreto nº 5.903, de 20 de setembro de 2006	85
CAPÍTULO IV - ESTRANGEIROS	
Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991	89
Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980	91
Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981	118
CAPÍTULO V - IDOSO	
Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994	147
Decreto nº 1.948, de 3 de julho de 1996	152
Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000	157
Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004	159
Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003	181
Decreto nº 5.934, de 18 de outubro de 2006	204
CAPÍTULO VI - MULHER, GESTANTE, PARTURIENTE E LACTANTE	
Lei nº 9.029, de 13 de abril de 1995	207
Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000	208
Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004	209
Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002	209
Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003	211
Decreto nº 5.099, de 3 de junho de 2004	212

CAPÍTULO VII - MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	215
Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977	234
Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999	281
Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999	284
Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004	285
Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004	286

CAPÍTULO VIII - PACIENTES DE CÂNCER

Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999	289
Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001	289

CAPÍTULO IX - PLANEJAMENTO FAMILIAR

Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996	291
--	-----

CAPÍTULO X - PORTADORES DE AIDS/HIV

Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996	295
---	-----

CAPÍTULO XI - PORTADORES DE DEFICIÊNCIA

Lei nº 7.405, de 12 de novembro de 1985	297
Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989	300
Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999	306
Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000	324
Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000	325
Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004	330
Decreto Legislativo nº 198, de 13 de junho de 2001	330
Decreto nº 3.956, de 8 de outubro de 2001	331
Convenção Interamericana para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência	332

CAPÍTULO XII - PORTADORES DE TRANSTORNOS MENTAIS

Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989	339
Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999	339
Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001	339
Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003	342

CAPÍTULO XIII - PROGRAMA DE INTERIORIZAÇÃO DO TRABALHO EM SAÚDE

Decreto nº 3.745, de 5 de fevereiro de 2001	345
---	-----

CAPÍTULO XIV - SAÚDE INDÍGENA

Lei nº 6.001, de 19 de dezembro de 1973	347
Decreto nº 1.141, de 19 de maio de 1994	358
Decreto nº 3.156, de 27 de agosto de 1999	362

CAPÍTULO XV - SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÓVEL DE URGÊNCIA - SAMU

Decreto nº 5.055, de 27 de abril de 2004	369
--	-----

CAPÍTULO XVI - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990	371
Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990	388

CAPÍTULO XVII - TRANSPLANTES

Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988	391
Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988	392
Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997	396
Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997	402
Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001	415
Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001	423
Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001	429

CAPÍTULO XVIII - USUÁRIOS DE DROGAS

Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002	431
---	-----

CAPÍTULO XIX - USUÁRIOS DE PLANOS DE SAÚDE

Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998	443
Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001	465

CAPÍTULO XX - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976	487
Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980	490
Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981	490
Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991	490

APRESENTAÇÃO

O Pacto pela Saúde 2006, divulgado pela Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006, contempla o compromisso firmado entre as três instâncias federativas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), e estabelece como prioridades o Pacto Pela Vida, o Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão do SUS.

O Pacto pela Saúde reforça o SUS como uma política de Estado que tem seus princípios garantidos na Constituição Federal. É um compromisso entre os gestores do SUS para a efetivação de iniciativas que ampliem a mobilização social e promovam a cidadania, favorecendo o acesso e maior qualidade aos serviços de saúde.

Uma das prioridades do Pacto em Defesa do SUS foi a elaboração e a divulgação da Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, publicada na Portaria nº 675, de 30 de março de 2006. É fundamental disseminar as informações relativas a esses direitos junto às instâncias gestoras, aos segmentos profissionais do setor e aos movimentos sociais.

O Ministério da Saúde desenvolve projetos e serviços que visam a garantir condições de maior acesso e transparência da informação pública. Destacam-se no portal www.saude.gov.br: o Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo (Sipar), a Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde (BVS/MS) e o Sistema de Legislação em Saúde (Saúde Legis).

A pesquisa realizada pela Coordenação-Geral de Documentação e Informação para a elaboração da Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde apresenta-se organizada nesta publicação “Direitos dos Usuários dos Serviços e das Ações da Saúde no Brasil: Legislação Federal Compilada – 1973 a 2006” e se caracteriza como uma significativa ação para instrumentalizar o cidadão e o processo de participação social.

A informação é imprescindível para a implementação do Pacto pela Saúde e para adesão dos atores que constroem o sistema de saúde brasileiro. Nosso objetivo com esta compilação é proporcionar aos profissionais, gestores, órgãos de classe, conselheiros, atores dos movimentos sociais, usuários, procuradorias, defensorias públicas, promotorias de saúde e instituições afins acesso a textos completos da legislação de interesse, reunida em uma única fonte de modo a facilitar a sua localização e visualização.

Importante ressaltar que se trata da legislação compilada de forma a facilitar a leitura e o acesso ao texto legal vigente, não substituindo, no entanto, o publicado no Diário Oficial da União nas datas referentes, logo abaixo da epígrafe de cada norma. Os textos foram padroniza-

dos segundo a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998 e o Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002. No entanto foram mantidas as grafias originais da página da Presidência da República, principal fonte da pesquisa realizada.

Este primeiro volume reúne a legislação superior de âmbito federal relacionada à saúde, ou seja, leis ordinárias, complementares e delegadas, medidas provisórias, decretos e resoluções. Tendo em vista a complexidade do tema, não há a intenção de ser exaustivo, mas sim de destacar os assuntos de maior interesse dos usuários. A legislação comumente denominada inferior, que abrange portarias, resoluções e instruções normativas está disponível no endereço www.saude.gov.br/saudelegis.

Ministério da Saúde

CAPÍTULO I - ASSISTÊNCIA RELIGIOSA

Lei nº 9.982, de 14 de julho de 2000
(DOU de 17 de julho de 2000, p. 3)

Dispõe sobre a prestação de assistência religiosa nas entidades hospitalares públicas e privadas, bem como nos estabelecimentos prisionais civis e militares.

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

Art. 1º Aos religiosos de todas as confissões assegura-se o acesso aos hospitais da rede pública ou privada, bem como aos estabelecimentos prisionais civis ou militares, para dar atendimento religioso aos internados, desde que em comum acordo com estes, ou com seus familiares no caso de doentes que já não mais estejam no gozo de suas faculdades mentais.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 2º Os religiosos chamados a prestar assistência nas entidades definidas no art. 1º deverão, em suas atividades, acatar as determinações legais e normas internas de cada instituição hospitalar ou penal, a fim de não pôr em risco as condições do paciente ou a segurança do ambiente hospitalar ou prisional.

Art. 3º (Vetado).

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de julho de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Geraldo Magela da Cruz Quintão

José Serra

CAPÍTULO II - CRIANÇA E ADOLESCENTE

Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990

(DOU de 16 de julho de 1990, p. 13.563; retificação DOU de 27 de setembro de 1990, p. 18.551)

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

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

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a proteção integral à criança e ao adolescente.

Art. 2º Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade.

Parágrafo único. Nos casos expressos em lei, aplica-se excepcionalmente este Estatuto às pessoas entre dezoito e vinte e um anos de idade.

Art. 3º A criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade.

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

Parágrafo único. A garantia de prioridade compreende:

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

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

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

TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS
CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

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

Art. 8º É assegurado à 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 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. (Redação dada pela Lei nº 11.185, de 2005)

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

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

Art. 16. O direito à liberdade compreende os seguintes aspectos:

- I - ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais;
- II - opinião e expressão;
- III - crença e culto religioso;
- IV - brincar, praticar esportes e divertir-se;
- V - participar da vida familiar e comunitária, sem discriminação;
- VI - participar da vida política, na forma da lei;
- VII - buscar refúgio, auxílio e orientação.

Art. 17. O direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente, abrangendo a preservação da imagem, da identidade, da autonomia, dos valores, idéias e crenças, dos espaços e objetos pessoais.

Art. 18. É dever de todos velar pela dignidade da criança e do adolescente, pondo-os a salvo de qualquer tratamento desumano, violento, aterrorizante, vexatório ou constrangedor.

CAPÍTULO III

DO DIREITO À CONVIVÊNCIA FAMILIAR E COMUNITÁRIA

Seção I

Disposições Gerais

Art. 19. Toda criança ou adolescente tem direito a ser criado e educado no seio da sua família e, excepcionalmente, em família substituta, assegurada a convivência familiar e comunitária, em ambiente livre da presença de pessoas dependentes de substâncias entorpecentes.

Art. 20. Os filhos, havidos ou não da relação do casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação.

Art. 21. O pátrio poder será exercido, em igualdade de condições, pelo pai e pela mãe, na forma do que dispuser a legislação civil, assegurado a qualquer deles o direito de, em caso de discordância, recorrer à autoridade judiciária competente para a solução da divergência.

Art. 22. Aos pais incumbe o dever de sustento, guarda e educação dos filhos menores, cabendo-lhes ainda, no interesse destes, a obrigação de cumprir e fazer cumprir as determinações judiciais.

Art. 23. A falta ou a carência de recursos materiais não constitui motivo suficiente para a perda ou a suspensão do pátrio poder.

Parágrafo único. Não existindo outro motivo que por si só autorize a decretação da medida, a criança ou o adolescente será mantido em sua família de origem, a qual deverá obrigatoriamente ser incluída em programas oficiais de auxílio.

Art. 24. A perda e a suspensão do pátrio poder serão decretadas judicialmente, em procedimento contraditório, nos casos previstos na legislação civil, bem como na hipótese de descumprimento injustificado dos deveres e obrigações a que alude o art. 22.

Seção II

Da Família Natural

Art. 25. Entende-se por família natural a comunidade formada pelos pais ou qualquer deles e seus descendentes.

Art. 26. Os filhos havidos fora do casamento poderão ser reconhecidos pelos pais, conjunta ou separadamente, no próprio termo de nascimento, por testamento, mediante escritura ou outro documento público, qualquer que seja a origem da filiação.

Parágrafo único. O reconhecimento pode preceder o nascimento do filho ou suceder-lhe ao falecimento, se deixar descendentes.

Art. 27. O reconhecimento do estado de filiação é direito personalíssimo, indisponível e imprescritível, podendo ser exercitado contra os pais ou seus herdeiros, sem qualquer restrição, observado o segredo de Justiça.

Seção III

Da Família Substituta

Subseção I

Disposições Gerais

Art. 28. A colocação em família substituta far-se-á mediante guarda, tutela ou adoção, independentemente da situação jurídica da criança ou adolescente, nos termos desta Lei.

§ 1º Sempre que possível, a criança ou adolescente deverá ser previamente ouvido e a sua opinião devidamente considerada.

§ 2º Na apreciação do pedido levar-se-á em conta o grau de parentesco e a relação de afinidade ou de afetividade, a fim de evitar ou minorar as conseqüências decorrentes da medida.

Art. 29. Não se deferirá colocação em família substituta a pessoa que revele, por qualquer modo, incompatibilidade com a natureza da medida ou não ofereça ambiente familiar adequado.

Art. 30. A colocação em família substituta não admitirá transferência da criança ou adolescente a terceiros ou a entidades governamentais ou não-governamentais, sem autorização judicial.

Art. 31. A colocação em família substituta estrangeira constitui medida excepcional, somente admissível na modalidade de adoção.

Art. 32. Ao assumir a guarda ou a tutela, o responsável prestará compromisso de bem e fielmente desempenhar o encargo, mediante termo nos autos.

Subseção II Da Guarda

Art. 33. A guarda obriga a prestação de assistência material, moral e educacional à criança ou adolescente, conferindo a seu detentor o direito de opor-se a terceiros, inclusive aos pais.

§ 1º A guarda destina-se a regularizar a posse de fato, podendo ser deferida, liminar ou incidentalmente, nos procedimentos de tutela e adoção, exceto no de adoção por estrangeiros.

§ 2º Excepcionalmente, deferir-se-á a guarda, fora dos casos de tutela e adoção, para atender a situações peculiares ou suprir a falta eventual dos pais ou responsável, podendo ser deferido o direito de representação para a prática de atos determinados.

§ 3º A guarda confere à criança ou adolescente a condição de dependente, para todos os fins e efeitos de direito, inclusive previdenciários.

Art. 34. O poder público estimulará, através de assistência jurídica, incentivos fiscais e subsídios, o acolhimento, sob a forma de guarda, de criança ou adolescente órfão ou abandonado.

Art. 35. A guarda poderá ser revogada a qualquer tempo, mediante ato judicial fundamentado, ouvido o Ministério Público.

Subseção III Da Tutela

Art. 36. A tutela será deferida, nos termos da lei civil, a pessoa de até vinte e um anos incompletos.

Parágrafo único. O deferimento da tutela pressupõe a prévia decretação da perda ou suspensão do pátrio poder e implica necessariamente o dever de guarda.

Art. 37. A especialização de hipoteca legal será dispensada, sempre que o tutelado não possuir bens ou rendimentos ou por qualquer outro motivo relevante.

Parágrafo único. A especialização de hipoteca legal será também dispensada se os bens, porventura existentes em nome do tutelado, constarem de instrumento público, devidamente registrado no registro de imóveis, ou se os rendimentos forem suficientes apenas para a manutenção do tutelado, não havendo sobra significativa ou provável.

Art. 38. Aplica-se à destituição da tutela o disposto no art. 24.

Subseção IV

Da Adoção

Art. 39. A adoção de criança e de adolescente rege-se-á segundo o disposto nesta Lei.

Parágrafo único. É vedada a adoção por procuração.

Art. 40. O adotando deve contar com, no máximo, dezoito anos à data do pedido, salvo se já estiver sob a guarda ou tutela dos adotantes.

Art. 41. A adoção atribui a condição de filho ao adotado, com os mesmos direitos e deveres, inclusive sucessórios, desligando-o de qualquer vínculo com pais e parentes, salvo os impedimentos matrimoniais.

§ 1º Se um dos cônjuges ou concubinos adota o filho do outro, mantêm-se os vínculos de filiação entre o adotado e o cônjuge ou concubino do adotante e os respectivos parentes.

§ 2º É recíproco o direito sucessório entre o adotado, seus descendentes, o adotante, seus ascendentes, descendentes e colaterais até o 4º grau, observada a ordem de vocação hereditária.

Art. 42. Podem adotar os maiores de vinte e um anos, independentemente de estado civil.

§ 1º Não podem adotar os ascendentes e os irmãos do adotando.

§ 2º A adoção por ambos os cônjuges ou concubinos poderá ser formalizada, desde que um deles tenha completado vinte e um anos de idade, comprovada a estabilidade da família.

§ 3º O adotante há de ser, pelo menos, dezesseis anos mais velho do que o adotando.

§ 4º Os divorciados e os judicialmente separados poderão adotar conjuntamente, contanto que acordem sobre a guarda e o regime de visitas, e desde que o estágio de convivência tenha sido iniciado na constância da sociedade conjugal.

§ 5º A adoção poderá ser deferida ao adotante que, após inequívoca manifestação de vontade, vier a falecer no curso do procedimento, antes de prolatada a sentença.

Art. 43. A adoção será deferida quando apresentar reais vantagens para o adotando e fundar-se em motivos legítimos.

Art. 44. Enquanto não der conta de sua administração e saldar o seu alcance, não pode o tutor ou o curador adotar o pupilo ou o curatelado.

Art. 45. A adoção depende do consentimento dos pais ou do representante legal do adotando.

§ 1º O consentimento será dispensado em relação à criança ou adolescente cujos pais sejam desconhecidos ou tenham sido destituídos do pátrio poder.

§ 2º Em se tratando de adotando maior de doze anos de idade, será também necessário o seu consentimento.

Art. 46. A adoção será precedida de estágio de convivência com a criança ou adolescente, pelo prazo que a autoridade judiciária fixar, observadas as peculiaridades do caso.

§ 1º O estágio de convivência poderá ser dispensado se o adotando não tiver mais de um ano de idade ou se, qualquer que seja a sua idade, já estiver na companhia do adotante durante tempo suficiente para se poder avaliar a conveniência da constituição do vínculo.

§ 2º Em caso de adoção por estrangeiro residente ou domiciliado fora do País, o estágio de convivência, cumprido no território nacional, será de no mínimo quinze dias para crianças de até dois anos de idade, e de no mínimo trinta dias quando se tratar de adotando acima de dois anos de idade.

Art. 47. O vínculo da adoção constitui-se por sentença judicial, que será inscrita no registro civil mediante mandado do qual não se fornecerá certidão.

§ 1º A inscrição consignará o nome dos adotantes como pais, bem como o nome de seus ascendentes.

§ 2º O mandado judicial, que será arquivado, cancelará o registro original do adotado.

§ 3º Nenhuma observação sobre a origem do ato poderá constar nas certidões do registro.

§ 4º A critério da autoridade judiciária, poderá ser fornecida certidão para a salvaguarda de direitos.

§ 5º A sentença conferirá ao adotado o nome do adotante e, a pedido deste, poderá determinar a modificação do prenome.

§ 6º A adoção produz seus efeitos a partir do trânsito em julgado da sentença, exceto na hipótese prevista no art. 42, § 5º, caso em que terá força retroativa à data do óbito.

Art. 48. A adoção é irrevogável.

Art. 49. A morte dos adotantes não restabelece o pátrio poder dos pais naturais.

Art. 50. A autoridade judiciária manterá, em cada comarca ou foro regional, um registro de crianças e adolescentes em condições de serem adotados e outro de pessoas interessadas na adoção.

§ 1º O deferimento da inscrição dar-se-á após prévia consulta aos órgãos técnicos do juízo, ouvido o Ministério Público.

§ 2º Não será deferida a inscrição se o interessado não satisfizer os requisitos legais, ou verificada qualquer das hipóteses previstas no art. 29.

Art. 51. Cuidando-se de pedido de adoção formulado por estrangeiro residente ou domiciliado fora do País, observar-se-á o disposto no art. 31.

§ 1º O candidato deverá comprovar, mediante documento expedido pela autoridade competente do respectivo domicílio, estar devidamente habilitado à adoção, consoante as leis

do seu país, bem como apresentar estudo psicossocial elaborado por agência especializada e credenciada no país de origem.

§ 2º A autoridade judiciária, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, poderá determinar a apresentação do texto pertinente à legislação estrangeira, acompanhado de prova da respectiva vigência.

§ 3º Os documentos em língua estrangeira serão juntados aos autos, devidamente autenticados pela autoridade consular, observados os tratados e convenções internacionais, e acompanhados da respectiva tradução, por tradutor público juramentado.

§ 4º Antes de consumada a adoção não será permitida a saída do adotando do território nacional.

Art. 52. A adoção internacional poderá ser condicionada a estudo prévio e análise de uma comissão estadual judiciária de adoção, que fornecerá o respectivo laudo de habilitação para instruir o processo competente.

Parágrafo único. Competirá à comissão manter registro centralizado de interessados estrangeiros em adoção.

CAPÍTULO IV

DO DIREITO À EDUCAÇÃO, À CULTURA, AO ESPORTE E AO LAZER

Art. 53. A criança e o adolescente têm direito à educação, visando ao pleno desenvolvimento de sua pessoa, preparo para o exercício da cidadania e qualificação para o trabalho, assegurando-se-lhes:

- I - igualdade de condições para o acesso e permanência na escola;
- II - direito de ser respeitado por seus educadores;
- III - direito de contestar critérios avaliativos, podendo recorrer às instâncias escolares superiores;
- IV - direito de organização e participação em entidades estudantis;
- V - acesso à escola pública e gratuita próxima de sua residência.

Parágrafo único. É direito dos pais ou responsáveis ter ciência do processo pedagógico, bem como participar da definição das propostas educacionais.

Art. 54. É dever do Estado assegurar à criança e ao adolescente:

- I - ensino fundamental, obrigatório e gratuito, inclusive para os que a ele não tiveram acesso na idade própria;
- II - progressiva extensão da obrigatoriedade e gratuidade ao ensino médio;
- III - atendimento educacional especializado aos portadores de deficiência, preferencialmente na rede regular de ensino;
- IV - atendimento em creche e pré-escola às crianças de zero a seis anos de idade;
- V - acesso aos níveis mais elevados do ensino, da pesquisa e da criação artística, segundo a capacidade de cada um;
- VI - oferta de ensino noturno regular, adequado às condições do adolescente trabalhador;

VII - atendimento no ensino fundamental, através de programas suplementares de material didático-escolar, transporte, alimentação e assistência à saúde.

§ 1º O acesso ao ensino obrigatório e gratuito é direito público subjetivo.

§ 2º O não oferecimento do ensino obrigatório pelo poder público ou sua oferta irregular importa responsabilidade da autoridade competente.

§ 3º Compete ao poder público recensear os educandos no ensino fundamental, fazer-lhes a chamada e zelar, junto aos pais ou responsável, pela freqüência à escola.

Art. 55. Os pais ou responsável têm a obrigação de matricular seus filhos ou pupilos na rede regular de ensino.

Art. 56. Os dirigentes de estabelecimentos de ensino fundamental comunicarão ao Conselho Tutelar os casos de:

I - maus-tratos envolvendo seus alunos;

II - reiteração de faltas injustificadas e de evasão escolar, esgotados os recursos escolares;

III - elevados níveis de repetência.

Art. 57. O poder público estimulará pesquisas, experiências e novas propostas relativas a calendário, seriação, currículo, metodologia, didática e avaliação, com vistas à inserção de crianças e adolescentes excluídos do ensino fundamental obrigatório.

Art. 58. No processo educacional respeitar-se-ão os valores culturais, artísticos e históricos próprios do contexto social da criança e do adolescente, garantindo-se a estes a liberdade da criação e o acesso às fontes de cultura.

Art. 59. Os municípios, com apoio dos estados e da União, estimularão e facilitarão a destinação de recursos e espaços para programações culturais, esportivas e de lazer voltadas para a infância e a juventude.

CAPÍTULO V

DO DIREITO À PROFISSIONALIZAÇÃO E À PROTEÇÃO NO TRABALHO

Art. 60. É proibido qualquer trabalho a menores de quatorze anos de idade, salvo na condição de aprendiz.

Art. 61. A proteção ao trabalho dos adolescentes é regulada por legislação especial, sem prejuízo do disposto nesta Lei.

Art. 62. Considera-se aprendizagem a formação técnico-profissional ministrada segundo as diretrizes e bases da legislação de educação em vigor.

Art. 63. A formação técnico-profissional obedecerá aos seguintes princípios:

I - garantia de acesso e freqüência obrigatória ao ensino regular;

II - atividade compatível com o desenvolvimento do adolescente;

III - horário especial para o exercício das atividades.

Art. 64. Ao adolescente até quatorze anos de idade é assegurada bolsa de aprendizagem.

Art. 65. Ao adolescente aprendiz, maior de quatorze anos, são assegurados os direitos trabalhistas e previdenciários.

Art. 66. Ao adolescente portador de deficiência é assegurado trabalho protegido.

Art. 67. Ao adolescente empregado, aprendiz, em regime familiar de trabalho, aluno de escola técnica, assistido em entidade governamental ou não-governamental, é vedado trabalho:

I - noturno, realizado entre as vinte e duas horas de um dia e as cinco horas do dia seguinte;

II - perigoso, insalubre ou penoso;

III - realizado em locais prejudiciais à sua formação e ao seu desenvolvimento físico, psíquico, moral e social;

IV - realizado em horários e locais que não permitam a freqüência à escola.

Art. 68. O programa social que tenha por base o trabalho educativo, sob responsabilidade de entidade governamental ou não-governamental sem fins lucrativos, deverá assegurar ao adolescente que dele participe condições de capacitação para o exercício de atividade regular remunerada.

§ 1º Entende-se por trabalho educativo a atividade laboral em que as exigências pedagógicas relativas ao desenvolvimento pessoal e social do educando prevalecem sobre o aspecto produtivo.

§ 2º A remuneração que o adolescente recebe pelo trabalho efetuado ou a participação na venda dos produtos de seu trabalho não desfigura o caráter educativo.

Art. 69. O adolescente tem direito à profissionalização e à proteção no trabalho, observados os seguintes aspectos, entre outros:

I - respeito à condição peculiar de pessoa em desenvolvimento;

II - capacitação profissional adequada ao mercado de trabalho.

TÍTULO III DA PREVENÇÃO CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 70. É dever de todos prevenir a ocorrência de ameaça ou violação dos direitos da criança e do adolescente.

Art. 71. A criança e o adolescente têm direito a informação, cultura, lazer, esportes, diversões, espetáculos e produtos e serviços que respeitem sua condição peculiar de pessoa em desenvolvimento.

Art. 72. As obrigações previstas nesta Lei não excluem da prevenção especial outras decorrentes dos princípios por ela adotados.

Art. 73. A inobservância das normas de prevenção importará em responsabilidade da pessoa física ou jurídica, nos termos desta Lei.

CAPÍTULO II DA PREVENÇÃO ESPECIAL

Seção I

Da informação, Cultura, Lazer, Esportes, Diversões e Espetáculos

Art. 74. O poder público, através do órgão competente, regulará as diversões e espetáculos públicos, informando sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada.

Parágrafo único. Os responsáveis pelas diversões e espetáculos públicos deverão afixar, em lugar visível e de fácil acesso, à entrada do local de exibição, informação destacada sobre a natureza do espetáculo e a faixa etária especificada no certificado de classificação.

Art. 75. Toda criança ou adolescente terá acesso às diversões e espetáculos públicos classificados como adequados à sua faixa etária.

Parágrafo único. As crianças menores de dez anos somente poderão ingressar e permanecer nos locais de apresentação ou exibição quando acompanhadas dos pais ou responsável.

Art. 76. As emissoras de rádio e televisão somente exibirão, no horário recomendado para o público infanto-juvenil, programas com finalidades educativas, artísticas, culturais e informativas.

Parágrafo único. Nenhum espetáculo será apresentado ou anunciado sem aviso de sua classificação, antes de sua transmissão, apresentação ou exibição.

Art. 77. Os proprietários, diretores, gerentes e funcionários de empresas que explorem a venda ou aluguel de fitas de programação em vídeo cuidarão para que não haja venda ou locação em desacordo com a classificação atribuída pelo órgão competente.

Parágrafo único. As fitas a que alude este artigo deverão exibir, no invólucro, informação sobre a natureza da obra e a faixa etária a que se destinam.

Art. 78. As revistas e publicações contendo material impróprio ou inadequado a crianças e adolescentes deverão ser comercializadas em embalagem lacrada, com a advertência de seu conteúdo.

Parágrafo único. As editoras cuidarão para que as capas que contenham mensagens pornográficas ou obscenas sejam protegidas com embalagem opaca.

Art. 79. As revistas e publicações destinadas ao público infanto-juvenil não poderão conter ilustrações, fotografias, legendas, crônicas ou anúncios de bebidas alcoólicas, tabaco, armas e munições, e deverão respeitar os valores éticos e sociais da pessoa e da família.

Art. 80. Os responsáveis por estabelecimentos que explorem comercialmente bilhar, sinuca ou congêneres ou por casas de jogos, assim entendidas as que realize apostas, ainda que eventualmente, cuidarão para que não seja permitida a entrada e a permanência de crianças e adolescentes no local, afixando aviso para orientação do público.

Seção II

Dos Produtos e Serviços

Art. 81. É proibida a venda à criança ou ao adolescente de:

- I - armas, munições e explosivos;
- II - bebidas alcoólicas;
- III - produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida;
- IV - fogos de estampido e de artifício, exceto aqueles que pelo seu reduzido potencial sejam incapazes de provocar qualquer dano físico em caso de utilização indevida;
- V - revistas e publicações a que alude o art. 78;
- VI - bilhetes lotéricos e equivalentes.

Art. 82. É proibida a hospedagem de criança ou adolescente em hotel, motel, pensão ou estabelecimento congênere, salvo se autorizado ou acompanhado pelos pais ou responsável.

Seção III

Da Autorização para Viajar

Art. 83. Nenhuma criança poderá viajar para fora da comarca onde reside, desacompanhada dos pais ou responsável, sem expressa autorização judicial.

§ 1º A autorização não será exigida quando:

a) tratar-se de comarca contígua à da residência da criança, se na mesma unidade da Federação, ou incluída na mesma região metropolitana;

b) a criança estiver acompanhada:

1) de ascendente ou colateral maior, até o terceiro grau, comprovado documentalmente o parentesco;

2) de pessoa maior, expressamente autorizada pelo pai, mãe ou responsável.

§ 2º A autoridade judiciária poderá, a pedido dos pais ou responsável, conceder autorização válida por dois anos.

Art. 84. Quando se tratar de viagem ao exterior, a autorização é dispensável, se a criança ou adolescente:

I - estiver acompanhado de ambos os pais ou responsável;

II - viajar na companhia de um dos pais, autorizado expressamente pelo outro através de documento com firma reconhecida.

Art. 85. Sem prévia e expressa autorização judicial, nenhuma criança ou adolescente nascido em território nacional poderá sair do País em companhia de estrangeiro residente ou domiciliado no exterior.

PARTE ESPECIAL
TÍTULO I
DA POLÍTICA DE ATENDIMENTO
CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 86. A política de atendimento dos direitos da criança e do adolescente far-se-á através de um conjunto articulado de ações governamentais e não-governamentais, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Art. 87. São linhas de ação da política de atendimento:

- I - políticas sociais básicas;
- II - políticas e programas de assistência social, em caráter supletivo, para aqueles que deles necessitem;
- III - serviços especiais de prevenção e atendimento médico e psicossocial às vítimas de negligência, maus-tratos, exploração, abuso, crueldade e opressão;
- IV - serviço de identificação e localização de pais, responsável, crianças e adolescentes desaparecidos;
- V - proteção jurídico-social por entidades de defesa dos direitos da criança e do adolescente.

Art. 88. São diretrizes da política de atendimento:

- I - municipalização do atendimento;
- II - criação de conselhos municipais, estaduais e nacional dos direitos da criança e do adolescente, órgãos deliberativos e controladores das ações em todos os níveis, assegurada a participação popular paritária por meio de organizações representativas, segundo leis federal, estaduais e municipais;
- III - criação e manutenção de programas específicos, observada a descentralização político-administrativa;
- IV - manutenção de fundos nacional, estaduais e municipais vinculados aos respectivos conselhos dos direitos da criança e do adolescente;
- V - integração operacional de órgãos do Judiciário, Ministério Público, Defensoria, Segurança Pública e Assistência Social, preferencialmente em um mesmo local, para efeito de agilização do atendimento inicial a adolescente a quem se atribua autoria de ato infracional;
- VI - mobilização da opinião pública no sentido da indispensável participação dos diversos segmentos da sociedade.

Art. 89. A função de membro do conselho nacional e dos conselhos estaduais e municipais dos direitos da criança e do adolescente é considerada de interesse público relevante e não será remunerada.

CAPÍTULO II DAS ENTIDADES DE ATENDIMENTO

Seção I

Disposições Gerais

Art. 90. As entidades de atendimento são responsáveis pela manutenção das próprias unidades, assim como pelo planejamento e execução de programas de proteção e sócio-educativos destinados a crianças e adolescentes, em regime de:

- I - orientação e apoio sócio-familiar;
- II - apoio sócio-educativo em meio aberto;
- III - colocação familiar;
- IV - abrigo;
- V - liberdade assistida;
- VI - semiliberdade;
- VII - internação.

Parágrafo único. As entidades governamentais e não-governamentais deverão proceder à inscrição de seus programas, especificando os regimes de atendimento, na forma definida neste artigo, junto ao Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, o qual manterá registro das inscrições e de suas alterações, do que fará comunicação ao Conselho Tutelar e à autoridade judiciária.

Art. 91. As entidades não-governamentais somente poderão funcionar depois de registradas no Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, o qual comunicará o registro ao Conselho Tutelar e à autoridade judiciária da respectiva localidade.

Parágrafo único. Será negado o registro à entidade que:

- a) não ofereça instalações físicas em condições adequadas de habitabilidade, higiene, salubridade e segurança;
- b) não apresente plano de trabalho compatível com os princípios desta Lei;
- c) esteja irregularmente constituída;
- d) tenha em seus quadros pessoas inidôneas.

Art. 92. As entidades que desenvolvam programas de abrigo deverão adotar os seguintes princípios:

- I - preservação dos vínculos familiares;
- II - integração em família substituta, quando esgotados os recursos de manutenção na família de origem;
- III - atendimento personalizado e em pequenos grupos;
- IV - desenvolvimento de atividades em regime de co-educação;
- V - não desmembramento de grupos de irmãos;
- VI - evitar, sempre que possível, a transferência para outras entidades de crianças e adolescentes abrigados;

- VII - participação na vida da comunidade local;
- VIII - preparação gradativa para o desligamento;
- IX - participação de pessoas da comunidade no processo educativo.

Parágrafo único. O dirigente de entidade de abrigo é equiparado ao guardião, para todos os efeitos de direito.

Art. 93. As entidades que mantenham programas de abrigo poderão, em caráter excepcional e de urgência, abrigar crianças e adolescentes sem prévia determinação da autoridade competente, fazendo comunicação do fato até o 2º dia útil imediato.

Art. 94. As entidades que desenvolvem programas de internação têm as seguintes obrigações, entre outras:

- I - observar os direitos e garantias de que são titulares os adolescentes;
- II - não restringir nenhum direito que não tenha sido objeto de restrição na decisão de internação;
- III - oferecer atendimento personalizado, em pequenas unidades e grupos reduzidos;
- IV - preservar a identidade e oferecer ambiente de respeito e dignidade ao adolescente;
- V - diligenciar no sentido do restabelecimento e da preservação dos vínculos familiares;
- VI - comunicar à autoridade judiciária, periodicamente, os casos em que se mostre inviável ou impossível o reatamento dos vínculos familiares;
- VII - oferecer instalações físicas em condições adequadas de habitabilidade, higiene, salubridade e segurança e os objetos necessários à higiene pessoal;
- VIII - oferecer vestuário e alimentação suficientes e adequados à faixa etária dos adolescentes atendidos;
- IX - oferecer cuidados médicos, psicológicos, odontológicos e farmacêuticos;
- X - propiciar escolarização e profissionalização;
- XI - propiciar atividades culturais, esportivas e de lazer;
- XII - propiciar assistência religiosa àqueles que desejarem, de acordo com suas crenças;
- XIII - proceder a estudo social e pessoal de cada caso;
- XIV - reavaliar periodicamente cada caso, com intervalo máximo de seis meses, dando ciência dos resultados à autoridade competente;
- XV - informar, periodicamente, o adolescente internado sobre sua situação processual;
- XVI - comunicar às autoridades competentes todos os casos de adolescentes portadores de moléstias infecto-contagiosas;
- XVII - fornecer comprovante de depósito dos pertences dos adolescentes;
- XVIII - manter programas destinados ao apoio e acompanhamento de egressos;
- XIX - providenciar os documentos necessários ao exercício da cidadania àqueles que não os tiverem;
- XX - manter arquivo de anotações onde constem data e circunstâncias do atendimento, nome do adolescente, seus pais ou responsável, parentes, endereços, sexo, idade, acompanhamento da sua formação, relação de seus pertences e demais dados que possibilitem sua identificação e a individualização do atendimento.

§ 1º Aplicam-se, no que couber, as obrigações constantes deste artigo às entidades que mantêm programa de abrigo.

§ 2º No cumprimento das obrigações a que alude este artigo as entidades utilizarão preferencialmente os recursos da comunidade.

Seção II

Da Fiscalização das Entidades

Art. 95. As entidades governamentais e não-governamentais referidas no art. 90 serão fiscalizadas pelo Judiciário, pelo Ministério Público e pelos Conselhos Tutelares.

Art. 96. Os planos de aplicação e as prestações de contas serão apresentados ao estado ou ao município, conforme a origem das dotações orçamentárias.

Art. 97. São medidas aplicáveis às entidades de atendimento que descumprirem obrigação constante do art. 94, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal de seus dirigentes ou prepostos:

I - às entidades governamentais:

- a) advertência;
- b) afastamento provisório de seus dirigentes;
- c) afastamento definitivo de seus dirigentes;
- d) fechamento de unidade ou interdição de programa.

II - às entidades não-governamentais:

- a) advertência;
- b) suspensão total ou parcial do repasse de verbas públicas;
- c) interdição de unidades ou suspensão de programa;
- d) cassação do registro.

Parágrafo único. Em caso de reiteradas infrações cometidas por entidades de atendimento, que coloquem em risco os direitos assegurados nesta Lei, deverá ser o fato comunicado ao Ministério Público ou representado perante autoridade judiciária competente para as providências cabíveis, inclusive suspensão das atividades ou dissolução da entidade.

TÍTULO II

DAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 98. As medidas de proteção à criança e ao adolescente são aplicáveis sempre que os direitos reconhecidos nesta Lei forem ameaçados ou violados:

- I - por ação ou omissão da sociedade ou do Estado;
- II - por falta, omissão ou abuso dos pais ou responsável;
- III - em razão de sua conduta.

CAPÍTULO II DAS MEDIDAS ESPECÍFICAS DE PROTEÇÃO

Art. 99. As medidas previstas neste Capítulo poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, bem como substituídas a qualquer tempo.

Art. 100. Na aplicação das medidas levar-se-ão em conta as necessidades pedagógicas, preferindo-se aquelas que visem ao fortalecimento dos vínculos familiares e comunitários.

Art. 101. Verificada qualquer das hipóteses previstas no art. 98, a autoridade competente poderá determinar, dentre outras, as seguintes medidas:

- I - encaminhamento aos pais ou responsável, mediante termo de responsabilidade;
- II - orientação, apoio e acompanhamento temporários;
- III - matrícula e frequência obrigatórias em estabelecimento oficial de ensino fundamental;
- IV - inclusão em programa comunitário ou oficial de auxílio à família, à criança e ao adolescente;
- V - requisição de tratamento médico, psicológico ou psiquiátrico, em regime hospitalar ou ambulatorial;
- VI - inclusão em programa oficial ou comunitário de auxílio, orientação e tratamento a alcoólatras e toxicômanos;
- VII - abrigo em entidade;
- VIII - colocação em família substituta.

Parágrafo único. O abrigo é medida provisória e excepcional, utilizável como forma de transição para a colocação em família substituta, não implicando privação de liberdade.

Art. 102. As medidas de proteção de que trata este Capítulo serão acompanhadas da regularização do registro civil.

§ 1º Verificada a inexistência de registro anterior, o assento de nascimento da criança ou adolescente será feito à vista dos elementos disponíveis, mediante requisição da autoridade judiciária.

§ 2º Os registros e certidões necessários à regularização de que trata este artigo são isentos de multas, custas e emolumentos, gozando de absoluta prioridade.

TÍTULO III DA PRÁTICA DE ATO INFRACIONAL CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 103. Considera-se ato infracional a conduta descrita como crime ou contravenção penal.

Art. 104. São penalmente inimputáveis os menores de dezoito anos, sujeitos às medidas previstas nesta Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, deve ser considerada a idade do adolescente à data do fato.

Art. 105. Ao ato infracional praticado por criança corresponderão as medidas previstas no art. 101.

CAPÍTULO II DOS DIREITOS INDIVIDUAIS

Art. 106. Nenhum adolescente será privado de sua liberdade senão em flagrante de ato infracional ou por ordem escrita e fundamentada da autoridade judiciária competente.

Parágrafo único. O adolescente tem direito à identificação dos responsáveis pela sua apreensão, devendo ser informado acerca de seus direitos.

Art. 107. A apreensão de qualquer adolescente e o local onde se encontra recolhido serão incontinenti comunicados à autoridade judiciária competente e à família do apreendido ou à pessoa por ele indicada.

Parágrafo único. Examinar-se-á, desde logo e sob pena de responsabilidade, a possibilidade de liberação imediata.

Art. 108. A internação, antes da sentença, pode ser determinada pelo prazo máximo de quarenta e cinco dias.

Parágrafo único. A decisão deverá ser fundamentada e basear-se em indícios suficientes de autoria e materialidade, demonstrada a necessidade imperiosa da medida.

Art. 109. O adolescente civilmente identificado não será submetido a identificação compulsória pelos órgãos policiais, de proteção e judiciais, salvo para efeito de confrontação, havendo dúvida fundada.

CAPÍTULO III DAS GARANTIAS PROCESSUAIS

Art. 110. Nenhum adolescente será privado de sua liberdade sem o devido processo legal.

Art. 111. São asseguradas ao adolescente, entre outras, as seguintes garantias:

- I - pleno e formal conhecimento da atribuição de ato infracional, mediante citação ou meio equivalente;
- II - igualdade na relação processual, podendo confrontar-se com vítimas e testemunhas e produzir todas as provas necessárias à sua defesa;
- III - defesa técnica por advogado;
- IV - assistência judiciária gratuita e integral aos necessitados, na forma da lei;
- V - direito de ser ouvido pessoalmente pela autoridade competente;
- VI - direito de solicitar a presença de seus pais ou responsável em qualquer fase do procedimento.

CAPÍTULO IV DAS MEDIDAS SÓCIO-EDUCATIVAS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 112. Verificada a prática de ato infracional, a autoridade competente poderá aplicar ao adolescente as seguintes medidas:

- I - advertência;
- II - obrigação de reparar o dano;
- III - prestação de serviços à comunidade;
- IV - liberdade assistida;
- V - inserção em regime de semiliberdade;
- VI - internação em estabelecimento educacional;
- VII - qualquer uma das previstas no art. 101, I a VI.

§ 1º A medida aplicada ao adolescente levará em conta a sua capacidade de cumpri-la, as circunstâncias e a gravidade da infração.

§ 2º Em hipótese alguma e sob pretexto algum, será admitida a prestação de trabalho forçado.

§ 3º Os adolescentes portadores de doença ou deficiência mental receberão tratamento individual e especializado, em local adequado às suas condições.

Art. 113. Aplica-se a este Capítulo o disposto nos arts. 99 e 100.

Art. 114. A imposição das medidas previstas nos incisos II a VI do art. 112 pressupõe a existência de provas suficientes da autoria e da materialidade da infração, ressalvada a hipótese de remissão, nos termos do art. 127.

Parágrafo único. A advertência poderá ser aplicada sempre que houver prova da materialidade e indícios suficientes da autoria.

Seção II

Da Advertência

Art. 115. A advertência consistirá em admoestação verbal, que será reduzida a termo e assinada.

Seção III

Da Obrigação de Reparar o Dano

Art. 116. Em se tratando de ato infracional com reflexos patrimoniais, a autoridade poderá determinar, se for o caso, que o adolescente restitua a coisa, promova o ressarcimento do dano, ou, por outra forma, compense o prejuízo da vítima.

Parágrafo único. Havendo manifesta impossibilidade, a medida poderá ser substituída por outra adequada.

Seção IV

Da Prestação de Serviços à Comunidade

Art. 117. A prestação de serviços comunitários consiste na realização de tarefas gratuitas de interesse geral, por período não excedente a seis meses, junto a entidades assistenciais, hospitais, escolas e outros estabelecimentos congêneres, bem como em programas comunitários ou governamentais.

Parágrafo único. As tarefas serão atribuídas conforme as aptidões do adolescente, devendo ser cumpridas durante jornada máxima de oito horas semanais, aos sábados, domingos e feriados ou em dias úteis, de modo a não prejudicar a freqüência à escola ou à jornada normal de trabalho.

Seção V

Da Liberdade Assistida

Art. 118. A liberdade assistida será adotada sempre que se afigurar a medida mais adequada para o fim de acompanhar, auxiliar e orientar o adolescente.

§ 1º A autoridade designará pessoa capacitada para acompanhar o caso, a qual poderá ser recomendada por entidade ou programa de atendimento.

§ 2º A liberdade assistida será fixada pelo prazo mínimo de seis meses, podendo a qualquer tempo ser prorrogada, revogada ou substituída por outra medida, ouvido o orientador, o Ministério Público e o defensor.

Art. 119. Incumbe ao orientador, com o apoio e a supervisão da autoridade competente, a realização dos seguintes encargos, entre outros:

- I - promover socialmente o adolescente e sua família, fornecendo-lhes orientação e inserindo-os, se necessário, em programa oficial ou comunitário de auxílio e assistência social;
- II - supervisionar a freqüência e o aproveitamento escolar do adolescente, promovendo, inclusive, sua matrícula;
- III - diligenciar no sentido da profissionalização do adolescente e de sua inserção no mercado de trabalho;
- IV - apresentar relatório do caso.

Seção VI

Do Regime de Semiliberdade

Art. 120. O regime de semiliberdade pode ser determinado desde o início, ou como forma de transição para o meio aberto, possibilitada a realização de atividades externas, independentemente de autorização judicial.

§ 1º São obrigatórias a escolarização e a profissionalização, devendo, sempre que possível, ser utilizados os recursos existentes na comunidade.

§ 2º A medida não comporta prazo determinado aplicando-se, no que couber, as disposições relativas à internação.

Seção VII Da Internação

Art. 121. A internação constitui medida privativa da liberdade, sujeita aos princípios de brevidade, excepcionalidade e respeito à condição peculiar de pessoa em desenvolvimento.

§ 1º Será permitida a realização de atividades externas, a critério da equipe técnica da entidade, salvo expressa determinação judicial em contrário.

§ 2º A medida não comporta prazo determinado, devendo sua manutenção ser reavaliada, mediante decisão fundamentada, no máximo a cada seis meses.

§ 3º Em nenhuma hipótese o período máximo de internação excederá a três anos.

§ 4º Atingido o limite estabelecido no parágrafo anterior, o adolescente deverá ser liberado, colocado em regime de semiliberdade ou de liberdade assistida.

§ 5º A liberação será compulsória aos vinte e um anos de idade.

§ 6º Em qualquer hipótese a desinternação será precedida de autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

Art. 122. A medida de internação só poderá ser aplicada quando:

- I - tratar-se de ato infracional cometido mediante grave ameaça ou violência a pessoa;
- II - por reiteração no cometimento de outras infrações graves;
- III - por descumprimento reiterado e injustificável da medida anteriormente imposta.

§ 1º O prazo de internação na hipótese do inciso III deste artigo não poderá ser superior a três meses.

§ 2º Em nenhuma hipótese será aplicada a internação, havendo outra medida adequada.

Art. 123. A internação deverá ser cumprida em entidade exclusiva para adolescentes, em local distinto daquele destinado ao abrigo, obedecida rigorosa separação por critérios de idade, compleição física e gravidade da infração.

Parágrafo único. Durante o período de internação, inclusive provisória, serão obrigatórias atividades pedagógicas.

Art. 124. São direitos do adolescente privado de liberdade, entre outros, os seguintes:

- I - entrevistar-se pessoalmente com o representante do Ministério Público;
- II - peticionar diretamente a qualquer autoridade;
- III - avistar-se reservadamente com seu defensor;
- IV - ser informado de sua situação processual, sempre que solicitada;
- V - ser tratado com respeito e dignidade;
- VI - permanecer internado na mesma localidade ou naquela mais próxima ao domicílio de seus pais ou responsável;
- VII - receber visitas, ao menos, semanalmente;
- VIII - corresponder-se com seus familiares e amigos;
- IX - ter acesso aos objetos necessários à higiene e asseio pessoal;
- X - habitar alojamento em condições adequadas de higiene e salubridade;
- XI - receber escolarização e profissionalização;
- XII - realizar atividades culturais, esportivas e de lazer;

- XIII - ter acesso aos meios de comunicação social;
- XIV - receber assistência religiosa, segundo a sua crença, e desde que assim o deseje;
- XV - manter a posse de seus objetos pessoais e dispor de local seguro para guardá-los, recebendo comprovante daqueles porventura depositados em poder da entidade;
- XVI - receber, quando de sua desinternação, os documentos pessoais indispensáveis à vida em sociedade.

§ 1º Em nenhum caso haverá incomunicabilidade.

§ 2º A autoridade judiciária poderá suspender temporariamente a visita, inclusive de pais ou responsável, se existirem motivos sérios e fundados de sua prejudicialidade aos interesses do adolescente.

Art. 125. É dever do Estado zelar pela integridade física e mental dos internos, cabendo-lhe adotar as medidas adequadas de contenção e segurança.

CAPÍTULO V DA REMISSÃO

Art. 126. Antes de iniciado o procedimento judicial para apuração de ato infracional, o representante do Ministério Público poderá conceder a remissão, como forma de exclusão do processo, atendendo às circunstâncias e conseqüências do fato, ao contexto social, bem como à personalidade do adolescente e sua maior ou menor participação no ato infracional.

Parágrafo único. Iniciado o procedimento, a concessão da remissão pela autoridade judiciária importará na suspensão ou extinção do processo.

Art. 127. A remissão não implica necessariamente o reconhecimento ou comprovação da responsabilidade, nem prevalece para efeito de antecedentes, podendo incluir eventualmente a aplicação de qualquer das medidas previstas em lei, exceto a colocação em regime de semi-liberdade e a internação.

Art. 128. A medida aplicada por força da remissão poderá ser revista judicialmente, a qualquer tempo, mediante pedido expresso do adolescente ou de seu representante legal, ou do Ministério Público.

TÍTULO IV DAS MEDIDAS PERTINENTES AOS PAIS OU RESPONSÁVEL

Art. 129. São medidas aplicáveis aos pais ou responsável:

- I - encaminhamento a programa oficial ou comunitário de proteção à família;
- II - inclusão em programa oficial ou comunitário de auxílio, orientação e tratamento a alcoólatras e toxicômanos;
- III - encaminhamento a tratamento psicológico ou psiquiátrico;
- IV - encaminhamento a cursos ou programas de orientação;
- V - obrigação de matricular o filho ou pupilo e acompanhar sua freqüência e aproveitamento escolar;

- VI - obrigação de encaminhar a criança ou adolescente a tratamento especializado;
- VII - advertência;
- VIII - perda da guarda;
- IX - destituição da tutela;
- X - suspensão ou destituição do pátrio poder.

Parágrafo único. Na aplicação das medidas previstas nos incisos IX e X deste artigo, observar-se-á o disposto nos arts. 23 e 24.

Art. 130. Verificada a hipótese de maus-tratos, opressão ou abuso sexual impostos pelos pais ou responsável, a autoridade judiciária poderá determinar, como medida cautelar, o afastamento do agressor da moradia comum.

TÍTULO V DO CONSELHO TUTELAR CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 131. O Conselho Tutelar é órgão permanente e autônomo, não jurisdicional, encarregado pela sociedade de zelar pelo cumprimento dos direitos da criança e do adolescente, definidos nesta Lei.

Art. 132. Em cada Município haverá, no mínimo, um Conselho Tutelar composto de cinco membros, escolhidos pela comunidade local para mandato de três anos, permitida uma recondução. (Redação dada pela Lei nº 8.242, de 12.10.1991)

Art. 133. Para a candidatura a membro do Conselho Tutelar, serão exigidos os seguintes requisitos:

- I - reconhecida idoneidade moral;
- II - idade superior a vinte e um anos;
- III - residir no município.

Art. 134. Lei municipal disporá sobre local, dia e horário de funcionamento do Conselho Tutelar, inclusive quanto a eventual remuneração de seus membros.

Parágrafo único. Constará da lei orçamentária municipal previsão dos recursos necessários ao funcionamento do Conselho Tutelar.

Art. 135. O exercício efetivo da função de conselheiro constituirá serviço público relevante, estabelecerá presunção de idoneidade moral e assegurará prisão especial, em caso de crime comum, até o julgamento definitivo.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO CONSELHO

Art. 136. São atribuições do Conselho Tutelar:

- I - atender as crianças e adolescentes nas hipóteses previstas nos arts. 98 e 105, aplicando as medidas previstas no art. 101, I a VII;

- II - atender e aconselhar os pais ou responsável, aplicando as medidas previstas no art. 129, I a VII;
- III - promover a execução de suas decisões, podendo para tanto:
 - a) requisitar serviços públicos nas áreas de saúde, educação, serviço social, previdência, trabalho e segurança;
 - b) representar junto à autoridade judiciária nos casos de descumprimento injustificado de suas deliberações.
- IV - encaminhar ao Ministério Público notícia de fato que constitua infração administrativa ou penal contra os direitos da criança ou adolescente;
- V - encaminhar à autoridade judiciária os casos de sua competência;
- VI - providenciar a medida estabelecida pela autoridade judiciária, dentre as previstas no art. 101, de I a VI, para o adolescente autor de ato infracional;
- VII - expedir notificações;
- VIII - requisitar certidões de nascimento e de óbito de criança ou adolescente quando necessário;
- IX - assessorar o Poder Executivo local na elaboração da proposta orçamentária para planos e programas de atendimento dos direitos da criança e do adolescente;
- X - representar, em nome da pessoa e da família, contra a violação dos direitos previstos no art. 220, § 3º, inciso II, da Constituição Federal;
- XI - representar ao Ministério Público, para efeito das ações de perda ou suspensão do pátrio poder.

Art. 137. As decisões do Conselho Tutelar somente poderão ser revistas pela autoridade judiciária a pedido de quem tenha legítimo interesse.

CAPÍTULO III DA COMPETÊNCIA

Art. 138. Aplica-se ao Conselho Tutelar a regra de competência constante do art. 147.

CAPÍTULO IV DA ESCOLHA DOS CONSELHEIROS

Art. 139. O processo para a escolha dos membros do Conselho Tutelar será estabelecido em lei municipal e realizado sob a responsabilidade do Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, e a fiscalização do Ministério Público. (Redação dada pela Lei nº 8.242, de 12.10.1991)

CAPÍTULO V DOS IMPEDIMENTOS

Art. 140. São impedidos de servir no mesmo Conselho marido e mulher, ascendentes e descendentes, sogro e genro ou nora, irmãos, cunhados, durante o cunhadio, tio e sobrinho, padrasto ou madrasta e enteado.

Parágrafo único. Estende-se o impedimento do conselheiro, na forma deste artigo, em relação à autoridade judiciária e ao representante do Ministério Público com atuação na Justiça da Infância e da Juventude, em exercício na comarca, foro regional ou distrital.

TÍTULO VI
DO ACESSO À JUSTIÇA
CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 141. É garantido o acesso de toda criança ou adolescente à Defensoria Pública, ao Ministério Público e ao Poder Judiciário, por qualquer de seus órgãos.

§ 1º A assistência judiciária gratuita será prestada aos que dela necessitarem, através de defensor público ou advogado nomeado.

§ 2º As ações judiciais da competência da Justiça da Infância e da Juventude são isentas de custas e emolumentos, ressalvada a hipótese de litigância de má-fé.

Art. 142. Os menores de dezesseis anos serão representados e os maiores de dezesseis e menores de vinte e um anos assistidos por seus pais, tutores ou curadores, na forma da legislação civil ou processual.

Parágrafo único. A autoridade judiciária dará curador especial à criança ou adolescente, sempre que os interesses destes colidirem com os de seus pais ou responsável, ou quando carcer de representação ou assistência legal ainda que eventual.

Art. 143. É vedada a divulgação de atos judiciais, policiais e administrativos que digam respeito a crianças e adolescentes a que se atribua autoria de ato infracional.

Parágrafo único. Qualquer notícia a respeito do fato não poderá identificar a criança ou adolescente, vedando-se fotografia, referência a nome, apelido, filiação, parentesco, residência e, inclusive, iniciais do nome e sobrenome. (Redação dada pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

Art. 144. A expedição de cópia ou certidão de atos a que se refere o artigo anterior somente será deferida pela autoridade judiciária competente, se demonstrado o interesse e justificada a finalidade.

CAPÍTULO II
DA JUSTIÇA DA INFÂNCIA E DA JUVENTUDE

Seção I

Disposições Gerais

Art. 145. Os estados e o Distrito Federal poderão criar varas especializadas e exclusivas da infância e da juventude, cabendo ao Poder Judiciário estabelecer sua proporcionalidade por número de habitantes, dotá-las de infra-estrutura e dispor sobre o atendimento, inclusive em plantões.

Seção II Do Juiz

Art. 146. A autoridade a que se refere esta Lei é o Juiz da Infância e da Juventude, ou o juiz que exerce essa função, na forma da lei de organização judiciária local.

Art. 147. A competência será determinada:

- I - pelo domicílio dos pais ou responsável;
- II - pelo lugar onde se encontre a criança ou adolescente, à falta dos pais ou responsável.

§ 1º Nos casos de ato infracional, será competente a autoridade do lugar da ação ou omissão, observadas as regras de conexão, continência e prevenção.

§ 2º A execução das medidas poderá ser delegada à autoridade competente da residência dos pais ou responsável, ou do local onde sediar-se a entidade que abrigar a criança ou adolescente.

§ 3º Em caso de infração cometida através de transmissão simultânea de rádio ou televisão, que atinja mais de uma comarca, será competente, para aplicação da penalidade, a autoridade judiciária do local da sede estadual da emissora ou rede, tendo a sentença eficácia para todas as transmissoras ou retransmissoras do respectivo estado.

Art. 148. A Justiça da Infância e da Juventude é competente para:

- I - conhecer de representações promovidas pelo Ministério Público, para apuração de ato infracional atribuído a adolescente, aplicando as medidas cabíveis;
- II - conceder a remissão, como forma de suspensão ou extinção do processo;
- III - conhecer de pedidos de adoção e seus incidentes;
- IV - conhecer de ações civis fundadas em interesses individuais, difusos ou coletivos afetos à criança e ao adolescente, observado o disposto no art. 209;
- V - conhecer de ações decorrentes de irregularidades em entidades de atendimento, aplicando as medidas cabíveis;
- VI - aplicar penalidades administrativas nos casos de infrações contra norma de proteção à criança ou adolescente;
- VII - conhecer de casos encaminhados pelo Conselho Tutelar, aplicando as medidas cabíveis.

Parágrafo único. Quando se tratar de criança ou adolescente nas hipóteses do art. 98, é também competente a Justiça da Infância e da Juventude para o fim de:

- a) conhecer de pedidos de guarda e tutela;
- b) conhecer de ações de destituição do pátrio poder, perda ou modificação da tutela ou guarda;
- c) suprir a capacidade ou o consentimento para o casamento;
- d) conhecer de pedidos baseados em discordância paterna ou materna, em relação ao exercício do pátrio poder;
- e) conceder a emancipação, nos termos da lei civil, quando faltarem os pais;

- f) designar curador especial em casos de apresentação de queixa ou representação, ou de outros procedimentos judiciais ou extrajudiciais em que haja interesses de criança ou adolescente;
- g) conhecer de ações de alimentos;
- h) determinar o cancelamento, a retificação e o suprimento dos registros de nascimento e óbito.

Art. 149. Compete à autoridade judiciária disciplinar, através de portaria, ou autorizar, mediante alvará:

I - a entrada e permanência de criança ou adolescente, desacompanhado dos pais ou responsável, em:

- a) estádio, ginásio e campo desportivo;
- b) bailes ou promoções dançantes;
- c) boate ou congêneres;
- d) casa que explore comercialmente diversões eletrônicas;
- e) estúdios cinematográficos, de teatro, rádio e televisão.

II - a participação de criança e adolescente em:

- a) espetáculos públicos e seus ensaios;
- b) certames de beleza.

§ 1º Para os fins do disposto neste artigo, a autoridade judiciária levará em conta, dentre outros fatores:

- a) os princípios desta Lei;
- b) as peculiaridades locais;
- c) a existência de instalações adequadas;
- d) o tipo de frequência habitual ao local;
- e) a adequação do ambiente a eventual participação ou frequência de crianças e adolescentes;
- f) a natureza do espetáculo.

§ 2º As medidas adotadas na conformidade deste artigo deverão ser fundamentadas, caso a caso, vedadas as determinações de caráter geral.

Seção III **Dos Serviços Auxiliares**

Art. 150. Cabe ao Poder Judiciário, na elaboração de sua proposta orçamentária, prever recursos para manutenção de equipe interprofissional, destinada a assessorar a Justiça da Infância e da Juventude.

Art. 151. Compete à equipe interprofissional dentre outras atribuições que lhe forem reservadas pela legislação local, fornecer subsídios por escrito, mediante laudos, ou verbalmente, na audiência, e bem assim desenvolver trabalhos de aconselhamento, orientação, encaminhamento, prevenção e outros, tudo sob a imediata subordinação à autoridade judiciária, assegurada a livre manifestação do ponto de vista técnico.

CAPÍTULO III DOS PROCEDIMENTOS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 152. Aos procedimentos regulados nesta Lei aplicam-se subsidiariamente as normas gerais previstas na legislação processual pertinente.

Art. 153. Se a medida judicial a ser adotada não corresponder a procedimento previsto nesta ou em outra lei, a autoridade judiciária poderá investigar os fatos e ordenar de ofício as providências necessárias, ouvido o Ministério Público.

Art. 154. Aplica-se às multas o disposto no art. 214.

Seção II

Da Perda e da Suspensão do Pátrio Poder

Art. 155. O procedimento para a perda ou a suspensão do pátrio poder terá início por provocação do Ministério Público ou de quem tenha legítimo interesse.

Art. 156. A petição inicial indicará:

- I - a autoridade judiciária a que for dirigida;
- II - o nome, o estado civil, a profissão e a residência do requerente e do requerido, dispensada a qualificação em se tratando de pedido formulado por representante do Ministério Público;
- III - a exposição sumária do fato e o pedido;
- IV - as provas que serão produzidas, oferecendo, desde logo, o rol de testemunhas e documentos.

Art. 157. Havendo motivo grave, poderá a autoridade judiciária, ouvido o Ministério Público, decretar a suspensão do pátrio poder, liminar ou incidentalmente, até o julgamento definitivo da causa, ficando a criança ou adolescente confiado a pessoa idônea, mediante termo de responsabilidade.

Art. 158. O requerido será citado para, no prazo de dez dias, oferecer resposta escrita, indicando as provas a serem produzidas e oferecendo desde logo o rol de testemunhas e documentos.

Parágrafo único. Deverão ser esgotados todos os meios para a citação pessoal.

Art. 159. Se o requerido não tiver possibilidade de constituir advogado, sem prejuízo do próprio sustento e de sua família, poderá requerer, em cartório, que lhe seja nomeado dativo, ao qual incumbirá a apresentação de resposta, contando-se o prazo a partir da intimação do despacho de nomeação.

Art. 160. Sendo necessário, a autoridade judiciária requisitará de qualquer repartição ou órgão público a apresentação de documento que interesse à causa, de ofício ou a requerimento das partes ou do Ministério Público.

Art. 161. Não sendo contestado o pedido, a autoridade judiciária dará vista dos autos ao Ministério Público, por cinco dias, salvo quando este for o requerente, decidindo em igual prazo.

§ 1º Havendo necessidade, a autoridade judiciária poderá determinar a realização de estudo social ou perícia por equipe interprofissional, bem como a oitiva de testemunhas.

§ 2º Se o pedido importar em modificação de guarda, será obrigatória, desde que possível e razoável, a oitiva da criança ou adolescente.

Art. 162. Apresentada a resposta, a autoridade judiciária dará vista dos autos ao Ministério Público, por cinco dias, salvo quando este for o requerente, designando, desde logo, audiência de instrução e julgamento.

§ 1º A requerimento de qualquer das partes, do Ministério Público, ou de ofício, a autoridade judiciária poderá determinar a realização de estudo social ou, se possível, de perícia por equipe interprofissional.

§ 2º Na audiência, presentes as partes e o Ministério Público, serão ouvidas as testemunhas, colhendo-se oralmente o parecer técnico, salvo quando apresentado por escrito, manifestando-se sucessivamente o requerente, o requerido e o Ministério Público, pelo tempo de vinte minutos cada um, prorrogável por mais dez. A decisão será proferida na audiência, podendo a autoridade judiciária, excepcionalmente, designar data para sua leitura no prazo máximo de cinco dias.

Art. 163. A sentença que decretar a perda ou a suspensão do pátrio poder será averbada à margem do registro de nascimento da criança ou adolescente.

Seção III

Da Destituição da Tutela

Art. 164. Na destituição da tutela, observar-se-á o procedimento para a remoção de tutor previsto na lei processual civil e, no que couber, o disposto na seção anterior.

Seção IV

Da Colocação em Família Substituta

Art. 165. São requisitos para a concessão de pedidos de colocação em família substituta:

- I - qualificação completa do requerente e de seu eventual cônjuge, ou companheiro, com expressa anuência deste;
- II - indicação de eventual parentesco do requerente e de seu cônjuge, ou companheiro, com a criança ou adolescente, especificando se tem ou não parente vivo;
- III - qualificação completa da criança ou adolescente e de seus pais, se conhecidos;
- IV - indicação do cartório onde foi inscrito nascimento, anexando, se possível, uma cópia da respectiva certidão;
- V - declaração sobre a existência de bens, direitos ou rendimentos relativos à criança ou ao adolescente.

Parágrafo único. Em se tratando de adoção, observar-se-ão também os requisitos específicos.

Art. 166. Se os pais forem falecidos, tiverem sido destituídos ou suspensos do pátrio poder, ou houverem aderido expressamente ao pedido de colocação em família substituta, este poderá ser formulado diretamente em cartório, em petição assinada pelos próprios requerentes.

Parágrafo único. Na hipótese de concordância dos pais, eles serão ouvidos pela autoridade judiciária e pelo representante do Ministério Público, tomando-se por termo as declarações.

Art. 167. A autoridade judiciária, de ofício ou a requerimento das partes ou do Ministério Público, determinará a realização de estudo social ou, se possível, perícia por equipe interprofissional, decidindo sobre a concessão de guarda provisória, bem como, no caso de adoção, sobre o estágio de convivência.

Art. 168. Apresentado o relatório social ou o laudo pericial, e ouvida, sempre que possível, a criança ou o adolescente, dar-se-á vista dos autos ao Ministério Público, pelo prazo de cinco dias, decidindo a autoridade judiciária em igual prazo.

Art. 169. Nas hipóteses em que a destituição da tutela, a perda ou a suspensão do pátrio poder constituir pressuposto lógico da medida principal de colocação em família substituta, será observado o procedimento contraditório previsto nas Seções II e III deste Capítulo.

Parágrafo único. A perda ou a modificação da guarda poderá ser decretada nos mesmos autos do procedimento, observado o disposto no art. 35.

Art. 170. Concedida a guarda ou a tutela, observar-se-á o disposto no art. 32, e, quanto à adoção, o contido no art. 47.

Seção V

Da Apuração de Ato Infracional Atribuído a Adolescente

Art. 171. O adolescente apreendido por força de ordem judicial será, desde logo, encaminhado à autoridade judiciária.

Art. 172. O adolescente apreendido em flagrante de ato infracional será, desde logo, encaminhado à autoridade policial competente.

Parágrafo único. Havendo repartição policial especializada para atendimento de adolescente e em se tratando de ato infracional praticado em co-autoria com maior, prevalecerá a atribuição da repartição especializada, que, após as providências necessárias e conforme o caso, encaminhará o adulto à repartição policial própria.

Art. 173. Em caso de flagrante de ato infracional cometido mediante violência ou grave ameaça a pessoa, a autoridade policial, sem prejuízo do disposto nos arts. 106, parágrafo único, e 107, deverá:

- I - lavar auto de apreensão, ouvidos as testemunhas e o adolescente;
- II - apreender o produto e os instrumentos da infração;
- III - requisitar os exames ou perícias necessários à comprovação da materialidade e autoria da infração.

Parágrafo único. Nas demais hipóteses de flagrante, a lavratura do auto poderá ser substituída por boletim de ocorrência circunstanciada.

Art. 174. Comparecendo qualquer dos pais ou responsável, o adolescente será prontamente liberado pela autoridade policial, sob termo de compromisso e responsabilidade de sua apresentação ao representante do Ministério Público, no mesmo dia ou, sendo impossível, no primeiro dia útil imediato, exceto quando, pela gravidade do ato infracional e sua repercussão social, deva o adolescente permanecer sob internação para garantia de sua segurança pessoal ou manutenção da ordem pública.

Art. 175. Em caso de não liberação, a autoridade policial encaminhará, desde logo, o adolescente ao representante do Ministério Público, juntamente com cópia do auto de apreensão ou boletim de ocorrência.

§ 1º Sendo impossível a apresentação imediata, a autoridade policial encaminhará o adolescente à entidade de atendimento, que fará a apresentação ao representante do Ministério Público no prazo de vinte e quatro horas.

§ 2º Nas localidades onde não houver entidade de atendimento, a apresentação far-se-á pela autoridade policial. À falta de repartição policial especializada, o adolescente aguardará a apresentação em dependência separada da destinada a maiores, não podendo, em qualquer hipótese, exceder o prazo referido no parágrafo anterior.

Art. 176. Sendo o adolescente liberado, a autoridade policial encaminhará imediatamente ao representante do Ministério Público cópia do auto de apreensão ou boletim de ocorrência.

Art. 177. Se, afastada a hipótese de flagrante, houver indícios de participação de adolescente na prática de ato infracional, a autoridade policial encaminhará ao representante do Ministério Público relatório das investigações e demais documentos.

Art. 178. O adolescente a quem se atribua autoria de ato infracional não poderá ser conduzido ou transportado em compartimento fechado de veículo policial, em condições atentatórias à sua dignidade, ou que impliquem risco à sua integridade física ou mental, sob pena de responsabilidade.

Art. 179. Apresentado o adolescente, o representante do Ministério Público, no mesmo dia e à vista do auto de apreensão, boletim de ocorrência ou relatório policial, devidamente autuados pelo cartório judicial e com informação sobre os antecedentes do adolescente, procederá imediata e informalmente à sua oitiva e, em sendo possível, de seus pais ou responsável, vítima e testemunhas.

Parágrafo único. Em caso de não apresentação, o representante do Ministério Público notificará os pais ou responsável para apresentação do adolescente, podendo requisitar o concurso das polícias civil e militar.

Art. 180. Adotadas as providências a que alude o artigo anterior, o representante do Ministério Público poderá:

- I - promover o arquivamento dos autos;
- II - conceder a remissão;
- III - representar à autoridade judiciária para aplicação de medida sócio-educativa.

Art. 181. Promovido o arquivamento dos autos ou concedida a remissão pelo representante do Ministério Público, mediante termo fundamentado, que conterá o resumo dos fatos, os autos serão conclusos à autoridade judiciária para homologação.

§ 1º Homologado o arquivamento ou a remissão, a autoridade judiciária determinará, conforme o caso, o cumprimento da medida.

§ 2º Discordando, a autoridade judiciária fará remessa dos autos ao Procurador-Geral de Justiça, mediante despacho fundamentado, e este oferecerá representação, designará outro membro do Ministério Público para apresentá-la, ou ratificará o arquivamento ou a remissão, que só então estará a autoridade judiciária obrigada a homologar.

Art. 182. Se, por qualquer razão, o representante do Ministério Público não promover o arquivamento ou conceder a remissão, oferecerá representação à autoridade judiciária, propondo a instauração de procedimento para aplicação da medida sócio-educativa que se afigurar a mais adequada.

§ 1º A representação será oferecida por petição, que conterá o breve resumo dos fatos e a classificação do ato infracional e, quando necessário, o rol de testemunhas, podendo ser deduzida oralmente, em sessão diária instalada pela autoridade judiciária.

§ 2º A representação independe de prova pré-constituída da autoria e materialidade.

Art. 183. O prazo máximo e improrrogável para a conclusão do procedimento, estando o adolescente internado provisoriamente, será de quarenta e cinco dias.

Art. 184. Oferecida a representação, a autoridade judiciária designará audiência de apresentação do adolescente, decidindo, desde logo, sobre a decretação ou manutenção da internação, observado o disposto no art. 108 e parágrafo.

§ 1º O adolescente e seus pais ou responsável serão cientificados do teor da representação, e notificados a comparecer à audiência, acompanhados de advogado.

§ 2º Se os pais ou responsável não forem localizados, a autoridade judiciária dará curador especial ao adolescente.

§ 3º Não sendo localizado o adolescente, a autoridade judiciária expedirá mandado de busca e apreensão, determinando o sobrestamento do feito, até a efetiva apresentação.

§ 4º Estando o adolescente internado, será requisitada a sua apresentação, sem prejuízo da notificação dos pais ou responsável.

Art. 185. A internação, decretada ou mantida pela autoridade judiciária, não poderá ser cumprida em estabelecimento prisional.

§ 1º Inexistindo na comarca entidade com as características definidas no art. 123, o adolescente deverá ser imediatamente transferido para a localidade mais próxima.

§ 2º Sendo impossível a pronta transferência, o adolescente aguardará sua remoção em repartição policial, desde que em seção isolada dos adultos e com instalações apropriadas, não podendo ultrapassar o prazo máximo de cinco dias, sob pena de responsabilidade.

Art. 186. Comparecendo o adolescente, seus pais ou responsável, a autoridade judiciária procederá à oitiva dos mesmos, podendo solicitar opinião de profissional qualificado.

§ 1º Se a autoridade judiciária entender adequada a remissão, ouvirá o representante do Ministério Público, proferindo decisão.

§ 2º Sendo o fato grave, passível de aplicação de medida de internação ou colocação em regime de semiliberdade, a autoridade judiciária, verificando que o adolescente não possui advogado constituído, nomeará defensor, designando, desde logo, audiência em continuação, podendo determinar a realização de diligências e estudo do caso.

§ 3º O advogado constituído ou o defensor nomeado, no prazo de três dias contado da audiência de apresentação, oferecerá defesa prévia e rol de testemunhas.

§ 4º Na audiência em continuação, ouvidas as testemunhas arroladas na representação e na defesa prévia, cumpridas as diligências e juntado o relatório da equipe interprofissional, será dada a palavra ao representante do Ministério Público e ao defensor, sucessivamente, pelo tempo de vinte minutos para cada um, prorrogável por mais dez, a critério da autoridade judiciária, que em seguida proferirá decisão.

Art. 187. Se o adolescente, devidamente notificado, não comparecer, injustificadamente à audiência de apresentação, a autoridade judiciária designará nova data, determinando sua condução coercitiva.

Art. 188. A remissão, como forma de extinção ou suspensão do processo, poderá ser aplicada em qualquer fase do procedimento, antes da sentença.

Art. 189. A autoridade judiciária não aplicará qualquer medida, desde que reconheça na sentença:

- I - estar provada a inexistência do fato;
- II - não haver prova da existência do fato;
- III - não constituir o fato ato infracional;
- IV - não existir prova de ter o adolescente concorrido para o ato infracional.

Parágrafo único. Na hipótese deste artigo, estando o adolescente internado, será imediatamente colocado em liberdade.

Art. 190. A intimação da sentença que aplicar medida de internação ou regime de semiliberdade será feita:

- I - ao adolescente e ao seu defensor;
- II - quando não for encontrado o adolescente, a seus pais ou responsável, sem prejuízo do defensor.

§ 1º Sendo outra a medida aplicada, a intimação far-se-á unicamente na pessoa do defensor.

§ 2º Recaindo a intimação na pessoa do adolescente, deverá este manifestar se deseja ou não recorrer da sentença.

Seção VI

Da Apuração de Irregularidades em Entidade de Atendimento

Art. 191. O procedimento de apuração de irregularidades em entidade governamental e não-governamental terá início mediante portaria da autoridade judiciária ou representação do Ministério Público ou do Conselho Tutelar, onde conste, necessariamente, resumo dos fatos.

Parágrafo único. Havendo motivo grave, poderá a autoridade judiciária, ouvido o Ministério Público, decretar liminarmente o afastamento provisório do dirigente da entidade, mediante decisão fundamentada.

Art. 192. O dirigente da entidade será citado para, no prazo de dez dias, oferecer resposta escrita, podendo juntar documentos e indicar as provas a produzir.

Art. 193. Apresentada ou não a resposta, e sendo necessário, a autoridade judiciária designará audiência de instrução e julgamento, intimando as partes.

§ 1º Salvo manifestação em audiência, as partes e o Ministério Público terão cinco dias para oferecer alegações finais, decidindo a autoridade judiciária em igual prazo.

§ 2º Em se tratando de afastamento provisório ou definitivo de dirigente de entidade governamental, a autoridade judiciária oficiará à autoridade administrativa imediatamente superior ao afastado, marcando prazo para a substituição.

§ 3º Antes de aplicar qualquer das medidas, a autoridade judiciária poderá fixar prazo para a remoção das irregularidades verificadas. Satisfeitas as exigências, o processo será extinto, sem julgamento de mérito.

§ 4º A multa e a advertência serão impostas ao dirigente da entidade ou programa de atendimento.

Seção VII

Da Apuração de Infração Administrativa às Normas de Proteção à Criança e ao Adolescente

Art. 194. O procedimento para imposição de penalidade administrativa por infração às normas de proteção à criança e ao adolescente terá início por representação do Ministério Público, ou do Conselho Tutelar, ou auto de infração elaborado por servidor efetivo ou voluntário credenciado, e assinado por duas testemunhas, se possível.

§ 1º No procedimento iniciado com o auto de infração, poderão ser usadas fórmulas impressas, especificando-se a natureza e as circunstâncias da infração.

§ 2º Sempre que possível, à verificação da infração seguir-se-á a lavratura do auto, certificando-se, em caso contrário, dos motivos do retardamento.

Art. 195. O requerido terá prazo de dez dias para apresentação de defesa, contado da data da intimação, que será feita:

- I - pelo autuante, no próprio auto, quando este for lavrado na presença do requerido;
- II - por oficial de justiça ou funcionário legalmente habilitado, que entregará cópia do auto ou da representação ao requerido, ou a seu representante legal, lavrando certidão;

III - por via postal, com aviso de recebimento, se não for encontrado o requerido ou seu representante legal;

IV - por edital, com prazo de trinta dias, se incerto ou não sabido o paradeiro do requerido ou de seu representante legal.

Art. 196. Não sendo apresentada a defesa no prazo legal, a autoridade judiciária dará vista dos autos do Ministério Público, por cinco dias, decidindo em igual prazo.

Art. 197. Apresentada a defesa, a autoridade judiciária procederá na conformidade do artigo anterior, ou, sendo necessário, designará audiência de instrução e julgamento.

Parágrafo único. Colhida a prova oral, manifestar-se-ão sucessivamente o Ministério Público e o procurador do requerido, pelo tempo de vinte minutos para cada um, prorrogável por mais dez, a critério da autoridade judiciária, que em seguida proferirá sentença.

CAPÍTULO IV DOS RECURSOS

Art. 198. Nos procedimentos afetos à Justiça da Infância e da Juventude fica adotado o sistema recursal do Código de Processo Civil, aprovado pela Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973, e suas alterações posteriores, com as seguintes adaptações:

I - os recursos serão interpostos independentemente de preparo;

II - em todos os recursos, salvo o de agravo de instrumento e de embargos de declaração, o prazo para interpor e para responder será sempre de dez dias;

III - os recursos terão preferência de julgamento e dispensarão revisor;

IV - o agravado será intimado para, no prazo de cinco dias, oferecer resposta e indicar as peças a serem trasladadas;

V - será de quarenta e oito horas o prazo para a extração, a conferência e o conserto do traslado;

VI - a apelação será recebida em seu efeito devolutivo. Será também conferido efeito suspensivo quando interposta contra sentença que deferir a adoção por estrangeiro e, a juízo da autoridade judiciária, sempre que houver perigo de dano irreparável ou de difícil reparação;

VII - antes de determinar a remessa dos autos à superior instância, no caso de apelação, ou do instrumento, no caso de agravo, a autoridade judiciária proferirá despacho fundamentado, mantendo ou reformando a decisão, no prazo de cinco dias;

VIII - mantida a decisão apelada ou agravada, o escrivão remeterá os autos ou o instrumento à superior instância dentro de vinte e quatro horas, independentemente de novo pedido do recorrente; se a reformar, a remessa dos autos dependerá de pedido expresso da parte interessada ou do Ministério Público, no prazo de cinco dias, contados da intimação.

Art. 199. Contra as decisões proferidas com base no art. 149 caberá recurso de apelação.

CAPÍTULO V DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Art. 200. As funções do Ministério Público previstas nesta Lei serão exercidas nos termos da respectiva lei orgânica.

Art. 201. Compete ao Ministério Público:

- I - conceder a remissão como forma de exclusão do processo;
- II - promover e acompanhar os procedimentos relativos às infrações atribuídas a adolescentes;
- III - promover e acompanhar as ações de alimentos e os procedimentos de suspensão e destituição do pátrio poder, nomeação e remoção de tutores, curadores e guardiães, bem como officiar em todos os demais procedimentos da competência da Justiça da Infância e da Juventude;
- IV - promover, de ofício ou por solicitação dos interessados, a especialização e a inscrição de hipoteca legal e a prestação de contas dos tutores, curadores e quaisquer administradores de bens de crianças e adolescentes nas hipóteses do art. 98;
- V - promover o inquérito civil e a ação civil pública para a proteção dos interesses individuais, difusos ou coletivos relativos à infância e à adolescência, inclusive os definidos no art. 220, § 3º inciso II, da Constituição Federal;
- VI - instaurar procedimentos administrativos e, para instruí-los:
 - a) expedir notificações para colher depoimentos ou esclarecimentos e, em caso de não comparecimento injustificado, requisitar condução coercitiva, inclusive pela polícia civil ou militar;
 - b) requisitar informações, exames, perícias e documentos de autoridades municipais, estaduais e federais, da administração direta ou indireta, bem como promover inspeções e diligências investigatórias;
 - c) requisitar informações e documentos a particulares e instituições privadas;
- VII - instaurar sindicâncias, requisitar diligências investigatórias e determinar a instauração de inquérito policial, para apuração de ilícitos ou infrações às normas de proteção à infância e à juventude;
- VIII - zelar pelo efetivo respeito aos direitos e garantias legais assegurados às crianças e adolescentes, promovendo as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis;
- IX - impetrar mandado de segurança, de injunção e **habeas corpus**, em qualquer juízo, instância ou tribunal, na defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis afetos à criança e ao adolescente;
- X - representar ao juízo visando à aplicação de penalidade por infrações cometidas contra as normas de proteção à infância e à juventude, sem prejuízo da promoção da responsabilidade civil e penal do infrator, quando cabível;
- XI - inspecionar as entidades públicas e particulares de atendimento e os programas de que trata esta Lei, adotando de pronto as medidas administrativas ou judiciais necessárias à remoção de irregularidades porventura verificadas;

XII - requisitar força policial, bem como a colaboração dos serviços médicos, hospitalares, educacionais e de assistência social, públicos ou privados, para o desempenho de suas atribuições.

§ 1º A legitimação do Ministério Público para as ações cíveis previstas neste artigo não impede a de terceiros, nas mesmas hipóteses, segundo dispuserem a Constituição e esta Lei.

§ 2º As atribuições constantes deste artigo não excluem outras, desde que compatíveis com a finalidade do Ministério Público.

§ 3º O representante do Ministério Público, no exercício de suas funções, terá livre acesso a todo local onde se encontre criança ou adolescente.

§ 4º O representante do Ministério Público será responsável pelo uso indevido das informações e documentos que requisitar, nas hipóteses legais de sigilo.

§ 5º Para o exercício da atribuição de que trata o inciso VIII deste artigo, poderá o representante do Ministério Público:

- a) reduzir a termo as declarações do reclamante, instaurando o competente procedimento, sob sua presidência;
- b) entender-se diretamente com a pessoa ou autoridade reclamada, em dia, local e horário previamente notificados ou acertados;
- c) efetuar recomendações visando à melhoria dos serviços públicos e de relevância pública afetos à criança e ao adolescente, fixando prazo razoável para sua perfeita adequação.

Art. 202. Nos processos e procedimentos em que não for parte, atuará obrigatoriamente o Ministério Público na defesa dos direitos e interesses de que cuida esta Lei, hipótese em que terá vista dos autos depois das partes, podendo juntar documentos e requerer diligências, usando os recursos cabíveis.

Art. 203. A intimação do Ministério Público, em qualquer caso, será feita pessoalmente.

Art. 204. A falta de intervenção do Ministério Público acarreta a nulidade do feito, que será declarada de ofício pelo juiz ou a requerimento de qualquer interessado.

Art. 205. As manifestações processuais do representante do Ministério Público deverão ser fundamentadas.

CAPÍTULO VI DO ADVOGADO

Art. 206. A criança ou o adolescente, seus pais ou responsável, e qualquer pessoa que tenha legítimo interesse na solução da lide poderão intervir nos procedimentos de que trata esta Lei, através de advogado, o qual será intimado para todos os atos, pessoalmente ou por publicação oficial, respeitado o segredo de justiça.

Parágrafo único. Será prestada assistência judiciária integral e gratuita àqueles que dela necessitarem.

Art. 207. Nenhum adolescente a quem se atribua a prática de ato infracional, ainda que ausente ou foragido, será processado sem defensor.

§ 1º Se o adolescente não tiver defensor, ser-lhe-á nomeado pelo juiz, ressalvado o direito de, a todo tempo, constituir outro de sua preferência.

§ 2º A ausência do defensor não determinará o adiamento de nenhum ato do processo, devendo o juiz nomear substituto, ainda que provisoriamente, ou para o só efeito do ato.

§ 3º Será dispensada a outorga de mandato, quando se tratar de defensor nomeado ou, sido constituído, tiver sido indicado por ocasião de ato formal com a presença da autoridade judiciária.

CAPÍTULO VII

DA PROTEÇÃO JUDICIAL DOS INTERESSES INDIVIDUAIS, DIFUSOS E COLETIVOS

Art. 208. Regem-se pelas disposições desta Lei as ações de responsabilidade por ofensa aos direitos assegurados à criança e ao adolescente, referentes ao não oferecimento ou oferta irregular:

- I - do ensino obrigatório;
- II - de atendimento educacional especializado aos portadores de deficiência;
- III - de atendimento em creche e pré-escola às crianças de zero a seis anos de idade;
- IV - de ensino noturno regular, adequado às condições do educando;
- V - de programas suplementares de oferta de material didático-escolar, transporte e assistência à saúde do educando do ensino fundamental;
- VI - de serviço de assistência social visando à proteção à família, à maternidade, à infância e à adolescência, bem como ao amparo às crianças e adolescentes que dele necessitem;
- VII - de acesso às ações e serviços de saúde;
- VIII - de escolarização e profissionalização dos adolescentes privados de liberdade.

§ 1º As hipóteses previstas neste artigo não excluem da proteção judicial outros interesses individuais, difusos ou coletivos, próprios da infância e da adolescência, protegidos pela Constituição e pela Lei. (Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 11.259, de 2005)

§ 2º A investigação do desaparecimento de crianças ou adolescentes será realizada imediatamente após notificação aos órgãos competentes, que deverão comunicar o fato aos portos, aeroportos, Polícia Rodoviária e companhias de transporte interestaduais e internacionais, fornecendo-lhes todos os dados necessários à identificação do desaparecido. (Incluído pela Lei nº 11.259, de 2005)

Art. 209. As ações previstas neste Capítulo serão propostas no foro do local onde ocorreu ou deva ocorrer a ação ou omissão, cujo juízo terá competência absoluta para processar a causa, ressalvadas a competência da Justiça Federal e a competência originária dos tribunais superiores.

Art. 210. Para as ações cíveis fundadas em interesses coletivos ou difusos, consideram-se legitimados concorrentemente:

- I - o Ministério Público;
- II - a União, os estados, os municípios, o Distrito Federal e os territórios;

III - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por esta Lei, dispensada a autorização da assembléia, se houver prévia autorização estatutária.

§ 1º Admitir-se-á litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União e dos estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta Lei.

§ 2º Em caso de desistência ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro legitimado poderá assumir a titularidade ativa.

Art. 211. Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, o qual terá eficácia de título executivo extrajudicial.

Art. 212. Para defesa dos direitos e interesses protegidos por esta Lei, são admissíveis todas as espécies de ações pertinentes.

§ 1º Aplicam-se às ações previstas neste Capítulo as normas do Código de Processo Civil.

§ 2º Contra atos ilegais ou abusivos de autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público, que lesem direito líquido e certo previsto nesta Lei, caberá ação mandamental, que se regerá pelas normas da lei do mandado de segurança.

Art. 213. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§ 1º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação prévia, citando o réu.

§ 2º O juiz poderá, na hipótese do parágrafo anterior ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 3º A multa só será exigível do réu após o trânsito em julgado da sentença favorável ao autor, mas será devida desde o dia em que se houver configurado o descumprimento.

Art. 214. Os valores das multas reverterão ao fundo gerido pelo Conselho dos Direitos da Criança e do Adolescente do respectivo município.

§ 1º As multas não recolhidas até trinta dias após o trânsito em julgado da decisão serão exigidas através de execução promovida pelo Ministério Público, nos mesmos autos, facultada igual iniciativa aos demais legitimados.

§ 2º Enquanto o fundo não for regulamentado, o dinheiro ficará depositado em estabelecimento oficial de crédito, em conta com correção monetária.

Art. 215. O juiz poderá conferir efeito suspensivo aos recursos, para evitar dano irreparável à parte.

Art. 216. Transitada em julgado a sentença que impuser condenação ao poder público, o juiz determinará a remessa de peças à autoridade competente, para apuração da responsabilidade civil e administrativa do agente a que se atribua a ação ou omissão.

Art. 217. Decorridos sessenta dias do trânsito em julgado da sentença condenatória sem que a associação autora lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada igual iniciativa aos demais legitimados.

Art. 218. O juiz condenará a associação autora a pagar ao réu os honorários advocatícios arbitrados na conformidade do § 4º do art. 20 da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973 (Código de Processo Civil), quando reconhecer que a pretensão é manifestamente infundada.

Parágrafo único. Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados ao décuplo das custas, sem prejuízo de responsabilidade por perdas e danos.

Art. 219. Nas ações de que trata este Capítulo, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas.

Art. 220. Qualquer pessoa poderá e o servidor público deverá provocar a iniciativa do Ministério Público, prestando-lhe informações sobre fatos que constituam objeto de ação civil, e indicando-lhe os elementos de convicção.

Art. 221. Se, no exercício de suas funções, os juízos e tribunais tiverem conhecimento de fatos que possam ensejar a propositura de ação civil, remeterão peças ao Ministério Público para as providências cabíveis.

Art. 222. Para instruir a petição inicial, o interessado poderá requerer às autoridades competentes as certidões e informações que julgar necessárias, que serão fornecidas no prazo de quinze dias.

Art. 223. O Ministério Público poderá instaurar, sob sua presidência, inquérito civil, ou requisitar, de qualquer pessoa, organismo público ou particular, certidões, informações, exames ou perícias, no prazo que assinalar, o qual não poderá ser inferior a dez dias úteis.

§ 1º Se o órgão do Ministério Público, esgotadas todas as diligências, se convencer da inexistência de fundamento para a propositura da ação cível, promoverá o arquivamento dos autos do inquérito civil ou das peças informativas, fazendo-o fundamentadamente.

§ 2º Os autos do inquérito civil ou as peças de informação arquivados serão remetidos, sob pena de se incorrer em falta grave, no prazo de três dias, ao Conselho Superior do Ministério Público.

§ 3º Até que seja homologada ou rejeitada a promoção de arquivamento, em sessão do Conselho Superior do Ministério público, poderão as associações legitimadas apresentar razões escritas ou documentos, que serão juntados aos autos do inquérito ou anexados às peças de informação.

§ 4º A promoção de arquivamento será submetida a exame e deliberação do Conselho Superior do Ministério Público, conforme dispuser o seu regimento.

§ 5º Deixando o Conselho Superior de homologar a promoção de arquivamento, designará, desde logo, outro órgão do Ministério Público para o ajuizamento da ação.

Art. 224. Aplicam-se subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.

TÍTULO VII
DOS CRIMES E DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

CAPÍTULO I
DOS CRIMES

Seção I

Disposições Gerais

Art. 225. Este Capítulo dispõe sobre crimes praticados contra a criança e o adolescente, por ação ou omissão, sem prejuízo do disposto na legislação penal.

Art. 226. Aplicam-se aos crimes definidos nesta Lei as normas da Parte Geral do Código Penal e, quanto ao processo, as pertinentes ao Código de Processo Penal.

Art. 227. Os crimes definidos nesta Lei são de ação pública incondicionada.

Seção II

Dos Crimes em Espécie

Art. 228. Deixar o encarregado de serviço ou o dirigente de estabelecimento de atenção à saúde de gestante de manter registro das atividades desenvolvidas, na forma e prazo referidos no art. 10 desta Lei, bem como de fornecer à parturiente ou a seu responsável, por ocasião da alta médica, declaração de nascimento, onde constem as intercorrências do parto e do desenvolvimento do neonato:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo único. Se o crime é culposo:

Pena - detenção de dois a seis meses, ou multa.

Art. 229. Deixar o médico, enfermeiro ou dirigente de estabelecimento de atenção à saúde de gestante de identificar corretamente o neonato e a parturiente, por ocasião do parto, bem como deixar de proceder aos exames referidos no art. 10 desta Lei:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo único. Se o crime é culposo:

Pena - detenção de dois a seis meses, ou multa.

Art. 230. Privar a criança ou o adolescente de sua liberdade, procedendo à sua apreensão sem estar em flagrante de ato infracional ou inexistindo ordem escrita da autoridade judiciária competente:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo único. Incide na mesma pena aquele que procede à apreensão sem observância das formalidades legais.

Art. 231. Deixar a autoridade policial responsável pela apreensão de criança ou adolescente de fazer imediata comunicação à autoridade judiciária competente e à família do apreendido ou à pessoa por ele indicada:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 232. Submeter criança ou adolescente sob sua autoridade, guarda ou vigilância a vexame ou a constrangimento:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 233. (Revogado pela Lei nº 9.455, de 7.4.1997).

Art. 234. Deixar a autoridade competente, sem justa causa, de ordenar a imediata liberação de criança ou adolescente, tão logo tenha conhecimento da ilegalidade da apreensão:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 235. Descumprir, injustificadamente, prazo fixado nesta Lei em benefício de adolescente privado de liberdade:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 236. Impedir ou embaraçar a ação de autoridade judiciária, membro do Conselho Tutelar ou representante do Ministério Público no exercício de função prevista nesta Lei:

Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Art. 237. Subtrair criança ou adolescente ao poder de quem o tem sob sua guarda em virtude de lei ou ordem judicial, com o fim de colocação em lar substituto:

Pena - reclusão de dois a seis anos, e multa.

Art. 238. Prometer ou efetivar a entrega de filho ou pupilo a terceiro, mediante paga ou recompensa:

Pena - reclusão de um a quatro anos, e multa.

Parágrafo único. Incide nas mesmas penas quem oferece ou efetiva a paga ou recompensa.

Art. 239. Promover ou auxiliar a efetivação de ato destinado ao envio de criança ou adolescente para o exterior com inobservância das formalidades legais ou com o fito de obter lucro:

Pena - reclusão de quatro a seis anos, e multa.

Parágrafo único. Se há emprego de violência, grave ameaça ou fraude: (Incluído pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

Pena - reclusão, de 6 (seis) a 8 (oito) anos, além da pena correspondente à violência.

Art. 240. Produzir ou dirigir representação teatral, televisiva, cinematográfica, atividade fotográfica ou de qualquer outro meio visual, utilizando-se de criança ou adolescente em cena pornográfica, de sexo explícito ou vexatória: (Redação dada pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

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

§ 1º Incorre na mesma pena quem, nas condições referidas neste artigo, contracenar com criança ou adolescente. (Renumerado do parágrafo único, pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

§ 2º A pena é de reclusão de 3 (três) a 8 (oito) anos: (Incluído pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

I - se o agente comete o crime no exercício de cargo ou função;

II - se o agente comete o crime com o fim de obter para si ou para outrem vantagem patrimonial.

Art. 241. Apresentar, produzir, vender, fornecer, divulgar ou publicar, por qualquer meio de comunicação, inclusive rede mundial de computadores ou internet, fotografias ou imagens com pornografia ou cenas de sexo explícito envolvendo criança ou adolescente: (Redação dada pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

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

§ 1º Incorre na mesma pena quem: (Incluído pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

I - agencia, autoriza, facilita ou, de qualquer modo, intermedeia a participação de criança ou adolescente em produção referida neste artigo;

II - assegura os meios ou serviços para o armazenamento das fotografias, cenas ou imagens produzidas na forma do **caput** deste artigo;

III - assegura, por qualquer meio, o acesso, na rede mundial de computadores ou internet, das fotografias, cenas ou imagens produzidas na forma do **caput** deste artigo.

§ 2º A pena é de reclusão de 3 (três) a 8 (oito) anos: (Incluído pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

I - se o agente comete o crime prevalecendo-se do exercício de cargo ou função;

II - se o agente comete o crime com o fim de obter para si ou para outrem vantagem patrimonial.

Art. 242. Vender, fornecer ainda que gratuitamente ou entregar, de qualquer forma, a criança ou adolescente arma, munição ou explosivo:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos. (Redação dada pela Lei nº 10.764, de 12.11.2003)

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. (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 seis meses a dois anos, e multa.

Art. 244-A. Submeter criança ou adolescente, como tais definidos no **caput** do art. 2º desta Lei, à prostituição ou à exploração sexual: (Incluído pela Lei nº 9.975, de 23.6.2000)

Pena - reclusão de quatro a dez anos, e multa.

§ 1º Incorrem nas mesmas penas o proprietário, o gerente ou o responsável pelo local em que se verifique a submissão de criança ou adolescente às práticas referidas no **caput** deste artigo. (Incluído pela Lei nº 9.975, de 23.6.2000)

§ 2º Constitui efeito obrigatório da condenação a cassação da licença de localização e de funcionamento do estabelecimento. (Incluído pela Lei nº 9.975, de 23.6.2000)

CAPÍTULO II DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 245. Deixar o médico, professor ou responsável por estabelecimento de atenção à saúde e de ensino fundamental, pré-escola ou creche, de comunicar à autoridade competente os casos de que tenha conhecimento, envolvendo suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 246. Impedir o responsável ou funcionário de entidade de atendimento o exercício dos direitos constantes nos incisos II, III, VII, VIII e XI do art. 124 desta Lei:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 247. Divulgar, total ou parcialmente, sem autorização devida, por qualquer meio de comunicação, nome, ato ou documento de procedimento policial, administrativo ou judicial relativo a criança ou adolescente a que se atribua ato infracional:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

§ 1º Incorre na mesma pena quem exhibe, total ou parcialmente, fotografia de criança ou adolescente envolvido em ato infracional, ou qualquer ilustração que lhe diga respeito ou se refira a atos que lhe sejam atribuídos, de forma a permitir sua identificação, direta ou indiretamente.

§ 2º Se o fato for praticado por órgão de imprensa ou emissora de rádio ou televisão, além da pena prevista neste artigo, a autoridade judiciária poderá determinar a apreensão da publicação ou a suspensão da programação da emissora até por dois dias, bem como da publicação do periódico até por dois números.

Art. 248. Deixar de apresentar à autoridade judiciária de seu domicílio, no prazo de cinco dias, com o fim de regularizar a guarda, adolescente trazido de outra comarca para a prestação de serviço doméstico, mesmo que autorizado pelos pais ou responsável:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência, independentemente das despesas de retorno do adolescente, se for o caso.

Art. 249. Descumprir, dolosa ou culposamente, os deveres inerentes ao pátrio poder ou decorrente de tutela ou guarda, bem assim determinação da autoridade judiciária ou Conselho Tutelar:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 250. Hospedar criança ou adolescente, desacompanhado dos pais ou responsável ou sem autorização escrita destes, ou da autoridade judiciária, em hotel, pensão, motel ou congêneres:

Pena - multa de dez a cinquenta salários de referência; em caso de reincidência, a autoridade judiciária poderá determinar o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

Art. 251. Transportar criança ou adolescente, por qualquer meio, com inobservância do disposto nos arts. 83, 84 e 85 desta Lei:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 252. Deixar o responsável por diversão ou espetáculo público de afixar, em lugar visível e de fácil acesso, à entrada do local de exibição, informação destacada sobre a natureza da diversão ou espetáculo e a faixa etária especificada no certificado de classificação:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, aplicando-se o dobro em caso de reincidência.

Art. 253. Anunciar peças teatrais, filmes ou quaisquer representações ou espetáculos, sem indicar os limites de idade a que não se recomendem:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, duplicada em caso de reincidência, aplicável, separadamente, à casa de espetáculo e aos órgãos de divulgação ou publicidade.

Art. 254. Transmitir, através de rádio ou televisão, espetáculo em horário diverso do autorizado ou sem aviso de sua classificação:

Pena - multa de vinte a cem salários de referência; duplicada em caso de reincidência a autoridade judiciária poderá determinar a suspensão da programação da emissora por até dois dias.

Art. 255. Exibir filme, trailer, peça, amostra ou congêneres classificados pelo órgão competente como inadequado às crianças ou adolescentes admitidos ao espetáculo:

Pena - multa de vinte a cem salários de referência; na reincidência, a autoridade poderá determinar a suspensão do espetáculo ou o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

Art. 256. Vender ou locar a criança ou adolescente fita de programação em vídeo, em desacordo com a classificação atribuída pelo órgão competente:

Pena - multa de três a vinte salários de referência; em caso de reincidência, a autoridade judiciária poderá determinar o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

Art. 257. Descumprir obrigação constante dos arts. 78 e 79 desta Lei:

Pena - multa de três a vinte salários de referência, duplicando-se a pena em caso de reincidência, sem prejuízo de apreensão da revista ou publicação.

Art. 258. Deixar o responsável pelo estabelecimento ou o empresário de observar o que dispõe esta Lei sobre o acesso de criança ou adolescente aos locais de diversão, ou sobre sua participação no espetáculo:

Pena - multa de três a vinte salários de referência; em caso de reincidência, a autoridade judiciária poderá determinar o fechamento do estabelecimento por até quinze dias.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 259. A União, no prazo de noventa dias contados da publicação deste Estatuto, elaborará projeto de lei dispondo sobre a criação ou adaptação de seus órgãos às diretrizes da política de atendimento fixadas no art. 88 e ao que estabelece o Título V do Livro II.

Parágrafo único. Compete aos estados e municípios promoverem a adaptação de seus órgãos e programas às diretrizes e princípios estabelecidos nesta Lei.

Art. 260. Os contribuintes poderão deduzir do imposto devido, na declaração do Imposto sobre a Renda, o total das doações feitas aos Fundos dos Direitos da Criança e do Adolescente - nacional, estaduais ou municipais - devidamente comprovadas, obedecidos os limites estabelecidos em Decreto do Presidente da República: (Redação dada pela Lei nº 8.242, de 12.10.1991)

I - limite de 10% (dez por cento) da renda bruta para pessoa física;

II - limite de 5% (cinco por cento) da renda bruta para pessoa jurídica.

§ 1º (Revogado pela Lei nº 9.532, de 10.12.1997)

§ 2º Os Conselhos Municipais, Estaduais e Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente fixarão critérios de utilização, através de planos de aplicação das doações subsidiadas e demais receitas, aplicando necessariamente percentual para incentivo ao acolhimento, sob a forma de guarda, de criança ou adolescente, órfãos ou abandonado, na forma do disposto no art. 227, § 3º, VI, da Constituição Federal.

§ 3º O Departamento da Receita Federal, do Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, regulamentará a comprovação das doações feitas aos fundos, nos termos deste artigo. (Incluído pela Lei nº 8.242, de 12.10.1991)

§ 4º O Ministério Público determinará em cada comarca a forma de fiscalização da aplicação, pelo Fundo Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, dos incentivos fiscais referidos neste artigo. (Incluído pela Lei nº 8.242, de 12.10.1991)

Art. 261. A falta dos conselhos municipais dos direitos da criança e do adolescente, os registros, inscrições e alterações a que se referem os arts. 90, parágrafo único, e 91 desta Lei serão efetuados perante a autoridade judiciária da comarca a que pertencer a entidade.

Parágrafo único. A União fica autorizada a repassar aos estados e municípios, e os estados aos municípios, os recursos referentes aos programas e atividades previstos nesta Lei, tão logo estejam criados os conselhos dos direitos da criança e do adolescente nos seus respectivos níveis.

Art. 262. Enquanto não instalados os Conselhos Tutelares, as atribuições a eles conferidas serão exercidas pela autoridade judiciária.

Art. 263. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), passa a vigorar com as seguintes alterações:

1) Art. 121.....

§ 4º No homicídio culposo, a pena é aumentada de um terço, se o crime resulta de inobservância de regra técnica de profissão, arte ou ofício, ou se o agente deixa de prestar imediato socorro à vítima, não procura diminuir as conseqüências do seu ato, ou foge para evitar prisão em flagrante. Sendo doloso o homicídio, a pena é aumentada de um terço, se o crime é praticado contra pessoa menor de catorze anos.

2) Art. 129.....
§ 7º Aumenta-se a pena de um terço, se ocorrer qualquer das hipóteses do art. 121, § 4º.

§ 8º Aplica-se à lesão culposa o disposto no § 5º do art. 121.

3) Art. 136.....
§ 3º Aumenta-se a pena de um terço, se o crime é praticado contra pessoa menor de catorze anos.

4) Art. 213.....
Parágrafo único. Se a ofendida é menor de catorze anos:
Pena - reclusão de quatro a dez anos.

5) Art. 214.....
Parágrafo único. Se o ofendido é menor de catorze anos:
Pena - reclusão de três a nove anos.»

Art. 264. O art. 102 da Lei nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973, fica acrescido do seguinte item:

“Art. 102.....

6) a perda e a suspensão do pátrio poder. “

Art. 265. A Imprensa Nacional e demais gráficas da União, da administração direta ou indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo poder público federal promoverão edição popular do texto integral deste Estatuto, que será posto à disposição das escolas e das entidades de atendimento e de defesa dos direitos da criança e do adolescente.

Art. 266. Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Parágrafo único. Durante o período de vacância deverão ser promovidas atividades e campanhas de divulgação e esclarecimentos acerca do disposto nesta Lei.

Art. 267. Revogam-se as Leis nº 4.513, de 1964, e 6.697, de 10 de outubro de 1979 (Código de Menores), e as demais disposições em contrário.

Brasília, 13 de julho de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Bernardo Cabral

Carlos Chiarelli

Antônio Magri

Margarida Procópio

Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005

(DOU de 22 de março de 2005, p. 1)

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

CAPÍTULO III - DEFESA DO CONSUMIDOR

Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990

(Suplemento ao DOU de 12 de setembro de 1990, p. 1)

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

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

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

CAPÍTULO II DA POLÍTICA NACIONAL DE RELAÇÕES DE CONSUMO

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

- I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;
 - II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:
 - a) por iniciativa direta;
 - b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;
 - c) pela presença do Estado no mercado de consumo;
 - d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.
 - III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;
 - IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;
 - V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;
 - VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;
 - VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;
 - VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.
- Art. 5º Para a execução da Política Nacional das Relações de Consumo, contará o poder público com os seguintes instrumentos, entre outros:
- I - manutenção de assistência jurídica, integral e gratuita para o consumidor carente;
 - II - instituição de Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor, no âmbito do Ministério Público;
 - III - criação de delegacias de polícia especializadas no atendimento de consumidores vítimas de infrações penais de consumo;
 - IV - criação de Juizados Especiais de Pequenas Causas e Varas Especializadas para a solução de litígios de consumo;
 - V - concessão de estímulos à criação e desenvolvimento das Associações de Defesa do Consumidor.
- § 1º (Vetado).
- § 2º (Vetado).

CAPÍTULO III DOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

- I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;
- III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;
- IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;
- V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;
- VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;
- VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;
- VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;
- IX - (vetado).;
- X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CAPÍTULO IV DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS, DA PREVENÇÃO E DA REPARAÇÃO DOS DANOS

Seção I

Da Proteção À Saúde E Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11. (Vetado).

Seção II

Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - o modo de seu fornecimento;
- II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

- I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;
- II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

Seção III

Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

- I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;
- II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;
- III - o abatimento proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.

§ 4º Tendo o consumidor optado pela alternativa do inciso I do § 1º deste artigo, e não sendo possível a substituição do bem, poderá haver substituição por outro de espécie, marca ou modelo diversos, mediante complementação ou restituição de eventual diferença de preço, sem prejuízo do disposto nos incisos II e III do § 1º deste artigo.

§ 5º No caso de fornecimento de produtos in natura, será responsável perante o consumidor o fornecedor imediato, exceto quando identificado claramente seu produtor.

§ 6º São impróprios ao uso e consumo:

- I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;
- II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;
- III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

- I - o abatimento proporcional do preço;
- II - complementação do peso ou medida;
- III - a substituição do produto por outro da mesma espécie, marca ou modelo, sem os aludidos vícios;
- IV - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos.

§ 1º Aplica-se a este artigo o disposto no § 4º do artigo anterior.

§ 2º O fornecedor imediato será responsável quando fizer a pesagem ou a medição e o instrumento utilizado não estiver aferido segundo os padrões oficiais.

Art. 20. O fornecedor de serviços responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes da oferta ou mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

- I - a reexecução dos serviços, sem custo adicional e quando cabível;
- II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;
- III - o abatimento proporcional do preço.

§ 1º A reexecução dos serviços poderá ser confiada a terceiros devidamente capacitados, por conta e risco do fornecedor.

§ 2º São impróprios os serviços que se mostrem inadequados para os fins que razoavelmente deles se esperam, bem como aqueles que não atendam as normas regulamentares de prestabilidade.

Art. 21. No fornecimento de serviços que tenham por objetivo a reparação de qualquer produto considerar-se-á implícita a obrigação do fornecedor de empregar componentes de reposição originais adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo, quanto a estes últimos, autorização em contrário do consumidor.

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código.

Art. 23. A ignorância do fornecedor sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade.

Art. 24. A garantia legal de adequação do produto ou serviço independe de termo expresso, vedada a exoneração contratual do fornecedor.

Art. 25. É vedada a estipulação contratual de cláusula que impossibilite, exonere ou atenua a obrigação de indenizar prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão solidariamente pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

§ 2º Sendo o dano causado por componente ou peça incorporada ao produto ou serviço, são responsáveis solidários seu fabricante, construtor ou importador e o que realizou a incorporação.

Seção IV

Da Decadência e da Prescrição

Art. 26. O direito de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação caduca em:

I - trinta dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos não duráveis;

II - noventa dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos duráveis.

§ 1º Inicia-se a contagem do prazo decadencial a partir da entrega efetiva do produto ou do término da execução dos serviços.

§ 2º Obstat a decadência:

I - a reclamação comprovadamente formulada pelo consumidor perante o fornecedor de produtos e serviços até a resposta negativa correspondente, que deve ser transmitida de forma inequívoca;

II - (vetado);

III - a instauração de inquérito civil, até seu encerramento.

§ 3º Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito.

Art. 27. Prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.

Parágrafo único. (Vetado).

Seção V

Da Desconsideração da Personalidade Jurídica

Art. 28. O juiz poderá desconsiderar a personalidade jurídica da sociedade quando, em detrimento do consumidor, houver abuso de direito, excesso de poder, infração da lei, fato ou ato ilícito ou violação dos estatutos ou contrato social. A desconsideração também será efetivada quando houver falência, estado de insolvência, encerramento ou inatividade da pessoa jurídica provocados por má administração.

§ 1º (Vetado).

§ 2º As sociedades integrantes dos grupos societários e as sociedades controladas, são subsidiariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 3º As sociedades consorciadas são solidariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 4º As sociedades coligadas só responderão por culpa.

§ 5º Também poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma, obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores.

CAPÍTULO V DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 29. Para os fins deste Capítulo e do seguinte, equiparam-se aos consumidores todas as pessoas determináveis ou não, expostas às práticas nele previstas.

Seção II

Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

Art. 33. Em caso de oferta ou venda por telefone ou reembolso postal, deve constar o nome do fabricante e endereço na embalagem, publicidade e em todos os impressos utilizados na transação comercial.

Art. 34. O fornecedor do produto ou serviço é solidariamente responsável pelos atos de seus prepostos ou representantes autônomos.

Art. 35. Se o fornecedor de produtos ou serviços recusar cumprimento à oferta, apresentação ou publicidade, o consumidor poderá, alternativamente e à sua livre escolha:

- I - exigir o cumprimento forçado da obrigação, nos termos da oferta, apresentação ou publicidade;
- II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;
- III - rescindir o contrato, com direito à restituição de quantia eventualmente antecipada, monetariamente atualizada, e a perdas e danos.

Seção III

Da Publicidade

Art. 36. A publicidade deve ser veiculada de tal forma que o consumidor, fácil e imediatamente, a identifique como tal.

Parágrafo único. O fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manterá, em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

§ 4º (Vetado).

Art. 38. O ônus da prova da veracidade e correção da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

Seção IV Das Práticas Abusivas

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

- I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;
- II - recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;
- III - enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;
- IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhes seus produtos ou serviços;
- V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;
- VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;
- VII - repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;
- VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

- IX - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)
- X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços; (Incluído pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)
- XI - dispositivo incluído pela MPV nº 1.890-67, de 22.10.1999, transformado em inciso XIII, quando da conversão na Lei nº 9.870, de 23.11.1999;
- XII - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério; (Incluído pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)
- XIII - aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. (Incluído pela Lei nº 9.870, de 23.11.1999)

Parágrafo único. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 40. O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.

§ 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.

§ 2º Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3º O consumidor não responde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da contratação de serviços de terceiros não previstos no orçamento prévio.

Art. 41. No caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou de tabelamento de preços, os fornecedores deverão respeitar os limites oficiais sob pena de não o fazendo, responderem pela restituição da quantia recebida em excesso, monetariamente atualizada, podendo o consumidor exigir à sua escolha, o desfazimento do negócio, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

Seção V **Da Cobrança de Dívidas**

Art. 42. Na cobrança de débitos, o consumidor inadimplente não será exposto a ridículo, nem será submetido a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça.

Parágrafo único. O consumidor cobrado em quantia indevida tem direito à repetição do indébito, por valor igual ao dobro do que pagou em excesso, acrescido de correção monetária e juros legais, salvo hipótese de engano justificável.

Seção VI

Dos Bancos de Dados e Cadastros de Consumidores

Art. 43. O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

§ 1º Os cadastros e dados de consumidores devem ser objetivos, claros, verdadeiros e em linguagem de fácil compreensão, não podendo conter informações negativas referentes a período superior a cinco anos.

§ 2º A abertura de cadastro, ficha, registro e dados pessoais e de consumo deverá ser comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele.

§ 3º O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata correção, devendo o arquivista, no prazo de cinco dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.

§ 4º Os bancos de dados e cadastros relativos a consumidores, os serviços de proteção ao crédito e congêneres são considerados entidades de caráter público.

§ 5º Consumada a prescrição relativa à cobrança de débitos do consumidor, não serão fornecidas, pelos respectivos Sistemas de Proteção ao Crédito, quaisquer informações que possam impedir ou dificultar novo acesso ao crédito junto aos fornecedores.

Art. 44. Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, devendo divulgá-lo pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

§ 1º É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado.

§ 2º Aplicam-se a este artigo, no que couber, as mesmas regras enunciadas no artigo anterior e as do parágrafo único do art. 22 deste código.

Art. 45. (Vetado).

CAPÍTULO VI

DA PROTEÇÃO CONTRATUAL

Seção I

Disposições Gerais

Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

Art. 47. As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor.

Art. 48. As declarações de vontade constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos relativos às relações de consumo vinculam o fornecedor, ensejando inclusive execução específica, nos termos do art. 84 e parágrafos.

Art. 49. O consumidor pode desistir do contrato, no prazo de 7 dias a contar de sua assinatura ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação de fornecimento de produtos e serviços ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio.

Parágrafo único. Se o consumidor exercitar o direito de arrependimento previsto neste artigo, os valores eventualmente pagos, a qualquer título, durante o prazo de reflexão, serão devolvidos, de imediato, monetariamente atualizados.

Art. 50. A garantia contratual é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito.

Parágrafo único. O termo de garantia ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer, de maneira adequada em que consiste a mesma garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada e os ônus a cargo do consumidor, devendo ser-lhe entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução, de instalação e uso do produto em linguagem didática, com ilustrações.

Seção II Das Cláusulas Abusivas

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

- I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis;
- II - subtraiam ao consumidor a opção de reembolso da quantia já paga, nos casos previstos neste código;
- III - transfiram responsabilidades a terceiros;
- IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;
- V - (Vetado).;
- VI - estabeleçam inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;
- VII - determinem a utilização compulsória de arbitragem;
- VIII - imponham representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;
- IX - deixem ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;
- X - permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral;
- XI - autorizem o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor;

- XII - obriguem o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;
 - XIII - autorizem o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato, após sua celebração;
 - XIV - infrinjam ou possibilitem a violação de normas ambientais;
 - XV - estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor;
 - XVI - possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias.
- § 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vontade que:
- I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;
 - II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual;
 - III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

§ 2º A nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes.

§ 3º (vetado);

§ 4º É facultado a qualquer consumidor ou entidade que o represente requerer ao Ministério Público que ajuíze a competente ação para ser declarada a nulidade de cláusula contratual que contrarie o disposto neste código ou de qualquer forma não assegure o justo equilíbrio entre direitos e obrigações das partes.

Art. 52. No fornecimento de produtos ou serviços que envolvam outorga de crédito ou concessão de financiamento ao consumidor, o fornecedor deverá, entre outros requisitos, informá-lo prévia e adequadamente sobre:

- I - preço do produto ou serviço em moeda corrente nacional;
- II - montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros;
- III - acréscimos legalmente previstos;
- IV - número e periodicidade das prestações;
- V - soma total a pagar, com e sem financiamento.

§ 1º As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigações no seu termo não poderão ser superiores a dois por cento do valor da prestação. (Redação dada pela Lei nº 9.298, de 1º.8.1996)

§ 2º É assegurada ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros e demais acréscimos.

§ 3º (Vetado).

Art. 53. Nos contratos de compra e venda de móveis ou imóveis mediante pagamento em prestações, bem como nas alienações fiduciárias em garantia, consideram-se nulas de pleno direito as cláusulas que estabeleçam a perda total das prestações pagas em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a resolução do contrato e a retomada do produto alienado.

§ 1º (Vetado).

§ 2º Nos contratos do sistema de consórcio de produtos duráveis, a compensação ou a restituição das parcelas quitadas, na forma deste artigo, terá descontada, além da vantagem econômica auferida com a fruição, os prejuízos que o desistente ou inadimplente causar ao grupo.

§ 3º Os contratos de que trata o **caput** deste artigo serão expressos em moeda corrente nacional.

Seção III Dos Contratos De Adesão

Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que a alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressalvando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor.

§ 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

§ 5º (Vetado).

CAPÍTULO VII DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

(Vide Lei nº 8.656, de 1993)

Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º (Vetado).

§ 3º Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial.

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. (Redação dada pela Lei nº 8.656, de 21.5.1993)

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. (Parágrafo acrescentado pela Lei nº 8.703, de 6.9.1993)

Art. 58. As penas de apreensão, de inutilização de produtos, de proibição de fabricação de produtos, de suspensão do fornecimento de produto ou serviço, de cassação do registro do produto e revogação da concessão ou permissão de uso serão aplicadas pela administração, mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando forem constatados vícios de quantidade ou de qualidade por inadequação ou insegurança do produto ou serviço.

Art. 59. As penas de cassação de alvará de licença, de interdição e de suspensão temporária da atividade, bem como a de intervenção administrativa, serão aplicadas mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando o fornecedor reincidir na prática das infrações de maior gravidade previstas neste código e na legislação de consumo.

§ 1º A pena de cassação da concessão será aplicada à concessionária de serviço público, quando violar obrigação legal ou contratual.

§ 2º A pena de intervenção administrativa será aplicada sempre que as circunstâncias de fato desaconselharem a cassação de licença, a interdição ou suspensão da atividade.

§ 3º Pendendo ação judicial na qual se discuta a imposição de penalidade administrativa, não haverá reincidência até o trânsito em julgado da sentença.

Art. 60. A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do art. 36 e seus parágrafos, sempre às expensas do infrator.

§ 1º A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, freqüência e dimensão e, preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

TÍTULO II DAS INFRAÇÕES PENAIS

Art. 61. Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste código, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 62. (Vetado).

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Pena - detenção de seis meses a dois anos e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de alertar, mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena - detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 64. Deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado:

Pena - detenção de seis meses a dois anos e multa.

Parágrafo único. Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de retirar do mercado, imediatamente quando determinado pela autoridade competente, os produtos nocivos ou perigosos, na forma deste artigo.

Art. 65. Executar serviço de alto grau de periculosidade, contrariando determinação de autoridade competente:

Pena - detenção de seis meses a dois anos e multa.

Parágrafo único. As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à lesão corporal e à morte.

Art. 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços:

Pena - detenção de três meses a um ano e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena - detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 67. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva:

Pena - detenção de três meses a um ano e multa.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 68. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa a sua saúde ou segurança:

Pena - detenção de seis meses a dois anos e multa:

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 69. Deixar de organizar dados fáticos, técnicos e científicos que dão base à publicidade:

Pena - detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 70. Empregar na reparação de produtos, peça ou componentes de reposição usados, sem autorização do consumidor:

Pena - detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 71. Utilizar, na cobrança de dívidas, de ameaça, coação, constrangimento físico ou moral, afirmações falsas incorretas ou enganosas ou de qualquer outro procedimento que exponha o consumidor, injustificadamente, a ridículo ou interfira com seu trabalho, descanso ou lazer:

Pena - detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 72. Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros:

Pena - detenção de seis meses a um ano ou multa.

Art. 73. Deixar de corrigir imediatamente informação sobre consumidor constante de cadastro, banco de dados, fichas ou registros que sabe ou deveria saber ser inexata:

Pena - detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 74. Deixar de entregar ao consumidor o termo de garantia adequadamente preenchido e com especificação clara de seu conteúdo:

Pena - detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 75. Quem, de qualquer forma, concorrer para os crimes referidos neste código, incide as penas a esses cominadas na medida de sua culpabilidade, bem como o diretor, administrador ou gerente da pessoa jurídica que promover, permitir ou por qualquer modo aprovar o fornecimento, oferta, exposição à venda ou manutenção em depósito de produtos ou a oferta e prestação de serviços nas condições por ele proibidas.

Art. 76. São circunstâncias agravantes dos crimes tipificados neste código:

I - serem cometidos em época de grave crise econômica ou por ocasião de calamidade;

II - ocasionarem grave dano individual ou coletivo;

III - dissimular-se a natureza ilícita do procedimento;

IV - quando cometidos:

a) por servidor público, ou por pessoa cuja condição econômico-social seja manifestamente superior à da vítima;

- b) em detrimento de operário ou rurícola; de menor de dezoito ou maior de sessenta anos ou de pessoas portadoras de deficiência mental interditadas ou não;
- V - serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais.

Art. 77. A pena pecuniária prevista nesta Seção será fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração da pena privativa da liberdade cominada ao crime. Na individualização desta multa, o juiz observará o disposto no art. 60, §1º do Código Penal.

Art. 78. Além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativa ou alternadamente, observado o disposto nos arts. 44 a 47, do Código Penal:

- I - a interdição temporária de direitos;
- II - a publicação em órgãos de comunicação de grande circulação ou audiência, às expensas do condenado, de notícia sobre os fatos e a condenação;
- III - a prestação de serviços à comunidade.

Art. 79. O valor da fiança, nas infrações de que trata este código, será fixado pelo juiz, ou pela autoridade que presidir o inquérito, entre cem e duzentas mil vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional (BTN), ou índice equivalente que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Se assim recomendar a situação econômica do indiciado ou réu, a fiança poderá ser:

- a) reduzida até a metade do seu valor mínimo;
- b) aumentada pelo juiz até vinte vezes.

Art. 80. No processo penal atinente aos crimes previstos neste código, bem como a outros crimes e contravenções que envolvam relações de consumo, poderão intervir, como assistentes do Ministério Público, os legitimados indicados no art. 82, inciso III e IV, aos quais também é facultado propor ação penal subsidiária, se a denúncia não for oferecida no prazo legal.

TÍTULO III
DA DEFESA DO CONSUMIDOR EM JUÍZO
CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

- I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;
- II - interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base;

III - interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Art. 82. Para os fins do art. 81, parágrafo único, são legitimados concorrentemente: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

I - o Ministério Público;

II - a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal;

III - as entidades e órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, ainda que sem personalidade jurídica, especificamente destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos por este código;

IV - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por este código, dispensada a autorização assemblear.

§ 1º O requisito da pré-constituição pode ser dispensado pelo juiz, nas ações previstas nos arts. 91 e seguintes, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

Art. 83. Para a defesa dos direitos e interesses protegidos por este código são admissíveis todas as espécies de ações capazes de propiciar sua adequada e efetiva tutela.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 84. Na ação que tenha por objeto o cumprimento da obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§ 1º A conversão da obrigação em perdas e danos somente será admissível se por elas optar o autor ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente.

§ 2º A indenização por perdas e danos se fará sem prejuízo da multa (art. 287, do Código de Processo Civil).

§ 3º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação prévia, citado o réu.

§ 4º O juiz poderá, na hipótese do § 3º ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 5º Para a tutela específica ou para a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz determinar as medidas necessárias, tais como busca e apreensão, remoção de coisas e pessoas, desfazimento de obra, impedimento de atividade nociva, além de requisição de força policial.

Art. 85. (Vetado).

Art. 86. (Vetado).

Art. 87. Nas ações coletivas de que trata este código não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogados, custas e despesas processuais.

Parágrafo único. Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos.

Art. 88. Na hipótese do art. 13, parágrafo único deste código, a ação de regresso poderá ser ajuizada em processo autônomo, facultada a possibilidade de prosseguir-se nos mesmos autos, vedada a denunciação da lide.

Art. 89. (Vetado).

Art. 90. Aplicam-se às ações previstas neste título as normas do Código de Processo Civil e da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, inclusive no que respeita ao inquérito civil, naquilo que não contrariar suas disposições.

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. (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

Art. 92. O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 93. Ressalvada a competência da Justiça Federal, é competente para a causa a justiça local:

- I - no foro do lugar onde ocorreu ou deva ocorrer o dano, quando de âmbito local;
- II - no foro da Capital do Estado ou no do Distrito Federal, para os danos de âmbito nacional ou regional, aplicando-se as regras do Código de Processo Civil aos casos de competência concorrente.

Art. 94. Proposta a ação, será publicado edital no órgão oficial, a fim de que os interessados possam intervir no processo como litisconsortes, sem prejuízo de ampla divulgação pelos meios de comunicação social por parte dos órgãos de defesa do consumidor.

Art. 95. Em caso de procedência do pedido, a condenação será genérica, fixando a responsabilidade do réu pelos danos causados.

Art. 96. (Vetado).

Art. 97. A liquidação e a execução de sentença poderão ser promovidas pela vítima e seus sucessores, assim como pelos legitimados de que trata o art. 82.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 98. A execução poderá ser coletiva, sendo promovida pelos legitimados de que trata o art. 82, abrangendo as vítimas cujas indenizações já tiveram sido fixadas em sentença de liquidação, sem prejuízo do ajuizamento de outras execuções. (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)

§ 1º A execução coletiva far-se-á com base em certidão das sentenças de liquidação, da qual deverá constar a ocorrência ou não do trânsito em julgado.

§ 2º É competente para a execução o juízo:

- I - da liquidação da sentença ou da ação condenatória, no caso de execução individual;
- II - da ação condenatória, quando coletiva a execução.

Art. 99. Em caso de concurso de créditos decorrentes de condenação prevista na Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985 e de indenizações pelos prejuízos individuais resultantes do mesmo evento danoso, estas terão preferência no pagamento.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo, a destinação da importância recolhida ao fundo criado pela Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, ficará sustada enquanto pendentes de decisão de segundo grau as ações de indenização pelos danos individuais, salvo na hipótese de o patrimônio do devedor ser manifestamente suficiente para responder pela integralidade das dívidas.

Art. 100. Decorrido o prazo de um ano sem habilitação de interessados em número compatível com a gravidade do dano, poderão os legitimados do art. 82 promover a liquidação e execução da indenização devida.

Parágrafo único. O produto da indenização devida reverterá para o fundo criado pela Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.

CAPÍTULO III

DAS AÇÕES DE RESPONSABILIDADE DO FORNECEDOR DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Art. 101. Na ação de responsabilidade civil do fornecedor de produtos e serviços, sem prejuízo do disposto nos Capítulos I e II deste título, serão observadas as seguintes normas:

- I - a ação pode ser proposta no domicílio do autor;
- II - o réu que houver contratado seguro de responsabilidade poderá chamar ao processo o segurador, vedada a integração do contraditório pelo Instituto de Resseguros do Brasil. Nesta hipótese, a sentença que julgar procedente o pedido condenará o réu nos termos do art. 80 do Código de Processo Civil. Se o réu houver sido declarado falido, o síndico será intimado a informar a existência de seguro de responsabilidade, facultando-se, em caso afirmativo, o ajuizamento de ação de indenização diretamente contra o segurador, vedada a denúncia da lide ao Instituto de Resseguros do Brasil e dispensado o litisconsórcio obrigatório com este.

Art. 102. Os legitimados a agir na forma deste código poderão propor ação visando compelir o Poder Público competente a proibir, em todo o território nacional, a produção, divulgação distribuição ou venda, ou a determinar a alteração na composição, estrutura, fórmula ou acondicionamento de produto, cujo uso ou consumo regular se revele nocivo ou perigoso à saúde pública e à incolumidade pessoal.

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

CAPÍTULO IV DA COISA JULGADA

Art. 103. Nas ações coletivas de que trata este código, a sentença fará coisa julgada:

- I - **erga omnes**, exceto se o pedido for julgado improcedente por insuficiência de provas, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação, com idêntico fundamento valendo-se de nova prova, na hipótese do inciso I do parágrafo único do art. 81;
- II - **ultra partes**, mas limitadamente ao grupo, categoria ou classe, salvo improcedência por insuficiência de provas, nos termos do inciso anterior, quando se tratar da hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do art. 81;
- III - **erga omnes**, apenas no caso de procedência do pedido, para beneficiar todas as vítimas e seus sucessores, na hipótese do inciso III do parágrafo único do art. 81.

§ 1º Os efeitos da coisa julgada previstos nos incisos I e II não prejudicarão interesses e direitos individuais dos integrantes da coletividade, do grupo, categoria ou classe.

§ 2º Na hipótese prevista no inciso III, em caso de improcedência do pedido, os interessados que não tiverem intervindo no processo como litisconsortes poderão propor ação de indenização a título individual.

§ 3º Os efeitos da coisa julgada de que cuida o art. 16, combinado com o art. 13 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, não prejudicarão as ações de indenização por danos pessoalmente sofridos, propostas individualmente ou na forma prevista neste código, mas, se procedente o pedido, beneficiarão as vítimas e seus sucessores, que poderão proceder à liquidação e à execução, nos termos dos arts. 96 a 99.

§ 4º Aplica-se o disposto no parágrafo anterior à sentença penal condenatória.

Art. 104. As ações coletivas, previstas nos incisos I e II e do parágrafo único do art. 81, não induzem litispendência para as ações individuais, mas os efeitos da coisa julgada **erga omnes** ou **ultra partes** a que aludem os incisos II e III do artigo anterior não beneficiarão os autores das ações individuais, se não for requerida sua suspensão no prazo de trinta dias, a contar da ciência nos autos do ajuizamento da ação coletiva.

TÍTULO IV DO SISTEMA NACIONAL DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Art. 105. Integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais e as entidades privadas de defesa do consumidor.

Art. 106. O Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico (MJ), ou órgão federal que venha substituí-lo, é organismo de coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe:

- I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção ao consumidor;
- II - receber, analisar, avaliar e encaminhar consultas, denúncias ou sugestões apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado;

- III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;
- IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor através dos diferentes meios de comunicação;
- V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito policial para a apreciação de delito contra os consumidores, nos termos da legislação vigente;
- VI - representar ao Ministério Público competente para fins de adoção de medidas processuais no âmbito de suas atribuições;
- VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos, ou individuais dos consumidores;
- VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, Estados, do Distrito Federal e Municípios, bem como auxiliar a fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de bens e serviços;
- IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a formação de entidades de defesa do consumidor pela população e pelos órgãos públicos estaduais e municipais;
- X - (Vetado);
- XI - (Vetado);
- XII - (Vetado);
- XIII - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Parágrafo único. Para a consecução de seus objetivos, o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor poderá solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica.

TÍTULO V DA CONVENÇÃO COLETIVA DE CONSUMO

Art. 107. As entidades civis de consumidores e as associações de fornecedores ou sindicatos de categoria econômica podem regular, por convenção escrita, relações de consumo que tenham por objeto estabelecer condições relativas ao preço, à qualidade, à quantidade, à garantia e características de produtos e serviços, bem como à reclamação e composição do conflito de consumo.

§ 1º A convenção tornar-se-á obrigatória a partir do registro do instrumento no cartório de títulos e documentos.

§ 2º A convenção somente obrigará os filiados às entidades signatárias.

§ 3º Não se exime de cumprir a convenção o fornecedor que se desligar da entidade em data posterior ao registro do instrumento.

Art. 108. (Vetado).

TÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 109. (Vetado).

Art. 110. Acrescente-se o seguinte inciso IV ao art. 1º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:
“IV - a qualquer outro interesse difuso ou coletivo”.

Art. 111. O inciso II do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

“II - inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao meio ambiente, ao consumidor, ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, ou a qualquer outro interesse difuso ou coletivo”.

Art. 112. O § 3º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

“§ 3º Em caso de desistência infundada ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro legitimado assumirá a titularidade ativa”.

Art. 113. Acrescente-se os seguintes §§ 4º, 5º e 6º ao art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

“§ 4º O requisito da pré-constituição poderá ser dispensado pelo juiz, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

§ 5º Admitir-se-á o litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União, do Distrito Federal e dos Estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta lei. (Vide Mensagem de veto) (Vide REsp 222582 /MG - STJ)

§ 6º Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante combinações, que terá eficácia de título executivo extrajudicial”. (Vide Mensagem de veto)(Vide REsp 222582 /MG - STJ)

Art. 114. O art. 15 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 15. Decorridos sessenta dias do trânsito em julgado da sentença condenatória, sem que a associação autora lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada igual iniciativa aos demais legitimados”.

Art. 115. Suprima-se o **caput** do art. 17 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passando o parágrafo único a constituir o **caput**, com a seguinte redação:

“Art. 17. Em caso de litigância de má-fé, a danos”.

Art. 116. Dê-se a seguinte redação ao art. 18 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

“Art. 18. Nas ações de que trata esta lei, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogado, custas e despesas processuais”.

Art. 117. Acrescente-se à Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, o seguinte dispositivo, renumerando-se os seguintes:

“Art. 21. Aplicam-se à defesa dos direitos e interesses difusos, coletivos e individuais, no que for cabível, os dispositivos do Título III da lei que instituiu o Código de Defesa do Consumidor”.

Art. 118. Este código entrará em vigor dentro de cento e oitenta dias a contar de sua publicação.

Art. 119. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

Bernardo Cabral

Zélia M. Cardoso de Mello

Ozires Silva

Decreto nº 5.903, de 20 de setembro de 2006

Regulamenta a Lei no 10.962, de 11 de outubro de 2004, e a Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e na Lei nº 10.962, de 11 de outubro de 2004,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta a Lei no 10.962, de 11 de outubro de 2004, e dispõe sobre as práticas infracionais que atentam contra o direito básico do consumidor de obter informação adequada e clara sobre produtos e serviços, previstas na Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 2º Os preços de produtos e serviços deverão ser informados adequadamente, de modo a garantir ao consumidor a correção, clareza, precisão, ostensividade e legibilidade das informações prestadas.

§ 1º Para efeito do disposto no **caput** deste artigo, considera-se:

- I - correção, a informação verdadeira que não seja capaz de induzir o consumidor em erro;
- II - clareza, a informação que pode ser entendida de imediato e com facilidade pelo consumidor, sem abreviaturas que dificultem a sua compreensão, e sem a necessidade de qualquer interpretação ou cálculo;
- III - precisão, a informação que seja exata, definida e que esteja física ou visualmente ligada ao produto a que se refere, sem nenhum embaraço físico ou visual interposto;
- IV - ostensividade, a informação que seja de fácil percepção, dispensando qualquer esforço na sua assimilação; e
- V - legibilidade, a informação que seja visível e indelével.

Art. 3º O preço de produto ou serviço deverá ser informado discriminando-se o total à vista.

Parágrafo único. No caso de outorga de crédito, como nas hipóteses de financiamento ou parcelamento, deverão ser também discriminados:

- I - o valor total a ser pago com financiamento;
- II - o número, periodicidade e valor das prestações;
- III - os juros; e
- IV - os eventuais acréscimos e encargos que incidirem sobre o valor do financiamento ou parcelamento.

Art. 4º Os preços dos produtos e serviços expostos à venda devem ficar sempre visíveis aos consumidores enquanto o estabelecimento estiver aberto ao público.

Parágrafo único. A montagem, rearranjo ou limpeza, se em horário de funcionamento, deve ser feito sem prejuízo das informações relativas aos preços de produtos ou serviços expostos à venda.

Art. 5º Na hipótese de afixação de preços de bens e serviços para o consumidor, em vitrines e no comércio em geral, de que trata o inciso I do art. 2º da Lei no 10.962, de 2004, a etiqueta ou similar afixada diretamente no produto exposto à venda deverá ter sua face principal voltada ao consumidor, a fim de garantir a pronta visualização do preço, independentemente de solicitação do consumidor ou intervenção do comerciante.

Parágrafo único. Entende-se como similar qualquer meio físico que esteja unido ao produto e gere efeitos visuais equivalentes aos da etiqueta.

Art. 6º Os preços de bens e serviços para o consumidor nos estabelecimentos comerciais de que trata o inciso II do art. 2º da Lei nº 10.962, de 2004, admitem as seguintes modalidades de afixação:

- I - direta ou impressa na própria embalagem;
- II - de código referencial; ou
- III - de código de barras.

§ 1º Na afixação direta ou impressão na própria embalagem do produto, será observado o disposto no art. 5º deste Decreto.

§ 2º A utilização da modalidade de afixação de código referencial deverá atender às seguintes exigências:

- I - a relação dos códigos e seus respectivos preços devem estar visualmente unidos e próximos dos produtos a que se referem, e imediatamente perceptível ao consumidor, sem a necessidade de qualquer esforço ou deslocamento de sua parte; e
- II - o código referencial deve estar fisicamente ligado ao produto, em contraste de cores e em tamanho suficientes que permitam a pronta identificação pelo consumidor.

§ 3º Na modalidade de afixação de código de barras, deverão ser observados os seguintes requisitos:

- I - as informações relativas ao preço à vista, características e código do produto deverão estar a ele visualmente unidas, garantindo a pronta identificação pelo consumidor;
- II - a informação sobre as características do item deve compreender o nome, quantidade e demais elementos que o particularizem; e
- III - as informações deverão ser disponibilizadas em etiquetas com caracteres ostensivos e em cores de destaque em relação ao fundo.

Art. 7º Na hipótese de utilização do código de barras para apreçamento, os fornecedores deverão disponibilizar, na área de vendas, para consulta de preços pelo consumidor, equipamentos de leitura ótica em perfeito estado de funcionamento.

§ 1º Os leitores óticos deverão ser indicados por cartazes suspensos que informem a sua localização.

§ 2º Os leitores óticos deverão ser dispostos na área de vendas, observada a distância máxima de quinze metros entre qualquer produto e a leitora ótica mais próxima.

§ 3º Para efeito de fiscalização, os fornecedores deverão prestar as informações necessárias aos agentes fiscais mediante disponibilização de croqui da área de vendas, com a identificação clara e precisa da localização dos leitores óticos e a distância que os separa, demonstrando graficamente o cumprimento da distância máxima fixada neste artigo.

Art. 8º A modalidade de relação de preços de produtos expostos e de serviços oferecidos aos consumidores somente poderá ser empregada quando for impossível o uso das modalidades descritas nos arts. 5º e 6º deste Decreto.

§ 1º A relação de preços de produtos ou serviços expostos à venda deve ter sua face principal voltada ao consumidor, de forma a garantir a pronta visualização do preço, independentemente de solicitação do consumidor ou intervenção do comerciante.

§ 2º A relação de preços deverá ser também afixada, externamente, nas entradas de restaurantes, bares, casas noturnas e similares.

Art. 9º Configuram infrações ao direito básico do consumidor à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei no 8.078, de 1990, as seguintes condutas:

- I - utilizar letras cujo tamanho não seja uniforme ou dificulte a percepção da informação, considerada a distância normal de visualização do consumidor;
- II - expor preços com as cores das letras e do fundo idêntico ou semelhante;
- III - utilizar caracteres apagados, rasurados ou borrados;
- IV - informar preços apenas em parcelas, obrigando o consumidor ao cálculo do total;
- V - informar preços em moeda estrangeira, desacompanhados de sua conversão em moeda corrente nacional, em caracteres de igual ou superior destaque;
- VI - utilizar referência que deixa dúvida quanto à identificação do item ao qual se refere;
- VII - atribuir preços distintos para o mesmo item; e
- VIII - expor informação redigida na vertical ou outro ângulo que dificulte a percepção.

Art. 10. A aplicação do disposto neste Decreto dar-se-á sem prejuízo de outras normas de controle incluídas na competência de demais órgãos e entidades federais.

Art. 11. Este Decreto entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Brasília, 20 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Marcio Thomaz Bastos

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 21.9.2006.

CAPÍTULO IV - ESTRANGEIROS

Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991

(DOU de 16 de abril de 1991, p. 6.974)

Simplifica as exigências sanitárias para ingresso e permanência de estrangeiros no País, altera o Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o art. 7º, item V, da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, o art. 19, inciso IV, alínea c, da Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990, e o art. 16, item VII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

Art. 1º As restrições de natureza sanitária ao ingresso e à permanência de estrangeiro no País limitar-se-ão a:

- I - exigir-se, para a concessão de visto por órgãos consulares brasileiros, relativamente a determinadas doenças e certas áreas geográficas, de origem ou destino, a prévia apresentação do Certificado Internacional de Imunização previsto no Regulamento Sanitário Internacional;
- II - implementarem-se, e serem executadas, em função do contexto epidemiológico mundial, medidas temporárias de proteção à saúde pública, objeto do Regulamento Sanitário Internacional e recomendadas por organizações internacionais de saúde.

Parágrafo único. As medidas temporárias de proteção à saúde pública referidas neste artigo hão de ter implementação, e execução, pelo Ministério da Saúde, articulando-se, este, com outros órgãos e entidades.

Art. 2º O Ministério da Saúde, para o exercício de sua competência de vigilância sanitária nas fronteiras, nos portos e aeroportos, manterá em regra, um contingente mínimo de servidores.

1º Nos períodos em que presentes as medidas temporárias a que alude o art. 1º, deverão ser utilizados quantos servidores necessários à sua eficaz implementação, e execução.

2º Os servidores antes encarregados de funções, rotineiras, de vigilância sanitária, desativadas por este decreto, serão direcionados para outras ações de proteção à saúde pública.

Art. 3º Serão desenvolvidas, pelo Ministério da Saúde, dentre as indicadas no Regulamento Sanitário Internacional, as seguintes ações de proteção à saúde pública:

- I - de orientação preventiva:

- a) a viajantes, e empresas transportadoras, internacionais, quanto a condições sanitárias presentes no Brasil, e no exterior;
- b) em terminais, e meios internacionais de transporte, relativamente a condições sanitárias, inclusive no que concerne a fatores ambientais de risco para a saúde, à proteção da saúde de trabalhadores, à preparação e ao consumo de alimentos;
- c) a transportadores internacionais, referentemente a produtos cujo ingresso no País possa representar risco para a saúde pública;

II - de vacinação de viajantes internacionais, com a expedição do Certificado Internacional de Imunização.

1º O Ministério da Saúde prestará apoio técnico aos demais órgãos públicos integrantes do Sistema Único de Saúde, visando ao desenvolvimento, por estes, no respectivo âmbito, de ações equivalentes às indicadas neste artigo.

2º Ao ser executada a ação objeto da alínea *b* do item I, caberá exercer-se, concomitantemente, o controle das condições sanitárias em alusão.

Art. 4º O Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 23.....

§ 7º No momento da entrada no território nacional, o estrangeiro, titular do visto temporário, deverá apresentar, aos órgãos federais competentes, os documentos previstos no item I deste artigo e no parágrafo único do art. 9º.

“Art. 27.....

§ 2º O estrangeiro, titular do visto permanente, deverá apresentar, aos órgãos federais competentes, ao entrar no território nacional, os documentos referidos no item I deste artigo e no parágrafo único do art. 9º.

“Art. 38. O estrangeiro, ao entrar no território nacional, será fiscalizado pela Polícia Federal, pelo Departamento da Receita Federal e, quando for o caso, pelo órgão competente do Ministério da Saúde, no local de entrada, devendo apresentar os documentos previstos neste regulamento.

Art. 5º O Ministro de Estado da Saúde baixará normas técnicas para o exercício da vigilância sanitária no País, e expedirá os atos necessários à execução do presente decreto.

Art. 6º Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se os arts. 8º, 131 e 132, do Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, os Decretos nºs 57.299, de 22 de novembro de 1965, 57.632, de 14 de janeiro de 1966, e 76.536, de 3 de novembro de 1975, bem assim o inciso III, e o § 3º, do art. 23, o inciso III do art. 27, os arts. 29 a 35, 52, e o § 3º do art. 70, todos do Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981.

Brasília, 15 de abril de 1991; 170º da Independência e 103º da República.

FERNANDO COLLOR

Jarbas Passarinho

Luiz Romero Cavalcante Farias

Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980

(DOU de 21 de agosto de 1980, p. 16.533; republicação DOU de 10 de dezembro de 1981, p. 23.323)

Define a situação jurídica do estrangeiro no Brasil, cria o Conselho Nacional de Imigração.

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

Art. 1º Em tempo de paz, qualquer estrangeiro poderá, satisfeitas as condições desta Lei, entrar e permanecer no Brasil e dele sair, resguardados os interesses nacionais.

TÍTULO I

DA APLICAÇÃO

Art. 2º Na aplicação desta Lei atender-se-á precipuamente à segurança nacional, à organização institucional, aos interesses políticos, sócio-econômicos e culturais do Brasil, bem assim à defesa do trabalhador nacional.

Art. 3º A concessão do visto, a sua prorrogação ou transformação ficarão sempre condicionadas aos interesses nacionais.

TÍTULO II DA ADMISSÃO, ENTRADA E IMPEDIMENTO

CAPÍTULO I DA ADMISSÃO

Art. 4º Ao estrangeiro que pretenda entrar no território nacional poderá ser concedido visto:

- I - de trânsito;
- II - de turista;
- III - temporário;
- IV - permanente;
- V - de cortesia;
- VI - oficial; e
- VII - diplomático.

Parágrafo único. O visto é individual e sua concessão poderá estender-se a dependentes legais, observado o disposto no artigo 7º.

Art. 5º Serão fixados em regulamento os requisitos para a obtenção dos vistos de entrada previstos nesta Lei.

Art. 6º A posse ou a propriedade de bens no Brasil não confere ao estrangeiro o direito de obter visto de qualquer natureza, ou autorização de permanência no território nacional.

Art. 7º Não se concederá visto ao estrangeiro:

- I - menor de 18 (dezoito) anos, desacompanhado do responsável legal ou sem a sua autorização expressa;
- II - considerado nocivo à ordem pública ou aos interesses nacionais;
- III - anteriormente expulso do País, salvo se a expulsão tiver sido revogada;
- IV - condenado ou processado em outro país por crime doloso, passível de extradição segundo a lei brasileira; ou
- V - que não satisfaça às condições de saúde estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 8º O visto de trânsito poderá ser concedido ao estrangeiro que, para atingir o país de destino, tenha de entrar em território nacional.

§ 1º O visto de trânsito é válido para uma estada de até 10 (dez) dias improrrogáveis e uma só entrada.

§ 2º Não se exigirá visto de trânsito ao estrangeiro em viagem contínua, que só se interrompa para as escalas obrigatórias do meio de transporte utilizado.

Art. 9º O visto de turista poderá ser concedido ao estrangeiro que venha ao Brasil em caráter recreativo ou de visita, assim considerado aquele que não tenha finalidade imigratória, nem intuito de exercício de atividade remunerada.

Art. 10. Poderá ser dispensada a exigência de visto, prevista no artigo anterior, ao turista nacional de país que dispense ao brasileiro idêntico tratamento.

Parágrafo único. A reciprocidade prevista neste artigo será, em todos os casos, estabelecida mediante acordo internacional, que observará o prazo de estada do turista fixado nesta Lei.

Art. 11. A empresa transportadora deverá verificar, por ocasião do embarque, no exterior, a documentação exigida, sendo responsável, no caso de irregularidade apurada no momento da entrada, pela saída do estrangeiro, sem prejuízo do disposto no artigo 125, item VI.

Art. 12. O prazo de validade do visto de turista será de até cinco anos, fixado pelo Ministério das Relações Exteriores, dentro de critérios de reciprocidade, e proporcionará múltiplas entradas no País, com estadas não excedentes a noventa dias, prorrogáveis por igual período, totalizando o máximo de cento e oitenta dias por ano. (Redação dada pela Lei nº 9.076, de 10/7/95)

Art. 13. O visto temporário poderá ser concedido ao estrangeiro que pretenda vir ao Brasil:

- I - em viagem cultural ou em missão de estudos;
- II - em viagem de negócios;
- III - na condição de artista ou desportista;
- IV - na condição de estudante;
- V - na condição de cientista, professor, técnico ou profissional de outra categoria, sob regime de contrato ou a serviço do Governo brasileiro;
- VI - na condição de correspondente de jornal, revista, rádio, televisão ou agência noticiosa estrangeira.
- VII - na condição de ministro de confissão religiosa ou membro de instituto de vida consagrada e de congregação ou ordem religiosa. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 14. O prazo de estada no Brasil, nos casos dos incisos II e III do art. 13, será de até noventa dias; no caso do inciso VII, de até um ano; e nos demais, salvo o disposto no parágrafo único deste artigo, o correspondente à duração da missão, do contrato, ou da prestação de serviços, comprovada perante a autoridade consular, observado o disposto na legislação trabalhista. (Redação dada pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. No caso do item IV do artigo 13 o prazo será de até 1 (um) ano, prorrogável, quando for o caso, mediante prova do aproveitamento escolar e da matrícula.

Art. 15. Ao estrangeiro referido no item III ou V do artigo 13 só se concederá o visto se satisfizer às exigências especiais estabelecidas pelo Conselho Nacional de Imigração e for parte em contrato de trabalho, visado pelo Ministério do Trabalho, salvo no caso de comprovada prestação de serviço ao Governo brasileiro.

Art. 16. O visto permanente poderá ser concedido ao estrangeiro que pretenda se fixar definitivamente no Brasil.

Parágrafo único. A imigração objetivará, primordialmente, propiciar mão-de-obra especializada aos vários setores da economia nacional, visando à Política Nacional de Desenvolvimento em todos os aspectos e, em especial, ao aumento da produtividade, à assimilação de tecnologia e à captação de recursos para setores específicos. (Redação dada pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 17. Para obter visto permanente o estrangeiro deverá satisfazer, além dos requisitos referidos no artigo 5º, as exigências de caráter especial previstas nas normas de seleção de imigrantes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Imigração.

Art. 18. A concessão do visto permanente poderá ficar condicionada, por prazo não-superior a 5 (cinco) anos, ao exercício de atividade certa e à fixação em região determinada do território nacional.

Art. 19. O Ministério das Relações Exteriores definirá os casos de concessão, prorrogação ou dispensa dos vistos diplomáticos, oficial e de cortesia.

Art. 20. Pela concessão de visto cobrar-se-ão emolumentos consulares, ressalvados:

I - os regulados por acordos que concedam gratuidade;

II - os vistos de cortesia, oficial ou diplomático;

III - os vistos de trânsito, temporário ou de turista, se concedidos a titulares de passaporte diplomático ou de serviço.

Parágrafo único. A validade para a utilização de qualquer dos vistos é de 90 (noventa) dias, contados da data de sua concessão, podendo ser prorrogada pela autoridade consular uma só vez, por igual prazo, cobrando-se os emolumentos devidos.

Art. 21. Ao natural de país limítrofe, domiciliado em cidade contígua ao território nacional, respeitadas os interesses da segurança nacional, poder-se-á permitir a entrada nos municípios fronteiriços a seu respectivo país, desde que apresente prova de identidade.

§ 1º Ao estrangeiro, referido neste artigo, que pretenda exercer atividade remunerada ou freqüentar estabelecimento de ensino naqueles municípios, será fornecido documento especial que o identifique e caracterize a sua condição, e, ainda, Carteira de Trabalho e Previdência Social, quando for o caso.

§ 2º Os documentos referidos no parágrafo anterior não conferem o direito de residência no Brasil, nem autorizam o afastamento dos limites territoriais daqueles municípios.

CAPÍTULO II DA ENTRADA

Art. 22. A entrada no território nacional far-se-á somente pelos locais onde houver fiscalização dos órgãos competentes dos Ministérios da Saúde, da Justiça e da Fazenda.

Art. 23. O transportador ou seu agente responderá, a qualquer tempo, pela manutenção e demais despesas do passageiro em viagem contínua ou do tripulante que não estiver presente por ocasião da saída do meio de transporte, bem como pela retirada dos mesmos do território nacional.

Art. 24. Nenhum estrangeiro procedente do exterior poderá afastar-se do local de entrada e inspeção, sem que o seu documento de viagem e o cartão de entrada e saída hajam sido visados pelo órgão competente do Ministério da Justiça. (Redação dada pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)

Art. 25. Não poderá ser resgatado no Brasil, sem prévia autorização do Ministério da Justiça, o bilhete de viagem do estrangeiro que tenha entrado no território nacional na condição de turista ou em trânsito.

CAPÍTULO III Do Impedimento

Art. 26. O visto concedido pela autoridade consular configura mera expectativa de direito, podendo a entrada, a estada ou o registro do estrangeiro ser obstado ocorrendo qualquer dos casos do artigo 7º, ou a inconveniência de sua presença no território nacional, a critério do Ministério da Justiça.

§ 1º O estrangeiro que se tiver retirado do País sem recolher a multa devida em virtude desta Lei, não poderá reentrar sem efetuar o seu pagamento, acrescido de correção monetária.

§ 2º O impedimento de qualquer dos integrantes da família poderá estender-se a todo o grupo familiar.

Art. 27. A empresa transportadora responde, a qualquer tempo, pela saída do clandestino e do impedido.

Parágrafo único. Na impossibilidade da saída imediata do impedido ou do clandestino, o Ministério da Justiça poderá permitir a sua entrada condicional, mediante termo de responsabilidade firmado pelo representante da empresa transportadora, que lhe assegure a manutenção, fixados o prazo de estada e o local em que deva permanecer o impedido, ficando o clandestino custodiado pelo prazo máximo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período.

TÍTULO III DA CONDIÇÃO DE ASILADO

Art. 28. O estrangeiro admitido no território nacional na condição de asilado político ficará sujeito, além dos deveres que lhe forem impostos pelo Direito Internacional, a cumprir as disposições da legislação vigente e as que o Governo brasileiro lhe fixar.

Art. 29. O asilado não poderá sair do País sem prévia autorização do Governo brasileiro.

Parágrafo único. A inobservância do disposto neste artigo importará na renúncia ao asilo e impedirá o reingresso nessa condição.

TÍTULO IV DO REGISTRO E SUAS ALTERAÇÕES CAPÍTULO I DO REGISTRO

Art. 30. O estrangeiro admitido na condição de permanente, de temporário (incisos I e de IV a VI do art. 13) ou de asilado é obrigado a registrar-se no Ministério da Justiça, dentro dos trinta dias seguintes à entrada ou à concessão do asilo, e a identificar-se pelo sistema datiloscópico, observadas as disposições regulamentares. (Redação dada pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 31. O nome e a nacionalidade do estrangeiro, para o efeito de registro, serão os constantes do documento de viagem.

Art. 32. O titular de visto diplomático, oficial ou de cortesia, acreditado junto ao Governo brasileiro ou cujo prazo previsto de estada no País seja superior a 90 (noventa) dias, deverá providenciar seu registro no Ministério das Relações Exteriores.

Parágrafo único. O estrangeiro titular de passaporte de serviço, oficial ou diplomático, que haja entrado no Brasil ao amparo de acordo de dispensa de visto, deverá, igualmente, proceder ao registro mencionado neste artigo sempre que sua estada no Brasil deva ser superior a 90 (noventa) dias.

Art. 33. Ao estrangeiro registrado será fornecido documento de identidade.

Parágrafo único. A emissão de documento de identidade, salvo nos casos de asilado ou de titular de visto de cortesia, oficial ou diplomático, está sujeita ao pagamento da taxa prevista na Tabela de que trata o artigo 130.

CAPÍTULO II

DA PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE ESTADA

Art. 34. Ao estrangeiro que tenha entrado na condição de turista, temporário ou asilado e aos titulares de visto de cortesia, oficial ou diplomático, poderá ser concedida a prorrogação do prazo de estada no Brasil.

Art. 35. A prorrogação do prazo de estada do turista não excederá a 90 (noventa) dias, podendo ser cancelada a critério do Ministério da Justiça.

Art. 36. A prorrogação do prazo de estada do titular do visto temporário, de que trata o item VII, do artigo 13, não excederá a um ano. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)

CAPÍTULO III

DA TRANSFORMAÇÃO DOS VISTOS

Art. 37. O titular do visto de que trata o artigo 13, incisos V e VII, poderá obter transformação do mesmo para permanente (art. 16), satisfeitas às condições previstas nesta Lei e no seu Regulamento. (Renumerado e alterado pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)

§ 1º Ao titular do visto temporário previsto no inciso VII do art. 13 só poderá ser concedida a transformação após o prazo de dois anos de residência no País. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 2º Na transformação do visto poder-se-á aplicar o disposto no artigo 18 desta Lei. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 38. É vedada a legalização da estada de clandestino e de irregular, e a transformação em permanente, dos vistos de trânsito, de turista, temporário (artigo 13, itens I a IV e VI) e de cortesia. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 39. O titular de visto diplomático ou oficial poderá obter transformação desses vistos para temporário (artigo 13, itens I a VI) ou para permanente (artigo 16), ouvido o Ministério das Relações Exteriores, e satisfeitas as exigências previstas nesta Lei e no seu Regulamento. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A transformação do visto oficial ou diplomático em temporário ou permanente importará na cessação de todas as prerrogativas, privilégios e imunidades decorrentes daqueles vistos.

Art. 40. A solicitação da transformação de visto não impede a aplicação do disposto no artigo 57, se o estrangeiro ultrapassar o prazo legal de estada no território nacional. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Do despacho que denegar a transformação do visto, caberá pedido de reconsideração na forma definida em Regulamento.

Art. 41. A transformação de vistos de que tratam os artigos 37 e 39 ficará sem efeito, se não for efetuado o registro no prazo de noventa dias, contados da publicação, no Diário Oficial, do deferimento do pedido. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 42. O titular de quaisquer dos vistos definidos nos artigos 8º, 9º, 10, 13 e 16, poderá ter os mesmos transformados para oficial ou diplomático. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

CAPÍTULO IV

DA ALTERAÇÃO DE ASSENTAMENTOS

Art. 43. O nome do estrangeiro, constante do registro (art. 30), poderá ser alterado: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

I - se estiver comprovadamente errado;

II - se tiver sentido pejorativo ou expuser o titular ao ridículo; ou

III - se for de pronúncia e compreensão difíceis e puder ser traduzido ou adaptado à prosódia da língua portuguesa.

§ 1º O pedido de alteração de nome deverá ser instruído com a documentação prevista em Regulamento e será sempre objeto de investigação sobre o comportamento do requerente.

§ 2º Os erros materiais no registro serão corrigidos de ofício.

§ 3º A alteração decorrente de desquite ou divórcio obtido em país estrangeiro dependerá de homologação, no Brasil, da sentença respectiva.

§ 4º Poderá ser averbado no registro o nome abreviado usado pelo estrangeiro como firma comercial registrada ou em qualquer atividade profissional.

Art. 44. Compete ao Ministro da Justiça autorizar a alteração de assentamentos constantes do registro de estrangeiro. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

CAPÍTULO V

DA ATUALIZAÇÃO DO REGISTRO

Art. 45. A Junta Comercial, ao registrar firma de que participe estrangeiro, remeterá ao Ministério da Justiça os dados de identificação do estrangeiro e os do seu documento de identidade emitido no Brasil. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Tratando-se de sociedade anônima, a providência é obrigatória em relação ao estrangeiro que figure na condição de administrador, gerente, diretor ou acionista controlador. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 46. Os Cartórios de Registro Civil remeterão, mensalmente, ao Ministério da Justiça cópia dos registros de casamento e de óbito de estrangeiro. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 47. O estabelecimento hoteleiro, a empresa imobiliária, o proprietário, locador, sublocador ou locatário de imóvel e o síndico de edifício remeterão ao Ministério da Justiça, quando requisitados, os dados de identificação do estrangeiro admitido na condição de hóspede, locatário, sublocatário ou morador. (Renumerado e alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 48. Salvo o disposto no § 1º do artigo 21, a admissão de estrangeiro a serviço de entidade pública ou privada, ou a matrícula em estabelecimento de ensino de qualquer grau, só se efetivará se o mesmo estiver devidamente registrado (art. 30). (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. As entidades, a que se refere este artigo remeterão ao Ministério da Justiça, que dará conhecimento ao Ministério do Trabalho, quando for o caso, os dados de identificação do estrangeiro admitido ou matriculado e comunicarão, à medida que ocorrer, o término do contrato de trabalho, sua rescisão ou prorrogação, bem como a suspensão ou cancelamento da matrícula e a conclusão do curso.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO E DO RESTABELECIMENTO DO REGISTRO

Art. 49. O estrangeiro terá o registro cancelado: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - se obtiver naturalização brasileira;
- II - se tiver decretada sua expulsão;
- III - se requerer a saída do território nacional em caráter definitivo, renunciando, expressamente, ao direito de retorno previsto no artigo 51;
- IV - se permanecer ausente do Brasil por prazo superior ao previsto no artigo 51;
- V - se ocorrer a transformação de visto de que trata o artigo 42;
- VI - se houver transgressão do artigo 18, artigo 37, § 2º, ou 99 a 101; e
- VII - se temporário ou asilado, no término do prazo de sua estada no território nacional.

§ 1º O registro poderá ser restabelecido, nos casos do item I ou II, se cessada a causa do cancelamento, e, nos demais casos, se o estrangeiro retornar ao território nacional com visto de que trata o artigo 13 ou 16, ou obtiver a transformação prevista no artigo 39.

§ 2º Ocorrendo a hipótese prevista no item III deste artigo, o estrangeiro deverá proceder à entrega do documento de identidade para estrangeiro e deixar o território nacional dentro de 30 (trinta) dias.

§ 3º Se da solicitação de que trata o item III deste artigo resultar isenção de ônus fiscal ou financeiro, o restabelecimento do registro dependerá, sempre, da satisfação prévia dos referidos encargos.

TÍTULO V DA SAÍDA E DO RETORNO

Art. 50. Não se exigirá visto de saída do estrangeiro que pretender sair do território nacional. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º O Ministro da Justiça poderá, a qualquer tempo, estabelecer a exigência de visto de saída, quando razões de segurança interna aconselharem a medida.

§ 2º Na hipótese do parágrafo anterior, o ato que estabelecer a exigência disporá sobre o prazo de validade do visto e as condições para a sua concessão.

§ 3º O asilado deverá observar o disposto no artigo 29.

Art. 51. O estrangeiro registrado como permanente, que se ausentar do Brasil, poderá regressar independentemente de visto se o fizer dentro de dois anos. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A prova da data da saída, para os fins deste artigo, far-se-á pela anotação aposta, pelo órgão competente do Ministério da Justiça, no documento de viagem do estrangeiro, no momento em que o mesmo deixar o território nacional.

Art. 52. O estrangeiro registrado como temporário, que se ausentar do Brasil, poderá regressar independentemente de novo visto, se o fizer dentro do prazo de validade de sua estada no território nacional. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 53. (Suprimido pela Lei nº 9.076, de 10/7/95)

TÍTULO VI DO DOCUMENTO DE VIAGEM PARA ESTRANGEIRO

Art. 54. São documentos de viagem o passaporte para estrangeiro e o **laissez-passer**. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Os documentos de que trata este artigo são de propriedade da União, cabendo a seus titulares a posse direta e o uso regular.

Art. 55. Poderá ser concedido passaporte para estrangeiro: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

I - no Brasil:

- a) ao apátrida e ao de nacionalidade indefinida;
- b) a nacional de país que não tenha representação diplomática ou consular no Brasil, nem representante de outro país encarregado de protegê-lo;
- c) a asilado ou a refugiado, como tal admitido no Brasil.

II - no Brasil e no exterior, ao cônjuge ou à viúva de brasileiro que haja perdido a nacionalidade originária em virtude do casamento.

Parágrafo único. A concessão de passaporte, no caso da letra b, do item I, deste artigo, dependerá de prévia consulta ao Ministério das Relações Exteriores.

Art. 56. O **laissez-passer** poderá ser concedido, no Brasil ou no exterior, ao estrangeiro portador de documento de viagem emitido por governo não reconhecido pelo Governo brasileiro, ou não válido para o Brasil. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A concessão, no exterior, de **laissez-passer** a estrangeiro registrado no Brasil como permanente, temporário ou asilado, dependerá de audiência prévia do Ministério da Justiça.

TÍTULO VII DA DEPORTAÇÃO

Art. 57. Nos casos de entrada ou estada irregular de estrangeiro, se este não se retirar voluntariamente do território nacional no prazo fixado em Regulamento, será promovida sua deportação. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º Será igualmente deportado o estrangeiro que infringir o disposto nos artigos 21, § 2º, 24, 37, § 2º, 98 a 101, §§ 1º ou 2º do artigo 104 ou artigo 105.

§ 2º Desde que conveniente aos interesses nacionais, a deportação far-se-á independentemente da fixação do prazo de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 58. A deportação consistirá na saída compulsória do estrangeiro. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A deportação far-se-á para o país da nacionalidade ou de procedência do estrangeiro, ou para outro que consinta em recebê-lo.

Art. 59. Não sendo apurada a responsabilidade do transportador pelas despesas com a retirada do estrangeiro, nem podendo este ou terceiro por ela responder, serão as mesmas custeadas pelo Tesouro Nacional. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 60. O estrangeiro poderá ser dispensado de quaisquer penalidades relativas à entrada ou estada irregular no Brasil ou formalidade cujo cumprimento possa dificultar a deportação. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 61. O estrangeiro, enquanto não se efetivar a deportação, poderá ser recolhido à prisão por ordem do Ministro da Justiça, pelo prazo de sessenta dias. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Sempre que não for possível, dentro do prazo previsto neste artigo, determinar-se a identidade do deportando ou obter-se documento de viagem para promover a sua retirada, a prisão poderá ser prorrogada por igual período, findo o qual será ele posto em liberdade, aplicando-se o disposto no artigo 73.

Art. 62. Não sendo exequível a deportação ou quando existirem indícios sérios de periculosidade ou indesejabilidade do estrangeiro, proceder-se-á à sua expulsão. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 63. Não se procederá à deportação se implicar em extradição inadmitida pela lei brasileira. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 64. O deportado só poderá reingressar no território nacional se ressarcir o Tesouro Nacional, com correção monetária, das despesas com a sua deportação e efetuar, se for o caso, o pagamento da multa devida à época, também corrigida. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

TÍTULO VIII DA EXPULSÃO

Art. 65. É passível de expulsão o estrangeiro que, de qualquer forma, atentar contra a segurança nacional, a ordem política ou social, a tranqüilidade ou moralidade pública e a economia popular, ou cujo procedimento o torne nocivo à conveniência e aos interesses nacionais. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. É passível, também, de expulsão o estrangeiro que:

- a) praticar fraude a fim de obter a sua entrada ou permanência no Brasil;
- b) havendo entrado no território nacional com infração à lei, dele não se retirar no prazo que lhe for determinado para fazê-lo, não sendo aconselhável a deportação;
- c) entregar-se à vadiagem ou à mendicância; ou
- d) desrespeitar proibição especialmente prevista em lei para estrangeiro.

Art. 66. Caberá exclusivamente ao Presidente da República resolver sobre a conveniência e a oportunidade da expulsão ou de sua revogação. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A medida expulsória ou a sua revogação far-se-á por decreto.

Art. 67. Desde que conveniente ao interesse nacional, a expulsão do estrangeiro poderá efetivar-se, ainda que haja processo ou tenha ocorrido condenação. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 68. Os órgãos do Ministério Público remeterão ao Ministério da Justiça, de ofício, até trinta dias após o trânsito em julgado, cópia da sentença condenatória de estrangeiro autor de crime doloso ou de qualquer crime contra a segurança nacional, a ordem política ou social, a economia popular, a moralidade ou a saúde pública, assim como da folha de antecedentes penais constantes dos autos. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)

Parágrafo único. O Ministro da Justiça, recebidos os documentos mencionados neste artigo, determinará a instauração de inquérito para a expulsão do estrangeiro.

Art. 69. O Ministro da Justiça, a qualquer tempo, poderá determinar a prisão, por 90 (noventa) dias, do estrangeiro submetido a processo de expulsão e, para concluir o inquérito ou assegurar a execução da medida, prorrogá-la por igual prazo. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Em caso de medida interposta junto ao Poder Judiciário que suspenda, provisoriamente, a efetivação do ato expulsório, o prazo de prisão de que trata a parte final do **caput** deste artigo ficará interrompido, até a decisão definitiva do Tribunal a que estiver submetido o feito.

Art. 70. Compete ao Ministro da Justiça, de ofício ou acolhendo solicitação fundamentada, determinar a instauração de inquérito para a expulsão do estrangeiro. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 71. Nos casos de infração contra a segurança nacional, a ordem política ou social e a economia popular, assim como nos casos de comércio, posse ou facilitação de uso indevido de substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica, ou de desrespeito à proibição especialmente prevista em lei para estrangeiro, o inquérito será sumário e não excederá o prazo de quinze dias, dentro do qual fica assegurado ao expulsando o direito de defesa. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 72. Salvo as hipóteses previstas no artigo anterior, caberá pedido de reconsideração no prazo de 10 (dez) dias, a contar da publicação do decreto de expulsão, no Diário Oficial da União. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 73. O estrangeiro, cuja prisão não se torne necessária, ou que tenha o prazo desta vencido, permanecerá em liberdade vigiada, em lugar designado pelo Ministério da Justiça, e guardará as normas de comportamento que lhe forem estabelecidas. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Descumprida qualquer das normas fixadas de conformidade com o disposto neste artigo ou no seguinte, o Ministro da Justiça, a qualquer tempo, poderá determinar a prisão administrativa do estrangeiro, cujo prazo não excederá a 90 (noventa) dias.

Art. 74. O Ministro da Justiça poderá modificar, de ofício ou a pedido, as normas de conduta impostas ao estrangeiro e designar outro lugar para a sua residência. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 75. Não se procederá à expulsão: (Renumerado e alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

I - se implicar extradição inadmitida pela lei brasileira; ou (Incluído incisos, alíneas e §§ pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

II - quando o estrangeiro tiver:

a) cônjuge brasileiro do qual não esteja divorciado ou separado, de fato ou de direito, e desde que o casamento tenha sido celebrado há mais de 5 (cinco) anos; ou

b) filho brasileiro que, comprovadamente, esteja sob sua guarda e dele dependa economicamente.

§ 1º Não constituem impedimento à expulsão a adoção ou o reconhecimento de filho brasileiro supervenientes ao fato que o motivar.

§ 2º Verificados o abandono do filho, o divórcio ou a separação, de fato ou de direito, a expulsão poderá efetivar-se a qualquer tempo.

TÍTULO IX DA EXTRADIÇÃO

Art. 76. A extradição poderá ser concedida quando o governo requerente se fundamentar em tratado, ou quando prometer ao Brasil a reciprocidade. (Renumerado e alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 77. Não se concederá a extradição quando: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - se tratar de brasileiro, salvo se a aquisição dessa nacionalidade verificar-se após o fato que motivar o pedido;
- II - o fato que motivar o pedido não for considerado crime no Brasil ou no Estado requerente;
- III - o Brasil for competente, segundo suas leis, para julgar o crime imputado ao extraditando;
- IV - a lei brasileira impuser ao crime a pena de prisão igual ou inferior a 1 (um) ano;
- V - o extraditando estiver a responder a processo ou já houver sido condenado ou absolvido no Brasil pelo mesmo fato em que se fundar o pedido;
- VI - estiver extinta a punibilidade pela prescrição segundo a lei brasileira ou a do Estado requerente;
- VII - o fato constituir crime político; e
- VIII - o extraditando houver de responder, no Estado requerente, perante Tribunal ou Juízo de exceção.

§ 1º A exceção do item VII não impedirá a extradição quando o fato constituir, principalmente, infração da lei penal comum, ou quando o crime comum, conexo ao delito político, constituir o fato principal.

§ 2º Caberá, exclusivamente, ao Supremo Tribunal Federal, a apreciação do caráter da infração.

§ 3º O Supremo Tribunal Federal poderá deixar de considerar crimes políticos os atentados contra Chefes de Estado ou quaisquer autoridades, bem assim os atos de anarquismo, terrorismo, sabotagem, seqüestro de pessoa, ou que importem propaganda de guerra ou de processos violentos para subverter a ordem política ou social.

Art. 78. São condições para concessão da extradição: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - ter sido o crime cometido no território do Estado requerente ou serem aplicáveis ao extraditando as leis penais desse Estado; e
- II - existir sentença final de privação de liberdade, ou estar a prisão do extraditando autorizada por Juiz, Tribunal ou autoridade competente do Estado requerente, salvo o disposto no artigo 82.

Art. 79. Quando mais de um Estado requerer a extradição da mesma pessoa, pelo mesmo fato, terá preferência o pedido daquele em cujo território a infração foi cometida. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º Tratando-se de crimes diversos, terão preferência, sucessivamente:

- I - o Estado requerente em cujo território haja sido cometido o crime mais grave, segundo a lei brasileira;
- II - o que em primeiro lugar houver pedido a entrega do extraditando, se a gravidade dos crimes for idêntica; e
- III - o Estado de origem, ou, na sua falta, o domiciliar do extraditando, se os pedidos forem simultâneos.

§ 2º Nos casos não previstos decidirá sobre a preferência o Governo brasileiro.

§ 3º Havendo tratado ou convenção com algum dos Estados requerentes, prevalecerão suas normas no que disserem respeito à preferência de que trata este artigo. (Redação dada pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 80. A extradição será requerida por via diplomática ou, na falta de agente diplomático do Estado que a requerer, diretamente de Governo a Governo, devendo o pedido ser instruído com a cópia autêntica ou a certidão da sentença condenatória, da de pronúncia ou da que decretar a prisão preventiva, proferida por Juiz ou autoridade competente. Esse documento ou qualquer outro que se juntar ao pedido conterá indicações precisas sobre o local, data, natureza e circunstâncias do fato criminoso, identidade do extraditando, e, ainda, cópia dos textos legais sobre o crime, a pena e sua prescrição. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º O encaminhamento do pedido por via diplomática confere autenticidade aos documentos.

§ 2º Não havendo tratado que disponha em contrário, os documentos indicados neste artigo serão acompanhados de versão oficialmente feita para o idioma português no Estado requerente. (Redação dada pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 81. O Ministério das Relações Exteriores remeterá o pedido ao Ministério da Justiça, que ordenará a prisão do extraditando colocando-o à disposição do Supremo Tribunal Federal. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 82. Em caso de urgência, poderá ser ordenada a prisão preventiva do extraditando desde que pedida, em termos hábeis, qualquer que seja o meio de comunicação, por autoridade competente, agente diplomático ou consular do Estado requerente. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º O pedido, que noticiará o crime cometido, deverá fundamentar-se em sentença condenatória, auto de prisão em flagrante, mandado de prisão, ou, ainda, em fuga do indiciado.

§ 2º Efetivada a prisão, o Estado requerente deverá formalizar o pedido em noventa dias, na conformidade do artigo 80.

§ 3º A prisão com base neste artigo não será mantida além do prazo referido no parágrafo anterior, nem se admitirá novo pedido pelo mesmo fato sem que a extradição haja sido formalmente requerida.

Art. 83. Nenhuma extradição será concedida sem prévio pronunciamento do Plenário do Supremo Tribunal Federal sobre sua legalidade e procedência, não cabendo recurso da decisão. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)

Art. 84. Efetivada a prisão do extraditando (artigo 81), o pedido será encaminhado ao Supremo Tribunal Federal. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A prisão perdurará até o julgamento final do Supremo Tribunal Federal, não sendo admitidas a liberdade vigiada, a prisão domiciliar, nem a prisão albergue.

Art. 85. Ao receber o pedido, o Relator designará dia e hora para o interrogatório do extraditando e, conforme o caso, dar-lhe-á curador ou advogado, se não o tiver, correndo do interrogatório o prazo de dez dias para a defesa. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º A defesa versará sobre a identidade da pessoa reclamada, defeito de forma dos documentos apresentados ou ilegalidade da extradição.

§ 2º Não estando o processo devidamente instruído, o Tribunal, a requerimento do Procurador-Geral da República, poderá converter o julgamento em diligência para suprir a falta no prazo improrrogável de 60 (sessenta) dias, decorridos os quais o pedido será julgado independentemente da diligência.

§ 3º O prazo referido no parágrafo anterior correrá da data da notificação que o Ministério das Relações Exteriores fizer à Missão Diplomática do Estado requerente.

Art. 86. Concedida a extradição, será o fato comunicado através do Ministério das Relações Exteriores à Missão Diplomática do Estado requerente que, no prazo de sessenta dias da comunicação, deverá retirar o extraditando do território nacional. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 87. Se o Estado requerente não retirar o extraditando do território nacional no prazo do artigo anterior, será ele posto em liberdade, sem prejuízo de responder a processo de expulsão, se o motivo da extradição o recomendar. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 88. Negada a extradição, não se admitirá novo pedido baseado no mesmo fato. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 89. Quando o extraditando estiver sendo processado, ou tiver sido condenado, no Brasil, por crime punível com pena privativa de liberdade, a extradição será executada somente depois da conclusão do processo ou do cumprimento da pena, ressalvado, entretanto, o disposto no artigo 67. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A entrega do extraditando ficará igualmente adiada se a efetivação da medida puser em risco a sua vida por causa de enfermidade grave comprovada por laudo médico oficial.

Art. 90. O Governo poderá entregar o extraditando ainda que responda a processo ou esteja condenado por contravenção. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 91. Não será efetivada a entrega sem que o Estado requerente assumo o compromisso: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - de não ser o extraditando preso nem processado por fatos anteriores ao pedido;
- II - de computar o tempo de prisão que, no Brasil, foi imposta por força da extradição;
- III - de comutar em pena privativa de liberdade a pena corporal ou de morte, ressalvados, quanto à última, os casos em que a lei brasileira permitir a sua aplicação;

IV - de não ser o extraditando entregue, sem consentimento do Brasil, a outro Estado que o reclame; e

V - de não considerar qualquer motivo político, para agravar a pena.

Art. 92. A entrega do extraditando, de acordo com as leis brasileiras e respeitado o direito de terceiro, será feita com os objetos e instrumentos do crime encontrados em seu poder. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Os objetos e instrumentos referidos neste artigo poderão ser entregues independentemente da entrega do extraditando.

Art. 93. O extraditando que, depois de entregue ao Estado requerente, escapar à ação da Justiça e homiziar-se no Brasil, ou por ele transitar, será detido mediante pedido feito diretamente por via diplomática, e de novo entregue sem outras formalidades. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 94. Salvo motivo de ordem pública, poderá ser permitido, pelo Ministro da Justiça, o trânsito, no território nacional, de pessoas extraditadas por Estados estrangeiros, bem assim o da respectiva guarda, mediante apresentação de documentos comprobatórios de concessão da medida. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

TÍTULO X

DOS DIREITOS E DEVERES DO ESTRANGEIRO

Art. 95. O estrangeiro residente no Brasil goza de todos os direitos reconhecidos aos brasileiros, nos termos da Constituição e das leis. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 96. Sempre que lhe for exigido por qualquer autoridade ou seu agente, o estrangeiro deverá exhibir documento comprobatório de sua estada legal no território nacional. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Para os fins deste artigo e dos artigos 43, 45, 47 e 48, o documento deverá ser apresentado no original.

Art. 97. O exercício de atividade remunerada e a matrícula em estabelecimento de ensino são permitidos ao estrangeiro com as restrições estabelecidas nesta Lei e no seu Regulamento. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 98. Ao estrangeiro que se encontra no Brasil ao amparo de visto de turista, de trânsito ou temporário de que trata o artigo 13, item IV, bem como aos dependentes de titulares de quaisquer vistos temporários é vedado o exercício de atividade remunerada. Ao titular de visto temporário de que trata o artigo 13, item VI, é vedado o exercício de atividade remunerada por fonte brasileira. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 99. Ao estrangeiro titular de visto temporário e ao que se encontre no Brasil na condição do artigo 21, § 1º, é vedado estabelecer-se com firma individual, ou exercer cargo ou função de administrador, gerente ou diretor de sociedade comercial ou civil, bem como inscrever-se em entidade fiscalizadora do exercício de profissão regulamentada. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Aos estrangeiros portadores do visto de que trata o inciso V do art. 13 é permitida a inscrição temporária em entidade fiscalizadora do exercício de profissão regulamentada. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 100. O estrangeiro admitido na condição de temporário, sob regime de contrato, só poderá exercer atividade junto à entidade pela qual foi contratado, na oportunidade da concessão do visto, salvo autorização expressa do Ministério da Justiça, ouvido o Ministério do Trabalho. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 101. O estrangeiro admitido na forma do artigo 18, ou do artigo 37, § 2º, para o desempenho de atividade profissional certa, e a fixação em região determinada, não poderá, dentro do prazo que lhe for fixado na oportunidade da concessão ou da transformação do visto, mudar de domicílio nem de atividade profissional, ou exercê-la fora daquela região, salvo em caso excepcional, mediante autorização prévia do Ministério da Justiça, ouvido o Ministério do Trabalho, quando necessário. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 102. O estrangeiro registrado é obrigado a comunicar ao Ministério da Justiça a mudança do seu domicílio ou residência, devendo fazê-lo nos 30 (trinta) dias imediatamente seguintes à sua efetivação. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 103. O estrangeiro que adquirir nacionalidade diversa da constante do registro (art. 30), deverá, nos noventa dias seguintes, requerer a averbação da nova nacionalidade em seus assentamentos. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 104. O portador de visto de cortesia, oficial ou diplomático só poderá exercer atividade remunerada em favor do Estado estrangeiro, organização ou agência internacional de caráter intergovernamental a cujo serviço se encontre no País, ou do Governo ou de entidade brasileiros, mediante instrumento internacional firmado com outro Governo que encerre cláusula específica sobre o assunto. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º O serviçal com visto de cortesia só poderá exercer atividade remunerada a serviço particular de titular de visto de cortesia, oficial ou diplomático.

§ 2º A missão, organização ou pessoa, a cujo serviço se encontra o serviçal, fica responsável pela sua saída do território nacional, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data em que cessar o vínculo empregatício, sob pena de deportação do mesmo.

§ 3º Ao titular de quaisquer dos vistos referidos neste artigo não se aplica o disposto na legislação trabalhista brasileira.

Art. 105. Ao estrangeiro que tenha entrado no Brasil na condição de turista ou em trânsito é proibido o engajamento como tripulante em porto brasileiro, salvo em navio de bandeira de seu país, por viagem não redonda, a requerimento do transportador ou do seu agente, mediante autorização do Ministério da Justiça. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 106. É vedado ao estrangeiro: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

I - ser proprietário, armador ou comandante de navio nacional, inclusive nos serviços de navegação fluvial e lacustre;

- II - ser proprietário de empresa jornalística de qualquer espécie, e de empresas de televisão e de radiodifusão, sócio ou acionista de sociedade proprietária dessas empresas;
- III - ser responsável, orientador intelectual ou administrativo das empresas mencionadas no item anterior;
- IV - obter concessão ou autorização para a pesquisa, prospecção, exploração e aproveitamento das jazidas, minas e demais recursos minerais e dos potenciais de energia hidráulica;
- V - ser proprietário ou explorador de aeronave brasileira, ressalvado o disposto na legislação específica;
- VI - ser corretor de navios, de fundos públicos, leiloeiro e despachante aduaneiro;
- VII - participar da administração ou representação de sindicato ou associação profissional, bem como de entidade fiscalizadora do exercício de profissão regulamentada;
- VIII - ser prático de barras, portos, rios, lagos e canais;
- IX - possuir, manter ou operar, mesmo como amador, aparelho de radiodifusão, de radiotelegrafia e similar, salvo reciprocidade de tratamento; e
- X - prestar assistência religiosa às Forças Armadas e auxiliares, e também aos estabelecimentos de internação coletiva.

§ 1º O disposto no item I deste artigo não se aplica aos navios nacionais de pesca.

§ 2º Ao português, no gozo dos direitos e obrigações previstos no Estatuto da Igualdade, apenas lhe é defeso:

- a) assumir a responsabilidade e a orientação intelectual e administrativa das empresas mencionadas no item II deste artigo;
- b) ser proprietário, armador ou comandante de navio nacional, inclusive de navegação fluvial e lacustre, ressalvado o disposto no parágrafo anterior; e
- c) prestar assistência religiosa às Forças Armadas e auxiliares.

Art. 107. O estrangeiro admitido no território nacional não pode exercer atividade de natureza política, nem se imiscuir, direta ou indiretamente, nos negócios públicos do Brasil, sendo-lhe especialmente vedado: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - organizar, criar ou manter sociedade ou quaisquer entidades de caráter político, ainda que tenham por fim apenas a propaganda ou a difusão, exclusivamente entre compatriotas, de idéias, programas ou normas de ação de partidos políticos do país de origem;
- II - exercer ação individual, junto a compatriotas ou não, no sentido de obter, mediante coação ou constrangimento de qualquer natureza, adesão a idéias, programas ou normas de ação de partidos ou facções políticas de qualquer país;
- III - organizar desfiles, passeatas, comícios e reuniões de qualquer natureza, ou deles participar, com os fins a que se referem os itens I e II deste artigo.

Parágrafo único. O disposto no **caput** deste artigo não se aplica ao português beneficiário do Estatuto da Igualdade ao qual tiver sido reconhecido o gozo de direitos políticos.

Art. 108. É lícito aos estrangeiros associarem-se para fins culturais, religiosos, recreativos, beneficentes ou de assistência, filiarem-se a clubes sociais e desportivos, e a quaisquer outras entidades com iguais fins, bem como participarem de reunião comemorativa de datas nacionais ou acontecimentos de significação patriótica. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. As entidades mencionadas neste artigo, se constituídas de mais da metade de associados estrangeiros, somente poderão funcionar mediante autorização do Ministro da Justiça.

Art. 109. A entidade que houver obtido registro mediante falsa declaração de seus fins ou que, depois de registrada, passar a exercer atividades proibidas ilícitas, terá sumariamente cassada a autorização a que se refere o parágrafo único do artigo anterior e o seu funcionamento será suspenso por ato do Ministro da Justiça, até final julgamento do processo de dissolução, a ser instaurado imediatamente. (Renumerado e alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 110. O Ministro da Justiça poderá, sempre que considerar conveniente aos interesses nacionais, impedir a realização, por estrangeiros, de conferências, congressos e exposições artísticas ou folclóricas. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

TÍTULO XI DA NATURALIZAÇÃO CAPÍTULO I DAS CONDIÇÕES

Art. 111. A concessão da naturalização nos casos previstos no artigo 145, item II, alínea b, da Constituição, é faculdade exclusiva do Poder Executivo e far-se-á mediante portaria do Ministro da Justiça. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 112. São condições para a concessão da naturalização: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - capacidade civil, segundo a lei brasileira;
- II - ser registrado como permanente no Brasil;
- III - residência contínua no território nacional, pelo prazo mínimo de quatro anos, imediatamente anteriores ao pedido de naturalização;
- IV - ler e escrever a língua portuguesa, consideradas as condições do naturalizando;
- V - exercício de profissão ou posse de bens suficientes à manutenção própria e da família;
- VI - bom procedimento;
- VII - inexistência de denúncia, pronúncia ou condenação no Brasil ou no exterior por crime doloso a que seja cominada pena mínima de prisão, abstratamente considerada, superior a 1 (um) ano; e
- VIII - boa saúde.

§ 1º não se exigirá a prova de boa saúde a nenhum estrangeiro que residir no País há mais de dois anos. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 2º verificada, a qualquer tempo, a falsidade ideológica ou material de qualquer dos requisitos exigidos neste artigo ou nos arts. 113 e 114 desta Lei, será declarado nulo o ato de naturalização sem prejuízo da ação penal cabível pela infração cometida. (Renumerado e alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 3º A declaração de nulidade a que se refere o parágrafo anterior processar-se-á administrativamente, no Ministério da Justiça, de ofício ou mediante representação fundamentada, concedido ao naturalizado, para defesa, o prazo de quinze dias, contados da notificação. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 113. O prazo de residência fixado no artigo 112, item III, poderá ser reduzido se o naturalizando preencher quaisquer das seguintes condições: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - ter filho ou cônjuge brasileiro;
- II - ser filho de brasileiro;
- III - haver prestado ou poder prestar serviços relevantes ao Brasil, a juízo do Ministro da Justiça;
- IV - recomendar-se por sua capacidade profissional, científica ou artística; ou
- V - ser proprietário, no Brasil, de bem imóvel, cujo valor seja igual, pelo menos, a mil vezes o Maior Valor de Referência; ou ser industrial que disponha de fundos de igual valor; ou possuir cota ou ações integralizadas de montante, no mínimo, idêntico, em sociedade comercial ou civil, destinada, principal e permanentemente, à exploração de atividade industrial ou agrícola.

Parágrafo único. A residência será, no mínimo, de um ano, nos casos dos itens I a III; de dois anos, no do item IV; e de três anos, no do item V.

Art. 114. Dispensar-se-á o requisito da residência, exigindo-se apenas a estada no Brasil por trinta dias, quando se tratar: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - de cônjuge estrangeiro casado há mais de cinco anos com diplomata brasileiro em atividade; ou
- II - de estrangeiro que, empregado em Missão Diplomática ou em Repartição Consular do Brasil, contar mais de 10 (dez) anos de serviços ininterruptos.

Art. 115. O estrangeiro que pretender a naturalização deverá requerê-la ao Ministro da Justiça, declarando: nome por extenso, naturalidade, nacionalidade, filiação, sexo, estado civil, dia, mês e ano de nascimento, profissão, lugares onde haja residido anteriormente no Brasil e no exterior, se satisfaz ao requisito a que alude o artigo 112, item VII e se deseja ou não traduzir ou adaptar o seu nome à língua portuguesa. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º A petição será assinada pelo naturalizando e instruída com os documentos a serem especificados em regulamento. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 2º Exigir-se-á a apresentação apenas de documento de identidade para estrangeiro, atestado policial de residência contínua no Brasil e atestado policial de antecedentes, passado pelo serviço competente do lugar de residência no Brasil, quando se tratar de: (Incluído § e incisos pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

- I - estrangeiro admitido no Brasil até a idade de 5 (cinco) anos, radicado definitivamente no território nacional, desde que requeira a naturalização até 2 (dois) anos após atingir a maioridade;
- II - estrangeiro que tenha vindo residir no Brasil antes de atingir a maioridade e haja feito curso superior em estabelecimento nacional de ensino, se requerida a naturalização até 1 (um) ano depois da formatura.

§ 3º Qualquer mudança de nome ou de prenome, posteriormente à naturalização, só por exceção e motivadamente será permitida, mediante autorização do Ministro da Justiça. (Parágrafo único transformado em § 3º pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 116. O estrangeiro admitido no Brasil durante os primeiros 5 (cinco) anos de vida, estabelecido definitivamente no território nacional, poderá, enquanto menor, requerer ao Ministro da Justiça, por intermédio de seu representante legal, a emissão de certificado provisório de naturalização, que valerá como prova de nacionalidade brasileira até dois anos depois de atingida a maioridade. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. A naturalização se tornará definitiva se o titular do certificado provisório, até dois anos após atingir a maioridade, confirmar expressamente a intenção de continuar brasileiro, em requerimento dirigido ao Ministro da Justiça.

Art. 117. O requerimento de que trata o artigo 115, dirigido ao Ministro da Justiça, será apresentado, no Distrito Federal, Estados e Territórios, ao órgão competente do Ministério da Justiça, que procederá à sindicância sobre a vida pregressa do naturalizando e opinará quanto à conveniência da naturalização. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 118. Recebido o processo pelo dirigente do órgão competente do Ministério da Justiça, poderá ele determinar, se necessário, outras diligências. Em qualquer hipótese, o processo deverá ser submetido, com parecer, ao Ministro da Justiça. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. O dirigente do órgão competente do Ministério da Justiça determinará o arquivamento do pedido, se o naturalizando não satisfizer, conforme o caso, a qualquer das condições previstas no artigo 112 ou 116, cabendo reconsideração desse despacho; se o arquivamento for mantido, poderá o naturalizando recorrer ao Ministro da Justiça; em ambos os casos, o prazo é de trinta dias contados da publicação do ato.

Art. 119. Publicada no Diário Oficial a portaria de naturalização, será ela arquivada no órgão competente do Ministério da Justiça, que emitirá certificado relativo a cada naturalizando, o qual será solenemente entregue, na forma fixada em Regulamento, pelo juiz federal da cidade onde tenha domicílio o interessado. (Renumerado o art. 118 para art. 119 e alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º Onde houver mais de um juiz federal, a entrega será feita pelo da Primeira Vara. (Incluído alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 2º Quando não houver juiz federal na cidade em que tiverem domicílio os interessados, a entrega será feita através do juiz ordinário da comarca e, na sua falta, pelo da comarca mais próxima. (Incluído alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 3º A naturalização ficará sem efeito se o certificado não for solicitado pelo naturalizando no prazo de doze meses contados da data de publicação do ato, salvo motivo de força maior, devidamente comprovado. (Parágrafo único transformado em § 3º pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 120. No curso do processo de naturalização, poderá qualquer do povo impugná-la, desde que o faça fundamentadamente. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 121. A satisfação das condições previstas nesta Lei não assegura ao estrangeiro direito à naturalização. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

CAPÍTULO II

DOS EFEITOS DA NATURALIZAÇÃO

Art. 122. A naturalização, salvo a hipótese do artigo 116, só produzirá efeitos após a entrega do certificado e confere ao naturalizado o gozo de todos os direitos civis e políticos, excetuados os que a Constituição Federal atribui exclusivamente ao brasileiro nato. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 123. A naturalização não importa aquisição da nacionalidade brasileira pelo cônjuge e filhos do naturalizado, nem autoriza que estes entrem ou se radiquem no Brasil sem que satisfaçam às exigências desta Lei. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 124. A naturalização não extingue a responsabilidade civil ou penal a que o naturalizando estava anteriormente sujeito em qualquer outro país. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

TÍTULO XII

DAS INFRAÇÕES, PENALIDADES E SEU PROCEDIMENTO

CAPÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 125. Constitui infração, sujeitando o infrator às penas aqui cominadas: (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

I - entrar no território nacional sem estar autorizado (clandestino):

Pena: deportação.

II - demorar-se no território nacional após esgotado o prazo legal de estada:

Pena: multa de um décimo do Maior Valor de Referência, por dia de excesso, até o máximo de 10 (dez) vezes o Maior Valor de Referência, e deportação, caso não saia no prazo fixado.

- III - deixar de registrar-se no órgão competente, dentro do prazo estabelecido nesta Lei (artigo 30):
Pena: multa de um décimo do Maior Valor de Referência, por dia de excesso, até o máximo de 10 (dez) vezes o Maior Valor de Referência.
- IV - deixar de cumprir o disposto nos artigos 96, 102 e 103:
Pena: multa de duas a dez vezes o Maior Valor de Referência.
- V - deixar a empresa transportadora de atender à manutenção ou promover a saída do território nacional do clandestino ou do impedido (artigo 27):
Pena: multa de 30 (trinta) vezes o Maior Valor de Referência, por estrangeiro.
- VI - transportar para o Brasil estrangeiro que esteja sem a documentação em ordem:
Pena: multa de dez vezes o Maior Valor de Referência, por estrangeiro, além da responsabilidade pelas despesas com a retirada deste do território nacional. (Redação dada pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)
- VII - empregar ou manter a seu serviço estrangeiro em situação irregular ou impedido de exercer atividade remunerada:
Pena: multa de 30 (trinta) vezes o Maior Valor de Referência, por estrangeiro.
- VIII - infringir o disposto nos artigos 21, § 2º, 24, 98, 104, §§ 1º ou 2º e 105:
Pena: deportação.
- IX - infringir o disposto no artigo 25:
Pena: multa de 5 (cinco) vezes o Maior Valor de Referência para o resgatador e deportação para o estrangeiro.
- X - infringir o disposto nos artigos 18, 37, § 2º, ou 99 a 101:
Pena: cancelamento do registro e deportação.
- XI - infringir o disposto no artigo 106 ou 107:
Pena: detenção de 1 (um) a 3 (três) anos e expulsão.
- XII - introduzir estrangeiro clandestinamente ou ocultar clandestino ou irregular:
Pena: detenção de 1 (um) a 3 (três) anos e, se o infrator for estrangeiro, expulsão.
- XIII - fazer declaração falsa em processo de transformação de visto, de registro, de alteração de assentamentos, de naturalização, ou para a obtenção de passaporte para estrangeiro, **laissez-passer**, ou, quando exigido, visto de saída:
Pena: reclusão de 1 (um) a 5 (cinco) anos e, se o infrator for estrangeiro, expulsão.
- XIV - infringir o disposto nos artigos 45 a 48:
Pena: multa de 5 (cinco) a 10 (dez) vezes o Maior Valor de Referência.
- XV - infringir o disposto no artigo 26, § 1º ou 64:
Pena: deportação e na reincidência, expulsão.
- XVI - infringir ou deixar de observar qualquer disposição desta Lei ou de seu Regulamento para a qual não seja cominada sanção especial:
Pena: multa de 2 (duas) a 5 (cinco) vezes o Maior Valor de Referência.

Parágrafo único. As penalidades previstas no item XI, aplicam-se também aos diretores das entidades referidas no item I do artigo 107.

Art. 126. As multas previstas neste Capítulo, nos casos de reincidência, poderão ter os respectivos valores aumentados do dobro ao quántuplo. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

CAPÍTULO II

DO PROCEDIMENTO PARA APURAÇÃO DAS INFRAÇÕES

Art. 127. A infração punida com multa será apurada em processo administrativo, que terá por base o respectivo auto, conforme se dispuser em Regulamento. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 128. No caso do artigo 125, itens XI a XIII, observar-se-á o Código de Processo Penal e, nos casos de deportação e expulsão, o disposto nos Títulos VII e VIII desta Lei, respectivamente. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

TÍTULO XIII

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 129. (Revogado pela Lei nº 8.422, de 13/5/92)

Art. 130. O Poder Executivo fica autorizado a firmar acordos internacionais pelos quais, observado o princípio da reciprocidade de tratamento a brasileiros e respeitados a conveniência e os interesses nacionais, estabeleçam-se as condições para a concessão, gratuidade, isenção ou dispensa dos vistos estatuídos nesta Lei. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 131. Fica aprovada a Tabela de Emolumentos Consulares e Taxas que integra esta Lei. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81) - (Vide Decreto-Lei nº 2.236, de 23/1/85)

§ 1º Os valores das taxas incluídas na tabela terão reajustamento anual na mesma proporção do coeficiente do valor de referências.

§ 2º O Ministro das Relações Exteriores fica autorizado a aprovar, mediante Portaria, a revisão dos valores dos emolumentos consulares, tendo em conta a taxa de câmbio do cruzeiro-ouro com as principais moedas de livre convertibilidade.

Art. 132. Fica o Ministro da Justiça autorizado a instituir modelo único de Cédula de Identidade para estrangeiro, portador de visto temporário ou permanente, a qual terá validade em todo o território nacional e substituirá as carteiras de identidade em vigor. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Enquanto não for criada a cédula de que trata este artigo, continuarão válidas:

- I - as Carteiras de Identidade emitidas com base no artigo 135 do Decreto n. 3.010, de 20 de agosto de 1938, bem como as certidões de que trata o § 2º, do artigo 149, do mesmo Decreto; e
- II - as emitidas e as que o sejam, com base no Decreto-Lei n. 670, de 3 de julho de 1969, e nos artigos 57, § 1º, e 60, § 2º, do Decreto n. 66.689, de 11 de junho de 1970.

Art. 133. (Revogado pela Lei nº7.180, de 20/12/83)

Art. 134. Poderá ser regularizada, provisoriamente, a situação dos estrangeiros de que trata o artigo anterior. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

§ 1º Para os fins deste artigo, fica instituído no Ministério da Justiça o registro provisório de estrangeiro.

§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior implicará na expedição de cédula de identidade, que permitirá ao estrangeiro em situação ilegal o exercício de atividade remunerada e a livre locomoção no território nacional.

§ 3º O pedido de registro provisório deverá ser feito no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de publicação desta Lei.

§ 4º A petição, em formulário próprio, será dirigida ao órgão do Departamento de Polícia mais próximo do domicílio do interessado e instruída com um dos seguintes documentos:

- I - cópia autêntica do passaporte ou documento equivalente;
- II - certidão fornecida pela representação diplomática ou consular do país de que seja nacional o estrangeiro, atestando a sua nacionalidade;
- III - certidão do registro de nascimento ou casamento;
- IV - qualquer outro documento idôneo que permita à Administração conferir os dados de qualificação do estrangeiro.

§ 5º O registro provisório e a cédula de identidade, de que trata este artigo, terão prazo de validade de dois anos improrrogáveis, ressalvado o disposto no parágrafo seguinte.

§ 6º Firmados, antes de esgotar o prazo previsto no § 5º, os acordos bilaterais, referidos no artigo anterior, os nacionais dos países respectivos deverão requerer a regularização de sua situação, no prazo previsto na alínea c, do item II do art. 133.

§ 7º O Ministro da Justiça instituirá modelo especial da cédula de identidade de que trata este artigo.

Art. 135. O estrangeiro que se encontre residindo no Brasil na condição prevista no artigo 26 do Decreto-Lei n. 941, de 13 de outubro de 1969, deverá, para continuar a residir no território nacional, requerer permanência ao órgão competente do Ministério da Justiça dentro do prazo de 90 (noventa) dias improrrogáveis, a contar da data da entrada em vigor desta Lei. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. Independará da satisfação das exigências de caráter especial referidas no artigo 17 desta Lei a autorização a que alude este artigo.

Art. 136. Se o estrangeiro tiver ingressado no Brasil até 20 de agosto de 1938, data da entrada em vigor do Decreto n. 3.010, desde que tenha mantido residência contínua no território nacional, a partir daquela data, e prove a qualificação, inclusive a nacionalidade, poderá requerer permanência ao órgão competente do Ministério da Justiça, observado o disposto no parágrafo único do artigo anterior. (Renumerado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 137. Aos processos em curso no Ministério da Justiça, na data de publicação desta Lei, aplicar-se-á o disposto no Decreto-lei nº. 941, de 13 de outubro de 1969, e no seu Regulamento, Decreto nº 66.689, de 11 de junho de 1970. (Renumerado o art. 135 para art. 137e alterado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica aos processos de naturalização, sobre os quais incidirão, desde logo, as normas desta Lei. (Alterado pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)

Art. 138. Aplica-se o disposto nesta Lei às pessoas de nacionalidade portuguesa, sob reserva de disposições especiais expressas na Constituição Federal ou nos tratados em vigor. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 139. Fica o Ministro da Justiça autorizado a delegar a competência, que esta lei lhe atribui, para determinar a prisão do estrangeiro, em caso de deportação, expulsão e extradição. (Incluído pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Art. 140. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação. (Desmembrado pela Lei nº 6.964, de 09/12/81)

Art. 141. Revogadas as disposições em contrário, especialmente o Decreto-Lei nº 406, de 4 de maio de 1938; artigo 69 do Decreto-Lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941; Decreto-Lei nº 5.101, de 17 de dezembro de 1942; Decreto-Lei nº 7.967, de 18 de setembro de 1945; Lei nº 5.333, de 11 de outubro de 1967; Decreto-Lei nº 417, de 10 de janeiro de 1969; Decreto-Lei nº 941, de 13 de outubro de 1969; artigo 2º da Lei nº 5.709, de 7 de outubro de 1971, e Lei nº 6.262, de 18 de novembro de 1975. (Desmembrado pela Lei nº 6.964, de 9/12/81)

Brasília, 19 de agosto de 1980; 159º da Independência e 92º da República.

JOÃO FIGUEIREDO

Ibrahim Abi-Ackel

R. S. Guerreiro

Angelo Amaury Stábile

Murilo Macêdo

Waldyr Mendes Arcoverde

Danilo Venturini

(*) Esta Lei foi republicada por determinação do artigo 11 da Lei nº 6.964, de 9 de dezembro de 1981

ANEXO

Tabela de Emolumentos e Taxas

(Art. 131 da Lei n° 6.815, de 19 de agosto de 1980)

(Vide Decreto-Lei n° 2.236, de 23/1/85)

I - Emolumentos Consulares

- Concessão de passaporte e **laissez-passer** para estrangeiro: Cr\$ 15,00 (quinze cruzeiros) ouro.
- Visto em passaporte estrangeiro:
 - a. visto de trânsito: Cr\$ 5,00 (cinco cruzeiros) ouro.
 - b. visto de turista: Cr\$ 5,00 (cinco cruzeiros) ouro.
 - c. visto temporário: Cr\$ 10,00 (dez cruzeiros) ouro.
 - d. visto permanente: Cr\$ 10,00 (dez cruzeiros) ouro.

II - Taxas

- Pedido de visto de saída: Cr\$ 300,00 (trezentos cruzeiros).
- Pedido de transformação de visto: Cr\$ 4.000,00 (quatro mil cruzeiros).
- Pedido de prorrogação de prazo de estada do titular de visto de turista ou temporário: Cr\$ 2.000, 00 (dois mil cruzeiros).
- Pedido de passaporte para estrangeiro ou **laissez-passer** - 1,0 (um) maior valor de referência; (Redação dada pelo Decreto-Lei n° 2.236, 23.1.1985)
- Pedido de retificação de assentamentos no registro de estrangeiro: Cr\$ 600,00 (seiscentos cruzeiros).
- Pedido de registro temporário ou permanente: Cr\$ 600,00 (seiscentos cruzeiros).
- Pedido de restabelecimento de registro temporário ou permanente: Cr\$ 1.000,00 (hum mil cruzeiros).
- Pedido de autorização para funcionamento de sociedade, Cr\$2.000,00 (dois mil cruzeiros). (Incluído pela Lei n° 6.964, de 9.12.1981)
- Pedido de registro de sociedade: Cr\$ 2.000,00 (dois mil cruzeiros).
- Pedido de naturalização: Cr\$ 1.000,00 (hum mil cruzeiros).
- Pedido de certidão: Cr\$ 600,00 (seiscentos cruzeiros) por ato a certificar.
- Pedido de visto em contrato de trabalho: Cr\$ 2.000,00 (dois mil cruzeiros).
- Emissão de documento de identidade (artigos 33 e 132): Primeira via - 1,0 (um) maior valor de referência; (Redação dada pelo Decreto-Lei n° 2.236, 23.1.1985)

Outras vias - 1,5 (um e meio) maior valor de referência.

Substituição - 0,6 (seis décimos) do maior valor de referência.

- Pedido de reconsideração de despacho e recurso: o dobro da taxa devida no pedido inicial.

Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981

(DOU de 11 de dezembro de 1981, p. 23.496)

Regulamenta a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, que define a situação jurídica do estrangeiro no Brasil, cria o Conselho Nacional de Imigração e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta a situação jurídica do estrangeiro no Brasil, definida na Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, e dispõe sobre a composição e atribuições do Conselho Nacional de Imigração.

TÍTULO I
DA ADMISSÃO, ENTRADA E IMPEDIMENTO CAPÍTULO I
DA ADMISSÃO
SEÇÃO I
Do Visto Consular

Art. 2º A admissão do estrangeiro no território nacional far-se-á mediante a concessão de visto:

- I - de trânsito;
- II - de turista;
- III - temporário;
- IV - permanente;
- V - de cortesia;
- VI - oficial; e
- VII - diplomático.

§ 1º Os vistos serão concedidos no exterior, pelas Missões diplomáticas, Repartições consulares de carreira, Vice-Consulados e, quando autorizados pela Secretaria de Estado das Relações Exteriores, pelos Consulados honorários.

§ 2º A Repartição consular de carreira, o Vice-Consulado e o Consulado honorário somente poderão conceder visto de cortesia, oficial e diplomático, quando autorizados pela Secretaria de Estado das Relações Exteriores.

§ 3º No caso de suspensão de relações diplomáticas e consulares, os vistos de entrada no Brasil poderão ser concedidos por Missão diplomática ou Repartição consular do país encarregado dos interesses brasileiros.

Art. 3º A concessão de visto poderá estender-se a dependente legal do estrangeiro, satisfeitas as exigências do artigo 5º e comprovada a dependência.

Parágrafo único. A comprovação de dependência far-se-á através da certidão oficial respectiva ou, na impossibilidade de sua apresentação, por documento idôneo, a critério da autoridade consular.

Art. 4º O apátrida, para a obtenção de visto, deverá apresentar, além dos documentos exigidos neste Regulamento, prova oficial de que poderá regressar ao país de residência ou de procedência, ou ingressar em outro país, salvo impedimento avaliado pelo Ministério das Relações Exteriores.

Art. 5º Não se concederá visto ao estrangeiro:

- I - menor de dezoito anos, desacompanhado do responsável legal ou sem a sua autorização expressa;
- II - considerado nocivo à ordem pública ou aos interesses nacionais;
- III - anteriormente expulso do País, salvo se a expulsão tiver sido revogada;
- IV - condenado ou processado em outro país por crime doloso, passível de extradição segundo a lei brasileira; ou
- V - que não satisfaça as condições de saúde estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Nos casos de recusa de visto, nas hipóteses previstas nos Itens II e V deste artigo, a autoridade consular anotará os dados de qualificação de que dispuser e comunicará o motivo da recusa à Secretaria de Estado das Relações Exteriores que, a respeito, expedirá circular a todas as autoridades consulares brasileiras no exterior e dará conhecimento ao Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça e à Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho.

Art. 6º A autoridade Consular, ao conceder visto, consignará, no documento de viagem do interessado, o prazo de validade para sua utilização.

Art. 7º A autoridade consular examinará, por todos os meios ao seu alcance, a autenticidade e a legalidade dos documentos que lhe forem apresentados.

Parágrafo único. Os documentos que instruírem os pedidos de visto deverão ser apresentados em português, admitidos, também, os idiomas inglês, francês e espanhol.

Art. 8º O visto é individual e no documento de viagem serão apostos tantos vistos quantos forem os seus beneficiários.

§ 1º A solicitação do visto será feita pelo interessado em formulário próprio.

§ 2º O pedido dirá respeito a uma só pessoa, admitindo-se a inclusão de menores de dezoito anos no formulário de um dos progenitores, quando viajarem na companhia destes.

Art. 9º Ao conceder o visto, a autoridade consular anotará, no documento de viagem, a sua classificação e o prazo de estada do estrangeiro no Brasil.

Parágrafo único. Nos casos de concessão de visto temporário ou permanente, a referida autoridade entregará ao estrangeiro cópia do formulário do pedido respectivo, autenticada, para os fins previstos no § 7º do artigo 23, § 2º do artigo 27 e § 1º do artigo 58.

Art. 10. O estrangeiro, natural de país limítrofe, poderá ser admitido no Brasil, observado o disposto no artigo 37.

Art. 11. O passaporte, ou documento equivalente, não poderá ser visado se não for válido para o Brasil.

Parágrafo único. Consideram-se como equivalentes ao passaporte o **laissez-passer**, o salvo-conduto, a permissão de reingresso e outros documentos de viagem emitidos por governo estrangeiro ou organismo internacional reconhecido pelo Governo brasileiro.

Art. 12. O tipo de passaporte estrangeiro, o cargo ou a função do seu titular não determinam, necessariamente, o tipo de visto a ser concedido pela autoridade brasileira, no exterior ou no Brasil.

Art. 13. O Ministério das Relações Exteriores realizará as investigações necessárias à apuração de fraudes praticadas no exterior quanto ao visto consular e dará conhecimento de suas conclusões ao Ministério da Justiça.

Subseção I **Do Visto de Trânsito**

Art. 14. O visto de trânsito poderá ser concedido ao estrangeiro que, para atingir o país de destino, tenha de entrar em território nacional.

Art. 15. Para obter visto de trânsito, o estrangeiro deverá apresentar:

- I - passaporte ou documento equivalente;
- II - certificado internacional de imunização, quando necessário; e
- III - bilhete de viagem para o país de destino.

§ 1º Do documento de viagem deverá constar, se necessário, o visto apostado pelo representante do país de destino.

§ 2º Os documentos exigidos neste artigo deverão ser apresentados pelo estrangeiro aos órgãos federais competentes, no momento da entrada no território nacional.

Art. 16. Na hipótese de interrupção de viagem contínua de estrangeiro em trânsito, aplicar-se-á o disposto no artigo 42.

Subseção II **Do Visto de Turista**

Art. 17. O visto de turista poderá ser concedido ao estrangeiro que venha ao Brasil em caráter recreativo ou de visita, assim considerado aquele que não tenha finalidade imigratória, nem intuito de exercício de atividade remunerada.

Art. 18. Para obter o visto de turista, o estrangeiro deverá apresentar:

- I - passaporte ou documento equivalente;
- II - certificado internacional de imunização, quando necessário; e
- III - prova de meios de subsistência ou bilhete de viagem que o habilite a entrar no território nacional e dele sair.

§ 1º Para os fins deste artigo, admitem-se, como prova de meios de subsistência, extrato de conta bancária, carta de crédito ou outros documentos que atestem a posse de recursos financeiros, a juízo da autoridade consular.

§ 2º O estrangeiro, titular do visto de turista, deverá apresentar aos órgãos federais competentes os documentos previstos neste artigo, ao entrar no território nacional.

Art. 19. Cabe ao Ministério das Relações Exteriores indicar os países cujos nacionais gozam de isenção do visto de turista.

Parágrafo único. O Departamento Consular e Jurídico do Ministério das Relações Exteriores enviará ao Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça relação atualizada dos países cujos nacionais estejam isentos do visto de turista.

Art. 20. O turista isento de visto, nos termos do artigo anterior, deverá apresentar aos órgãos federais competentes, no momento da entrada no território nacional:

- I - passaporte, documento equivalente ou carteira de identidade, esta quando admitida;
- II - certificado internacional de imunização, quando necessário.

§ 1º Em caso de dúvida quanto à legitimidade da condição de turista, o Departamento de Polícia Federal poderá exigir prova de meios de subsistência e bilhete de viagem que o habilite a sair do País.

§ 2º Para os fins do disposto no parágrafo anterior, entende-se como prova de meios de subsistência a posse de numerário ou carta de crédito.

Art. 21. O prazo de estada do turista poderá ser reduzido, em cada caso, a critério do Departamento de Polícia Federal.

Subseção III

Do Visto Temporário

Art. 22. O visto temporário poderá ser concedido ao estrangeiro que pretenda vir ao Brasil:

- I - em viagem cultural ou sem missão de estudos;
- II - em viagem de negócios;
- III - na condição de artista ou desportista;
- IV - na condição de estudante;
- V - na condição de cientista, professor, técnico ou profissional de outra categoria, sob regime de contrato ou a serviço do Governo brasileiro;
- VI - condição de correspondente de jornal, revista, rádio, televisão ou agência noticiosa estrangeira; e
- VII - na condição de ministro de confissão religiosa ou membro de instituto de vida consagrada e de congregação ou ordem religiosa.

Art. 23. Para obter visto temporário, o estrangeiro deverá apresentar:

- I - passaporte ou documento equivalente;
- II - certificado internacional de imunização, quando necessário;
- III - (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991)
- IV - prova de meios de subsistência; e
- V - atestado de antecedentes penais ou documento equivalente, este a critério da autoridade consular.

§ 1º Os vistos temporários, de que tratam os itens I, II, IV, V e VII do artigo anterior, só poderão ser obtidos, salvo no caso de força maior, na jurisdição consular e que o interessado tenha mantido residência pelo prazo mínimo de um ano imediatamente anterior ao pedido.

§ 2º Nos casos de que tratam os itens III e V do artigo anterior, só será concedido visto, pelo respectivo Consulado no exterior, se o estrangeiro for parte em contrato de trabalho visado pela Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho, salvo no caso de comprovada prestação de serviço ao Governo brasileiro.

§ 3º (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).

§ 4º A prova de meios de subsistência a que alude o item IV deste artigo, será feita:

- I - no caso de viagem cultural ou missão de estudos, mediante a apresentação de convite ou indicação de entidade cultural ou científica, oficial ou particular, ou a exibição de documento idôneo que, a critério da autoridade consular, justifique a viagem do interessado e especifique o prazo de estada e a natureza da função;
- II - no caso de viagem de negócios, por meio de declaração da empresa ou entidade a que estiver vinculado o estrangeiro, ou de pessoa idônea, a critério da autoridade consular;
- III - no caso de estudante, por meio de documento que credencie o estrangeiro como beneficiário de bolsa de estudos ou convênio cultural celebrado pelo Brasil; se o candidato não se encontrar numa dessas condições, a autoridade consular competente exigir-lhe-á prova de que dispõe de recursos suficientes para manter-se no Brasil;
- IV - no caso de ministro de confissão religiosa, membro de instituto de vida consagrada ou de congregação ou ordem religiosa, mediante compromisso da entidade no Brasil, responsável por sua manutenção e saída do território nacional.

§ 5º A Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho encaminhará cópia dos contratos, que visar, aos Departamentos Consular e Jurídico do Ministério das Relações Exteriores e Federal de Justiça do Ministério da Justiça.

§ 6º Independentemente da apresentação do documento de que trata o § 2º deste artigo, poderá ser exigida pela autoridade consular, nos casos dos itens III e V do artigo 22, a prova da condição profissional atribuída ao interessado, salvo na hipótese de prestação de serviço ao Governo brasileiro.

§ 7º No momento da entrada no território nacional, o estrangeiro, titular do visto temporário, deverá apresentar aos órgãos federais competentes os documentos previstos nos itens I, II e III, deste artigo, no parágrafo único do artigo 9º, bem como os exames complementares de saúde.

Art. 24. O Departamento Consular e Jurídico do Ministério das Relações Exteriores dará ciência, à Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho, da concessão dos vistos de que trata o § 2º do artigo anterior.

Art. 25. Os prazos de estada no Brasil para os titulares de visto temporário serão os seguintes:

- I - no caso de viagem cultural ou missão de estudos, até dois anos;
- II - no caso de viagem de negócios, até noventa dias;
- III - para artista ou desportista, até noventa dias;
- IV - para estudante, até um ano;
- V - para cientista, professor, técnico ou profissional de outra categoria, sob regime de contrato ou a serviço do Governo brasileiro, até dois anos;
- VI - para correspondente de jornal, revista, rádio, televisão, ou agência noticiosa estrangeira, até quatro anos;
- VII - para ministro de confissão religiosa, membro de instituto de vida consagrada ou de congregação ou ordem religiosa, até um ano.

Subseção IV **Do Visto Permanente**

Art. 26. O visto permanente poderá ser concedido ao estrangeiro que se pretenda fixar, definitivamente no Brasil.

Art. 27. Para obter visto permanente o estrangeiro deverá satisfazer as exigências de caráter especial, previstas nas normas de seleção de imigrantes, estabelecidas pelo Conselho Nacional de Imigração, e apresentar:

- I - passaporte ou documento equivalente;
- II - certificado internacional de imunização, quando necessário;
- III - (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991)
- IV - atestado de antecedentes penais ou documento equivalente, a critério da autoridade consular;
- V - prova de residência;
- VI - certidão de nascimento ou de casamento; e
- VII - contrato de trabalho visado pela Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho, quando for o caso.

§ 1º O visto permanente só poderá ser obtido, salvo no caso de força maior, na jurisdição consular em que o interessado tenha mantido residência pelo prazo mínimo de um ano imediatamente anterior ao pedido.

§ 2º O estrangeiro, titular do visto permanente, deverá apresentar aos órgãos federais competentes, ao entrar no território nacional, os documentos referidos nos itens I a III, deste artigo, no parágrafo único do artigo 9º, bem como os exames complementares de saúde constantes das normas técnicas especiais estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

§ 3º (revogado pelo Decreto nº 740, de 3 de fevereiro de 1993);

Art. 28. A concessão do visto permanente poderá ficar condicionada, por prazo não superior a cinco anos, ao exercício de atividade certa e à fixação em região determinada do território nacional.

Parágrafo único. A autoridade consular anotarà à margem do visto a atividade a ser exercida pelo estrangeiro e a região em que se deva fixar.

Seção II

Do Exame de Saúde

- Art. 29. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).
Art. 30. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).
Art. 31. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).
Art. 32. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).
Art. 33. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).
Art. 34. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).
Art. 35. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991).

CAPÍTULO II DA ENTRADA

Art. 36. Para a entrada do estrangeiro no território nacional, será exigido visto concedido na forma deste Regulamento, salvo as exceções legais.

Parágrafo único. No caso de força maior devidamente comprovada, o Departamento de Polícia Federal poderá autorizar a entrada do estrangeiro no território nacional, ainda que esgotado o prazo de validade para utilização do visto.

Art. 37. Ao natural de país limítrofe, domiciliado em cidade contígua ao território nacional, respeitados os interesses da segurança nacional, poder-se-á permitir a entrada nos municípios fronteiriços a seu respectivo país, desde que apresente carteira de identidade válida, emitida por autoridade competente do seu país.

Art. 38. O estrangeiro, ao entrar no território nacional, seja qual for o meio de transporte utilizado, será fiscalizado pela Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, do Ministério da Saúde, pelo Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça e pela Secretaria de Receita Federal do Ministério da Fazenda, no local da entrada, nos termos da legislação respectiva, devendo apresentar os documentos previstos neste Regulamento.

§ 1º No caso de entrada por via terrestre, a fiscalização far-se-á no local reservado, para esse fim, aos órgãos referidos neste artigo.

§ 2º Em se tratando de entrada por via marítima, a fiscalização será feita a bordo, no porto de desembarque.

§ 3º Quando a entrada for por via aérea, a fiscalização será feita no aeroporto do local de destino do passageiro, ou ocorrendo a transformação do vôo internacional em doméstico, no lugar onde a mesma se der, a critério do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça, ouvidas a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Ministério da Saúde e a Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda.

Art. 39. Quando o visto consular omitir a sua classificação ou ocorrer engano, o Departamento de Polícia Federal poderá permitir a entrada do estrangeiro, retendo o seu documento de viagem e fornecendo-lhe comprovante.

Parágrafo único. O Departamento de Polícia Federal encaminhará o documento de viagem ao Ministério das Relações Exteriores, para classificação ou correção.

Art. 40. Havendo dúvida quanto à dispensa de visto, no caso de titular de passaporte diplomático, oficial ou de serviço, o Departamento de Polícia Federal consultará o Ministério das Relações Exteriores, para decidir sobre a entrada do estrangeiro.

Art. 41. O Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça poderá permitir a entrada condicional de estrangeiro impedido na forma do artigo 53, mediante autorização escrita da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, do Ministério da Saúde.

Art. 42. Quando a viagem contínua do estrangeiro tiver que ser interrompida por impossibilidade de transbordo imediato ou por motivo imperioso, o transportador, ou seu agente, dará conhecimento do fato ao Departamento de Polícia Federal, por escrito.

Parágrafo único. O Departamento de Polícia Federal, se julgar procedente os motivos alegados, determinará o local em que o mesmo deva permanecer e as condições a serem observadas por ele e pelo transportador, não devendo o prazo de estada exceder ao estritamente necessário ao prosseguimento da viagem.

Art. 43. O Departamento de Polícia Federal poderá permitir o transbordo ou desembarque de tripulante que, por motivo imperioso, seja obrigado a interromper a viagem no território nacional.

Parágrafo único. O transportador, ou seu agente, para os fins deste artigo, dará conhecimento prévio do fato ao Departamento de Polícia Federal, fundamentadamente e por escrito, assumindo a responsabilidade pelas despesas decorrentes do transbordo ou desembarque.

Art. 44. Poderá ser permitido o transbordo do clandestino, se requerido pelo transportador, ou seu agente, que assumirá a responsabilidade pelas despesas dele decorrentes.

Art. 45. Nas hipóteses previstas nos artigos 42 e 43, quando o transbordo ou desembarque for solicitado por motivo de doença, deverá esta ser comprovada pela autoridade de saúde.

Art. 46. Quando se tratar de transporte aéreo, relativamente ao transbordo de passageiro e tripulante e ao desembarque deste, aplicar-se-ão as normas e recomendações contidas em anexo à Convenção de Aviação Civil Internacional.

Art. 47. O transportador ou seu agente responderá, a qualquer tempo, pela manutenção e demais despesas do passageiro em viagem contínua ou do tripulante que não estiver presente por ocasião da saída do meio de transporte, bem como pela retirada dos mesmos do território nacional.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo, o Departamento de Polícia Federal exigirá termo de compromisso, assinada pelo transportador ou seu agente.

Art. 48. Nenhum estrangeiro procedente do exterior poderá afastar-se do local de entrada e inspeção sem que o seu documento de viagem e o cartão de entrada e saída hajam sido visados pelo Departamento de Polícia Federal.

Art. 49. Nenhum tripulante estrangeiro, de embarcação marítima de curso internacional, poderá desembarcar no território nacional, ou descer à terra, durante a permanência da embarcação no porto, sem a apresentação da carteira de identidade de marítimo prevista em Convenção da Organização Internacional do Trabalho.

Parágrafo único. A carteira de identidade, de que trata este artigo, poderá ser substituída por documento de viagem que atribua ao titular a condição de marítimo.

Art. 50. Não poderá ser resgatado no Brasil, sem prévia autorização do Departamento de Polícia Federal, o bilhete de viagem do estrangeiro que tenha entrado no território nacional na condição de turista ou em trânsito.

CAPÍTULO III DO IMPEDIMENTO

Art. 51. Além do disposto no artigo 26 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, não poderá, ainda, entrar no território nacional quem:

- I - não apresentar documento de viagem ou carteira de identidade, quando admitida;
- II - apresentar documento de viagem:
 - a) que não seja válido para o Brasil;
 - b) que esteja com o prazo de validade vencido;
 - c) que esteja com rasura ou indício de falsificação;
 - d) com visto consular concedido sem a observância das condições previstas na Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, e neste Regulamento.

Parágrafo único. O impedimento será anotado pelo Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça no documento de viagem do estrangeiro, ouvida a Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Ministério da Saúde, quando for o caso.

Art. 52. (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991)

Art. 53. O impedimento por motivo de saúde será oposto ou suspenso pela autoridade de saúde.

§ 1º A autoridade de saúde comunicará ao Departamento de Polícia Federal a necessidade da entrada condicional do estrangeiro, titular de visto temporário ou permanente, no caso de documentação médica insuficiente ou quando julgar indicada a complementação de exames médicos para esclarecimento de diagnóstico.

§ 2º O estrangeiro, nos casos previstos no parágrafo anterior, não poderá deixar a localidade de entrada sem a complementação dos exames médicos a que estiver sujeito, cabendo ao Departamento de Polícia Federal reter o seu documento de viagem e fixar o local onde deva permanecer.

§ 3º A autoridade de saúde dará conhecimento de sua decisão, por escrito, ao Departamento de Polícia Federal, para as providências cabíveis.

Art. 54. O Departamento de Polícia Federal anotará no documento de viagem as razões do impedimento definitivo e aporá sobre o visto consular o carimbo de impedido.

Art. 55. A empresa transportadora responde, a qualquer tempo, pela saída do clandestino e do impedido.

§ 1º Na impossibilidade de saída imediata do impedido, o Departamento de Polícia Federal poderá permitir a sua entrada condicional, fixando-lhe o prazo de estada e o local em que deva permanecer.

§ 2º Na impossibilidade de saída imediata do clandestino, o Departamento de Polícia Federal o manterá sob custódia pelo prazo máximo de trinta dias, prorrogável por igual período.

§ 3º A empresa transportadora, ou seu agente, nos casos dos parágrafos anteriores, firmará termo de responsabilidade, perante o Departamento de Polícia Federal, que assegure a manutenção do estrangeiro.

TÍTULO II

DA CONDIÇÃO DE ASILADO

Art. 56. Concedido o asilo, o Departamento Federal de Justiça lavrará termo no qual serão fixados o prazo de estada do asilado no Brasil e, se for o caso, as condições adicionais aos deveres que lhe imponham o Direito Internacional e a legislação vigente, às quais ficará sujeito.

Parágrafo único. O Departamento Federal de Justiça encaminhará cópia do termo de que trata este artigo ao Departamento de Polícia Federal, para fins de registro.

Art. 57. O asilado, que desejar sair do País e nele reingressar sem renúncia à sua condição, deverá obter autorização prévia do Ministro da Justiça, através do Departamento Federal de Justiça.

TÍTULO III

DO REGISTRO E SUAS ALTERAÇÕES

CAPÍTULO I

DO REGISTRO

Art. 58. O estrangeiro admitido na condição de permanente, de temporário (artigo 22, I e de IV a VII), ou de asilado, é obrigado a registrar-se no Departamento de Polícia Federal, dentro dos trinta dias seguintes à entrada ou à concessão do asilo e a identificar-se pelo sistema datiloscópico, observado o disposto neste Regulamento.

§ 1º O registro processar-se-á mediante apresentação do documento de viagem que identifique o registrando, bem como da cópia do formulário do pedido de visto consular brasileiro, ou de certificado consular do país da nacionalidade, este quando ocorrer transformação de visto.

§ 2º Constarão do formulário de registro as indicações seguintes: nome, filiação, cidade e país de nascimento, nacionalidade, data do nascimento, sexo, estado civil, profissão, grau de instrução, local e data da entrada no Brasil, espécie e número do documento de viagem, número e classificação do visto consular, data e local de sua concessão, meio de transporte utilizado, bem como os dados relativos aos filhos menores, e locais de residência, trabalho e estudo.

§ 3º O registro somente será efetivado se comprovada a entrada legal do estrangeiro no País, após a concessão do visto consular respectivo.

§ 4º Quando a documentação apresentada omitir qualquer dado de sua qualificação civil, o registrando deverá apresentar certidões do registro de nascimento ou de casamento, certificado consular ou justificação judicial.

§ 5º O registro do estrangeiro, que houver obtido transformação do visto oficial ou diplomático em temporário ou permanente, só será efetivado após a providência referida no parágrafo único do artigo 73.

§ 6º O estudante, beneficiário de convênio cultural, deverá, ainda, registrar-se no Ministério das Relações Exteriores, mediante a apresentação do documento de identidade fornecido pelo Departamento de Polícia Federal.

Art. 59. O nome e a nacionalidade do estrangeiro, para efeito de registro, serão os constantes do documento de viagem.

§ 1º Se o documento de viagem consignar o nome de forma abreviada, o estrangeiro deverá comprovar a sua grafia por extenso, com documento hábil.

§ 2º Se a nacionalidade foi consignada por organismo internacional ou por autoridade de terceiro país, ela só será anotada no registro à vista da apresentação de documento hábil ou de confirmação da autoridade diplomática ou consular competente.

§ 3º Se o documento de viagem omitir a nacionalidade do titular será ele registrado:

I - como apátrida, em caso de ausência de nacionalidade;

II - como de nacionalidade indefinida, caso ela não possa ser comprovada na forma do parágrafo anterior.

Art. 60. Ao estrangeiro registrado, inclusive ao menor em idade escolar, será fornecido documento de identidade.

Parágrafo único. Ocorrendo as hipóteses dos artigos 18, 37 § 2º e 97 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, deverá o documento de identidade delas fazer menção.

Art. 61. O titular de visto diplomático, oficial ou de cortesia, cujo prazo de estada no País seja superior a noventa dias, deverá providenciar seu registro no Ministério das Relações Exteriores.

§ 1º O estrangeiro, titular de passaporte diplomático, oficial ou de serviço que haja entrado no Brasil ao amparo de acordo de dispensa de visto, deverá, igualmente, proceder ao registro mencionado neste artigo, sempre que sua estada no Brasil deva ser superior a noventa dias.

§ 2º O registro será procedido em formulário próprio instituído pelo Ministério das Relações Exteriores.

§ 3º Ao estrangeiro de que trata este artigo, o Ministério das Relações Exteriores fornecerá documento de identidade próprio.

Art. 62. O estrangeiro, natural de país limítrofe, domiciliado em localidade contígua ao território nacional, cuja entrada haja sido permitida mediante a apresentação de carteira de identidade e que pretenda exercer atividade remunerada ou freqüentar estabelecimento de ensino em município fronteiriço ao local de sua residência, respeitados os interesses da segurança nacional, será cadastrado pelo Departamento de Polícia Federal e receberá documento especial que o identifique e caracterize sua condição.

Parágrafo único. O cadastro será feito mediante os seguintes documentos:

- I - carteira de identidade oficial emitida pelo seu país;
- II - prova de naturalidade;
- III - prova de residência em localidade do seu país contígua ao território nacional;
- IV - promessa de emprego, ou de matrícula, conforme o caso;
- V - prova de que não possui antecedentes criminais em seu país.

Art. 63. A Delegacia Regional do Trabalho, ao fornecer a Carteira de Trabalho e Previdência Social, nas hipóteses previstas no parágrafo único do artigo 60, quando for o caso, e no artigo 62, nela aporá o carimbo que caracterize as restrições de sua validade ao Município, onde o estrangeiro haja sido cadastrado pelo Departamento de Polícia Federal.

CAPÍTULO II DA PRORROGAÇÃO DO PRAZO DE ESTADA

Art. 64. Compete ao Ministério da Justiça a prorrogação dos prazos de estada do turista, do temporário e do asilado e ao Ministério das Relações Exteriores, a do titular de visto de cortesia, oficial ou diplomático.

Seção I

Da Prorrogação da Estada do Turista

Art. 65. A prorrogação do prazo de estada do turista não excederá a noventa dias, podendo ser cancelada a critério do Departamento de Polícia Federal.

§ 1º A prorrogação poderá ser concedida pelo Departamento de Polícia Federal, quando solicitada antes de expirado o prazo inicialmente autorizado, mediante prova de:

- I - pagamento da taxa respectiva;
- II - posse de numerário para se manter no País.

§ 2º A prorrogação será anotada no documento de viagem ou, se admitida a carteira de identidade, no cartão de entrada e saída.

Seção II

Da Prorrogação da Estada de Temporário

Art. 66. O prazo de estada do titular de visto temporário poderá ser prorrogado:

- I - pelo Departamento de Polícia Federal, nos casos dos itens II e III do artigo 22;
- II - pelo Departamento Federal de Justiça, nas demais hipóteses, observado o disposto na legislação trabalhista, ouvida a Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho, quando for o caso.

§ 1º A prorrogação será concedida na mesma categoria em que estiver classificado o estrangeiro e não poderá ultrapassar os limites previstos no artigo 25.

§ 2º A apresentação do pedido não impede, necessariamente, as medidas a cargo do Departamento de Polícia Federal destinadas a promover a retirada do estrangeiro que exceder o prazo de estada.

Art. 67. O pedido de prorrogação de estada do temporário deverá ser formulado antes do término do prazo concedido anteriormente e será instruído com:

I - cópia autêntica do documento de viagem;

II - prova:

a) de registro de temporário;

b) de meios próprios de subsistência;

c) do motivo da prorrogação solicitada.

§ 1º A prova de meios de subsistência nas hipóteses do artigo 22 será feita:

I - no caso do item I, mediante a renovação de convite ou indicação de entidade cultural ou científica, oficial ou particular, ou a exibição de documento idôneo que justifique o pedido e especifique o prazo de estada e a natureza da função;

II - no caso do item II, com documento que ateste a idoneidade financeira;

III - no caso dos itens III e V, com o instrumento de prorrogação do contrato inicial ou com novo contrato de trabalho, do qual conste que o empregador assume a responsabilidade de prover o seu regresso;

IV - no caso do item IV, mediante apresentação de escritura de assunção de compromisso de manutenção, salvo hipótese de estudante convênio;

V - no caso do item VI, mediante declaração de entidade a que estiver vinculado o estrangeiro e que justifique a necessidade e o prazo da prorrogação;

VI - no caso do item VII, mediante compromisso de manutenção da entidade a que estiver vinculado.

§ 2º No caso de estudante, o pedido deverá, também, ser instruído com a prova do aproveitamento escolar e da garantia de matrícula.

§ 3º O pedido de prorrogação de que trata o item II do artigo anterior deverá ser apresentado até trinta dias antes do término do prazo de estada concedido.

§ 4º No caso previsto no parágrafo anterior, o pedido poderá ser apresentado diretamente ao Departamento Federal de Justiça ou ao órgão local do Departamento de Polícia Federal, que o encaminhará ao Ministério da Justiça dentro de cinco dias improrrogáveis sob pena de responsabilidade do funcionário.

§ 5º Nas hipóteses do item III, o órgão que conceder a prorrogação dará ciência do fato à Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho.

Seção III

Da Prorrogação da Estado do Asilado

Art. 68. A prorrogação do prazo de estada do asilado será concedida pelo Departamento Federal de Justiça.

CAPÍTULO III DA TRANSFORMAÇÃO DOS VISTOS

Art. 69. Os titulares dos vistos de que tratam os itens V e VII do artigo 22, poderão obter sua transformação para permanente, desde que preencham as condições para a sua concessão.

Parágrafo único. (Revogado pelo Decreto nº 740, de 3 de fevereiro de 1993).

Art. 70. Compete ao Departamento Federal de Justiça conceder a transformação:

I - em permanente, dos vistos referidos no artigo 69;

II - dos vistos diplomático ou oficial em:

a) temporário de que tratam os itens I a VI do artigo 22;

b) permanente.

§ 1º O pedido deverá ser apresentado no mínimo trinta dias antes do término do prazo de estada, perante o órgão do Departamento de Polícia Federal do domicílio ou residência do interessado, devendo esse órgão encaminhá-lo ao Departamento Federal de Justiça dentro de cinco dias improrrogáveis, sob pena de responsabilidade do funcionário.

§ 2º A transformação só será concedida se o requerente satisfizer as condições para a concessão do visto permanente.

§ 3º (Revogado pelo Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991)

§ 4º O Departamento Federal de Justiça comunicará a transformação concedida:

I - ao Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça e a Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho, no caso do item I deste artigo;

II - ao Departamento Consular e Jurídico do Ministério das Relações Exteriores, no caso do item II deste artigo.

Art. 71. A saída do estrangeiro do território nacional, por prazo não superior a noventa dias, não prejudicará o processamento ou o deferimento do pedido de permanência.

Parágrafo único - O disposto neste artigo não assegura o retorno do estrangeiro ao Brasil sem obtenção do visto consular, quando exigido.

Art. 72. Do despacho que denegar a transformação do visto, caberá pedido de reconsideração ao Departamento Federal de Justiça.

§ 1º O pedido deverá conter os fundamentos de fato e de direito e as respectivas provas, e será apresentado ao órgão do Departamento de Polícia Federal, onde houver sido autuada a inicial, no prazo de quinze dias, contados da publicação, no Diário Oficial da União, do despacho denegatório.

§ 2º O Departamento de Polícia Federal fornecerá ao requerente comprovante da interposição do pedido de reconsideração.

Art. 73. Concedida a transformação do visto, o estrangeiro deverá efetuar o registro, no Departamento de Polícia Federal, no prazo de noventa dias a contar da data de publicação, no Diário Oficial da União, do deferimento do pedido, sob pena de caducidade.

Parágrafo único. O registro do estrangeiro que tenha obtido a transformação na hipótese do item II do artigo 70, somente será efetuado mediante a apresentação ao Departamento de Polícia Federal do documento de viagem com o visto diplomático ou oficial cancelado pelo Ministério das Relações Exteriores.

Art. 74. Compete ao Departamento Consular e Jurídico do Ministério das Relações Exteriores conceder a transformação, para oficial ou diplomático, do visto de trânsito, turista, temporário ou permanente.

§ 1º O disposto neste artigo se aplica, também, ao estrangeiro que entrar no território nacional isento de visto de turista.

§ 2º O Departamento Consular e Jurídico do Ministério das Relações Exteriores comunicará ao Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça a transformação concedida, fornecendo os dados de qualificação do estrangeiro, inclusive o número e a data de registro de que trata o artigo 58.

Art. 75. O pedido de transformação de visto não impede a aplicação, pelo Departamento de Polícia Federal, do disposto no artigo 98, se o estrangeiro ultrapassar o prazo legal de estada no território nacional.

CAPÍTULO IV

DA ALTERAÇÃO DE ASSENTAMENTOS

Art. 76. Compete ao Ministro da Justiça autorizar a alteração de assentamentos constantes do registro de estrangeiro.

Art. 77. O pedido de alteração de nome, dirigido ao Ministro da Justiça, será instruído com certidões obtidas nas Unidades da Federação onde o estrangeiro haja residido:

- I - dos órgãos corregedores das Polícias Federal e Estadual;
- II - dos Cartórios de Protestos de Títulos;
- III - dos Cartórios de distribuição de ações nas Justiças Federal e Estadual;
- IV - das Fazendas Federal, Estadual e Municipal.

§ 1º O pedido será apresentado ao órgão do Departamento de Polícia Federal do local de residência do interessado, devendo o órgão que o receber anexar-lhe cópia do registro, e proceder a investigação sobre o comportamento do requerente.

§ 2º Cumprido o disposto no parágrafo anterior, o Departamento de Polícia Federal remeterá o processo ao Departamento Federal de Justiça que emitirá parecer, encaminhando-o ao Ministro da Justiça.

Art. 78. A expressão nome, para os fins de alteração de assentamento do registro, compreende o prenome e os apelidos de família.

§ 1º Poderá ser averbado no registro o nome abreviado usado pelo estrangeiro como firma comercial registrada ou em qualquer atividade profissional.

§ 2º Os erros materiais serão corrigidos de ofício.

Art. 79. Independem da autorização de que trata o artigo 76 as alterações de assentamento do nome do estrangeiro resultantes de:

- I - casamento realizado perante autoridade brasileira;
- II - sentença de anulação e nulidade de casamento, divórcio, separação judicial, proferidas por autoridade brasileira;
- III - legitimação por subsequente casamento;

IV - sentença de desquite ou divórcio proferidas por autoridade estrangeira, desde que homologadas pelo Supremo Tribunal Federal.

Art. 80. O estrangeiro, que adquirir nacionalidade diversa da constante do registro, deverá, nos noventa dias seguintes, requerer averbação da nova nacionalidade em seus assentamentos.

§ 1º O pedido de averbação será instruído com documento de viagem, certificado fornecido pela autoridade diplomática ou consular, ou documento que atribua ao estrangeiro a nacionalidade alegada e, quando for o caso, com a prova da perda da nacionalidade constante do registro.

§ 2º Observar-se-á, quanto ao pedido de averbação, o disposto nos §§ 1º e 2º do artigo 77, excluída a investigação sobre o comportamento do requerente.

§ 3º Ao apátrida que adquirir nacionalidade e ao estrangeiro que perder a constante do seu registro aplica-se o disposto neste artigo.

CAPÍTULO V DA ATUALIZAÇÃO DO REGISTRO

Art. 81. O estrangeiro registrado é obrigado a comunicar ao Departamento de Polícia Federal a mudança do seu domicílio ou da sua residência, nos trinta dias imediatamente seguintes à sua efetivação.

§ 1º A comunicação poderá ser feita pessoalmente ou pelo correio, com aviso de recebimento, e dela deverão constar obrigatoriamente o nome do estrangeiro, o número do documento de identidade e o lugar onde foi emitido, acompanhada de comprovante da nova residência ou domicílio.

§ 2º Quando a mudança de residência ou de domicílio se efetuar de uma para outra Unidade da Federação, a comunicação será feita pessoalmente ao órgão do Departamento de Polícia Federal, do local da nova residência ou novo domicílio.

§ 3º Ocorrendo a hipótese prevista no parágrafo anterior, o órgão que receber a comunicação requisitará cópia do registro respectivo, para processamento da inscrição do estrangeiro e informará ao que procedeu ao registro os fatos posteriores ocorridos.

Art. 82. As entidades de que tratam os artigos 45 a 47 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, remeterão, ao Departamento de Polícia Federal, os dados ali referidos.

Art. 83. A admissão de estrangeiro a serviço de entidade pública ou privada, ou a matrícula em estabelecimento de ensino de qualquer grau, só se efetivará se o mesmo estiver devidamente registrado ou cadastrado.

§ 1º O protocolo fornecido pelo Departamento de Polícia Federal substitui, para os fins deste artigo, pelo prazo de até sessenta dias, contados da sua emissão, os documentos de identidade previstos nos artigos 60 e 62.

§ 2º As entidades, a que se refere este artigo, remeterão ao Departamento de Polícia Federal, os dados de identificação do estrangeiro, à medida que ocorrer o término do contrato de trabalho, sua rescisão ou prorrogação, bem como a suspensão ou cancelamento da matrícula e a conclusão do curso.

§ 3º O Departamento de Polícia Federal, quando for o caso, dará conhecimento dos dados referidos no parágrafo anterior à Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho.

Art. 84. Os dados a que se referem os artigos 82 e 83 serão fornecidos em formulário próprio a ser instituído pelo Departamento de Polícia Federal.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO E DO RESTABELECIMENTO DE REGISTRO

Seção I

Do Cancelamento Do Registro

Art. 85. O estrangeiro terá o registro cancelado pelo Departamento de Polícia Federal:

- I - se obtiver naturalização brasileira;
- II - se tiver decretada sua expulsão;
- III - se requerer sua saída do território nacional em caráter definitivo, renunciando expressamente ao direito de retorno a que se refere o artigo 90;
- IV - se permanecer ausente do Brasil, por prazo superior a dois anos;
- V - se, portador de visto temporário ou permanente, obtiver a transformação dos mesmos para oficial ou diplomático;
- VI - se houver transgressão dos artigos 18, 37, § 2º ou 99 a 101 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980;
- VII - se temporário ou asilado, no término do prazo de estada no território nacional.

Art. 86. Na hipótese prevista no item III do artigo anterior, o estrangeiro deverá instruir o pedido com a documentação prevista no artigo 77 e anexar-lhe o documento de identidade emitido pelo Departamento de Polícia Federal.

Parágrafo único. Deferido o pedido e efetivado o cancelamento, o estrangeiro será notificado para deixar o território nacional dentro de trinta dias.

Art. 87. O Departamento de Polícia Federal comunicará o cancelamento de registro à Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho, quando for o caso.

Seção II

Do Restabelecimento De Registro

Art. 88. O registro poderá ser restabelecido pelo Departamento de Polícia Federal, se o estrangeiro:

- I - tiver cancelada ou anulada a naturalização concedida, desde que não tenha sido decretada a sua expulsão;
- II - tiver a expulsão revogada;
- III - retornar ao território nacional com visto temporário ou permanente.

§ 1º Em caso de retorno ao território nacional, pedido de restabelecimento de registro deverá ser feito no prazo de trinta dias, a contar da data do reingresso.

§ 2º Na hipótese do item III do artigo 85, se o cancelamento do registro houver importado em isenção de ônus fiscal ou financeiro, o pedido deverá ser instruído com o comprovante da satisfação destes encargos.

§ 3º O restabelecimento implicará a emissão de novo documento de identidade do qual conste, também, quando for o caso, a data de reingresso do estrangeiro no território nacional.

§ 4º Se, ao regressar ao território nacional, o estrangeiro fixar residência em Unidade da Federação diversa daquela em que foi anteriormente registrado, a emissão do novo documento de identidade será precedida da requisição de cópia do registro para inscrição.

§ 5º No caso de estrangeiro que retorne ao Brasil com outro nome ou nacionalidade, o restabelecimento do registro somente se procederá após o cumprimento do disposto nos artigos 77 e 80.

TÍTULO IV DA SAÍDA E DO RETORNO

Art. 89. No momento de deixar o território nacional, o estrangeiro deverá apresentar ao Departamento de Polícia Federal o documento de viagem e o cartão de entrada e saída.

Parágrafo único - O Departamento de Polícia Federal consignará nos documentos de que trata este artigo a data em que o estrangeiro deixar o território nacional.

Art. 90. O estrangeiro registrado como permanente, que se ausentar do Brasil, poderá regressar independentemente de visto se o fizer dentro de dois anos a contar da data em que tiver deixado o território nacional, observado o disposto no parágrafo único do artigo anterior.

Parágrafo único. Findo o prazo a que se refere este artigo, o reingresso no País, como permanente, dependerá da concessão de novo visto.

Art. 91. O estrangeiro registrado como temporário, nos casos dos itens I e IV a VII do artigo 22, que se ausentar do Brasil, poderá regressar independentemente do novo visto, se o fizer dentro do prazo fixado no documento de identidade emitido pelo Departamento de Polícia Federal.

Art. 92. O estrangeiro titular de visto consular de turista ou temporário (artigo 22, II, e III), que se ausentar do Brasil, poderá regressar independentemente de novo visto, se o fizer dentro do prazo de estada no território nacional, fixado no visto.

Art. 93. Nas hipóteses do artigo anterior, o prazo de estada fluirá, ininterruptamente, a partir da data da primeira entrada no território nacional, observado o disposto no parágrafo único do artigo 89.

TÍTULO V DO DOCUMENTO DE VIAGEM PARA ESTRANGEIRO

Art. 94. O Departamento de Polícia Federal poderá conceder passaporte para estrangeiro nas seguintes hipóteses:

- I - ao apátrida e ao de nacionalidade indefinida;
- II - ao nacional de país que não tenha representação diplomática ou consular no Brasil, nem representante de outro país encarregado de protegê-lo;
- III - ao asilado ou ao refugiado, como tal admitido no Brasil;

IV - ao cônjuge ou viúva de brasileiro que haja perdido a nacionalidade originária em virtude do casamento.

§ 1º A concessão de passaporte dependerá de prévia consulta:

- a) ao Ministério das Relações Exteriores, no caso do item II;
- b) ao Departamento Federal de Justiça, no caso do item III.

§ 2º As autoridades consulares brasileiras poderão conceder passaporte, no exterior, ao estrangeiro mencionado no item IV.

Art. 95. O “ laissez-passer “ poderá ser concedido no Brasil pelo Departamento de Polícia Federal, e, no exterior, pelas Missões diplomáticas ou Repartições Consulares brasileiras.

Parágrafo Único. A concessão, no exterior, de “ laissez-passer “ a estrangeiro registrado no Brasil dependerá de prévia audiência:

- I - do Departamento de Polícia Federal , no caso de permanente ou temporário;
- II - do Departamento Federal de Justiça, no caso de asilado.

Art. 96. O prazo de validade do passaporte para estrangeiro e do “ laissez-passer “ será fixado pelo órgão que o conceder.

Parágrafo único. O prazo de validade do passaporte poderá excepcionalmente ser prorrogado pela autoridade consular brasileira, com autorização da Secretaria de Estado das Relações Exteriores, ouvido o Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 97. Na ocasião do reingresso do estrangeiro no território nacional, o passaporte para estrangeiro, ou o “ laissez-passer “, será recolhido pelo Departamento de Polícia Federal.

Parágrafo único. No caso de “ laissez-passer “ concedido a turista ou a temporário (artigo 22, I e II) pela autoridade consular brasileira no exterior, o recolhimento se dará no momento da saída de seu titular do território nacional.

TÍTULO VI DA DEPORTAÇÃO

Art. 98. Nos casos de entrada ou estada irregular, o estrangeiro, notificado pelo Departamento de Polícia Federal, deverá retirar-se do território nacional:

- I - no prazo improrrogável de oito dias, por infração ao disposto nos artigos 18, 21, § 2º, 24, 26, § 1º, 37, § 2º, 64, 98 a 101, §§ 1º ou 2º do artigo 104 ou artigos 105 e 125, II da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980;
- II - no prazo improrrogável de três dias, no caso de entrada irregular, quando não configurado o dolo.

§ 1º Descumpridos os prazos fixados neste artigo, o Departamento de Polícia Federal promoverá a imediata deportação do estrangeiro.

§ 2º Desde que conveniente aos interesses nacionais, a deportação far-se-á independentemente da fixação dos prazos de que tratam os incisos I e II deste artigo.

Art. 99. Ao promover a deportação, o Departamento de Polícia Federal lavrará termo, encaminhando cópia ao Departamento Federal de Justiça.

TÍTULO VII DA EXPULSÃO

Art. 100. O procedimento para a expulsão de estrangeiro do território nacional obedecerá às normas fixadas neste Título.

Art. 101. Os órgãos do Ministério Público remeterão ao Ministério da Justiça, de ofício, até trinta dias após o trânsito em julgado, cópia da sentença condenatória de estrangeiro, autor de crime doloso ou de qualquer crime contra a segurança nacional, a ordem política ou social, a economia popular, a moralidade ou a saúde pública, assim como da folha de antecedentes penais constantes dos autos.

Parágrafo único. O Ministro da Justiça, recebidos os documentos mencionados neste artigo, determinará a instauração de inquérito para expulsão do estrangeiro.

Art. 102. Compete ao Ministro da Justiça, de ofício ou acolhendo solicitação fundamentada, determinar ao Departamento de Polícia Federal a instauração de inquérito para a expulsão de estrangeiro.

Art. 103. A instauração de inquérito para a expulsão do estrangeiro será iniciada mediante Portaria.

§ 1º O expulsando será notificado da instauração do inquérito e do dia e hora fixados para o interrogatório, com antecedência mínima de dois dias úteis.

§ 2º Se o expulsando não for encontrado, será notificado por edital, com o prazo de dez dias, publicado duas vezes, no Diário Oficial da União, valendo a notificação para todos os atos do inquérito.

§ 3º Se o expulsando estiver cumprindo prisão judicial, seu comparecimento, será requisitado à autoridade competente.

§ 4º Comparecendo, o expulsando será qualificado, interrogado, identificado e fotografado, podendo nessa oportunidade indicar defensor e especificar as provas que desejar produzir.

§ 5º Não comparecendo o expulsando, proceder-se-á sua qualificação indireta.

§ 6º Será nomeado defensor dativo, ressalvada ao expulsando a faculdade de substituí-lo, por outro de sua confiança:

I - se o expulsando não indicar defensor;

II - se o indicado não assumir a defesa da causa;

III - se notificado, pessoalmente ou por edital, o expulsando não comparecer para os fins previstos no § 4º.

§ 7º Cumprido o disposto nos parágrafos anteriores, ao expulsando e ao seu defensor será dada vista dos autos, em cartório, para a apresentação de defesa no prazo único de seis dias, contados da ciência do despacho respectivo.

§ 8º Encerrada a instrução do inquérito, deverá ser este remetido ao Departamento Federal de Justiça, no prazo de doze dias, acompanhado de relatório conclusivo.

Art. 104. Nos casos de infração contra a segurança nacional, a ordem política ou social e a economia popular, assim como nos casos de comércio, posse ou facilitação de uso indevido de substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica, ou de desrespei-

to a proibição especialmente prevista em lei para estrangeiro, o inquérito será sumário e não excederá o prazo de quinze dias, assegurado ao expulsando o procedimento previsto no artigo anterior, reduzidos os prazos à metade.

Art. 105. Recebido o inquérito, será este anexado ao processo respectivo, devendo o Departamento Federal de Justiça encaminhá-lo com parecer ao Ministro da Justiça, que o submeterá à decisão do Presidente da República, quando for o caso.

Art. 106. Publicado o decreto de expulsão, o Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça remeterá, ao Departamento Consular e Jurídico do Ministério das Relações Exteriores, os dados de qualificação do expulsando.

Art. 107. Ressalvadas as hipóteses previstas no artigo 104, caberá pedido de reconsideração do ato expulsório, no prazo de dez dias, a contar da sua publicação, no Diário Oficial da União.

§ 1º O pedido, dirigido ao Presidente da República, conterà os fundamentos de fato e de direito com as respectivas provas e processar-se-á junto ao Departamento Federal de Justiça do Ministério da Justiça.

§ 2º Ao receber o pedido, o Departamento Federal de Justiça emitirá parecer sobre seu cabimento e procedência, encaminhando o processo ao Ministro da Justiça, que o submeterá ao Presidente da República.

Art. 108. Ao efetivar o ato expulsório, o Departamento de Polícia Federal lavrará o termo respectivo, encaminhando cópia ao Departamento Federal de Justiça.

Art. 109. O estrangeiro que permanecer em regime de liberdade vigiada, no lugar que lhe for determinado por ato do Ministro da Justiça, ficará sujeito às normas de comportamento estabelecidas pelo Departamento de Polícia Federal.

TÍTULO VIII DA EXTRADIÇÃO

Art. 110. Compete ao Departamento de Polícia Federal, por determinação do Ministro da Justiça:

- I - efetivar a prisão do extraditando;
- II - proceder à sua entrega ao Estado ao qual houver sido concedida a extradição.

Parágrafo único. Da entrega do extraditando será lavrado termo, com remessa de cópia ao Departamento Federal de Justiça.

TÍTULO IX DOS DIREITOS E DEVERES DO ESTRANGEIRO

Art. 111 O estrangeiro admitido na condição de temporário, sob regime de contrato, só poderá exercer atividade junto à entidade pela qual foi contratado na oportunidade da concessão do visto.

§ 1º Se o estrangeiro pretender exercer atividade junto a entidade diversa daquela para a qual foi contratado deverá requerer autorização ao Departamento Federal de Justiça, mediante pedido fundamentado e instruído com:

- I - prova de registro como temporário;
- II - cópia de contrato que gerou a concessão do visto consular;
- III - anuência expressa da entidade, pela qual foi inicialmente contratado, para o candidato prestar serviços a outra empresa; e
- IV - contrato de locação de serviços com a nova entidade, do qual conste que o empregador assume a responsabilidade de prover o regresso do contratado.

§ 2º A Secretaria de Imigração, do Ministério do Trabalho será ouvida sobre o pedido de autorização.

§ 3º A autorização de que trata este artigo só por exceção e motivadamente será concedida.

Art. 112. O estrangeiro admitido no território nacional na condição de permanente, para o desempenho de atividade profissional certa, e a fixação em região determinada, não poderá, dentro do prazo que lhe for fixado na oportunidade da concessão ou da transformação do visto, mudar de domicílio nem de atividade profissional, ou exercê-la fora daquela região.

§ 1º As condições a que se refere este artigo só excepcionalmente poderão ser modificadas, mediante autorização do Departamento Federal de Justiça do Ministério da Justiça, ouvida a Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho, quando necessário.

§ 2º O pedido do estrangeiro, no caso do parágrafo anterior, deverá ser instruído com as provas das razões alegadas.

Art. 113. No exame da conveniência das excepcionalidades referidas nos artigos anteriores, a Secretaria de Imigração do Ministério do Trabalho considerará as condições do mercado de trabalho da localidade na qual se encontra o estrangeiro e daquela para onde deva transferir-se.

Art. 114. O estrangeiro registrado é obrigado a comunicar ao Departamento de Polícia Federal a mudança de seu domicílio ou residência, observado o disposto no artigo 81.

Art. 115. O estrangeiro, que perder a nacionalidade constante do registro por ter adquirido outra, deverá requerer retificação ou averbação da nova nacionalidade na forma disciplinada no artigo 80.

Art. 116. Ao estrangeiro que tenha entrado no Brasil na condição de turista ou em trânsito é proibido o engajamento como tripulante em porto brasileiro, salvo em navio de bandeira do seu país, por viagem não redonda, a requerimento do transportador ou seu agente, mediante autorização do Departamento de Polícia Federal.

Parágrafo único - O embarque do estrangeiro como tripulante será obstado se:

- I - for contratado para engajamento em navio de outra bandeira que não seja a de seu país;
- II - constar do contrato de trabalho cláusula que fixe seu término em porto brasileiro;
- III - A embarcação em que for engajado tiver que fazer escala em outro porto, antes de deixar as águas brasileiras.

Art. 117. É lícito aos estrangeiros associarem-se para fins culturais, religiosos, recreativos, beneficentes ou de assistência, filiarem-se a clubes sociais e desportivos, e a quaisquer outras entidades com iguais fins, bem como participarem de reunião comemorativa de datas nacionais ou acontecimentos de significação patriótica.

§ 1º As entidades mencionadas neste artigo, se constituídas de mais da metade de associados estrangeiros, somente poderão funcionar mediante autorização do Ministro da Justiça.

§ 2º O pedido de autorização, previsto no parágrafo anterior, será dirigido ao Ministro da Justiça, através do Departamento Federal de Justiça, e conterà:

- I - cópia autêntica dos estatutos;
- II - indicação de fundo social;
- III - nome, naturalidade, nacionalidade, idade e estado civil dos membros da administração, e forma de sua representação judicial e extrajudicial;
- IV - designação da sede social e dos locais habituais de reunião ou prestação de serviços;
- V - relação nominal dos associados e respectivas nacionalidades;
- VI - prova do registro, de que trata o artigo 58, na hipótese de associado e dirigente estrangeiros;
- VII - relação com o nome, sede, diretores ou responsáveis por jornal, revista, boletim ou outro órgão de publicidade.

§ 3º Qualquer alteração dos estatutos ou da administração, bem como das sedes e domicílios, a que se refere o parágrafo anterior, deverá ser comunicada ao Departamento Federal de Justiça, no prazo de trinta dias.

Art. 118. O Departamento Federal de Justiça manterá livro especial, destinado ao registro das entidades autorizadas a funcionar e no qual serão averbadas as alterações posteriores.

TÍTULO X DA NATURALIZAÇÃO

Art. 119. O estrangeiro que pretender naturalizar-se deverá formular petição do Ministro da Justiça, declarando o nome por extenso, naturalidade, nacionalidade, filiação, sexo, estado civil, dia, mês e ano de nascimento, profissão, lugares onde haja residido anteriormente no Brasil e no exterior, se satisfaz o requisito a que alude o item VII do artigo 112 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, e se deseja ou não traduzir ou adaptar o seu nome a língua portuguesa, devendo instruí-la com os seguintes documentos:

- I - cópia autêntica da cédula de identidade para estrangeiro permanente;
- II - atestado policial de residência contínua no Brasil, pelo prazo mínimo de quatro anos;
- III - atestado policial de antecedentes passado pelo órgão competente do lugar de sua residência no Brasil;
- IV - prova de exercício de profissão ou documento hábil que comprove a posse de bens suficientes à manutenção própria e da família;
- V - atestado oficial de sanidade física e mental;
- VI - certidões ou atestados que provem, quando for o caso, as condições do artigo 113 da Lei nº 6.915, de 19 de agosto de 1980;

VII - certidão negativa do Imposto de Renda, exceto se estiver nas condições previstas nas alíneas “ b “ e “ c “ do § 2º deste artigo.

§ 1º Se a cédula de identidade omitir qualquer dado relativo a qualificação do naturalizando, deverá ser apresentado outro documento oficial que o comprove.

§ 2º Ter-se-á como satisfeita a exigência do item IV, se o naturalizando:

- a) perceber proventos de aposentadoria;
- b) sendo estudante, de até vinte e cinco anos de idade, viver na dependência de ascendente, irmão ou tutor;
- c) se for cônjuge de brasileiro ou tiver a sua subsistência provida por ascendente ou descendente possuidor de recursos bastantes à satisfação do dever legal de prestar alimentos.

§ 3º Quando exigida residência contínua por quatro anos para a naturalização, não obstarão o seu deferimento às viagens do naturalizando ao exterior, se determinadas por motivo relevante, a critério do Ministro da Justiça, e se a soma dos períodos de duração delas não ultrapassar de dezoito meses.

§ 4º Dispensar-se-á o requisito de residência, a que se refere o item II deste artigo, exigindo-se apenas a estada no Brasil por trinta dias, quando se tratar:

- a) de cônjuge estrangeiro casado há mais de cinco anos com diplomata brasileiro em atividade; ou
- b) de estrangeiro que, empregado em Missão diplomática ou em Repartição consular do Brasil, contar mais de dez anos de serviços ininterruptos.

§ 5º Será dispensado o requisito referido no item V deste artigo, se o estrangeiro residir no País há mais de dois anos.

§ 6º Aos nacionais portugueses não se exigirá o requisito do item IV deste artigo, e, quanto ao item II, bastará a residência ininterrupta por um ano.

§ 7º O requerimento para naturalização será assinado pelo naturalizando, mas, se for de nacionalidade portuguesa, poderá sê-lo por mandatário com poderes especiais.

Art. 120. O estrangeiro admitido no Brasil até a idade de cinco anos, radicado definitivamente no território nacional, poderá, até dois anos após atingida a maioridade, requerer naturalização, mediante petição, instruída com:

- I - cédula de identidade para estrangeiro permanente;
- II - atestado policial de residência contínua no Brasil, desde a entrada; e
- III - atestado policial de antecedentes, passado pelo serviço competente do lugar de residência no Brasil.

Art. 121. O estrangeiro admitido no Brasil durante os primeiros cinco anos de vida, estabelecido definitivamente no território nacional, poderá, enquanto menor, requerer, por intermédio de seu representante legal, a emissão de certificado provisório de naturalização, instruindo o pedido com:

- I - prova do dia de ingresso no território nacional;
- II - prova da condição de permanente;

- III - certidão de nascimento ou documento equivalente;
- IV - prova de nacionalidade; e
- V - atestado policial de antecedentes, passado pelo serviço competente do lugar de residência no Brasil, se maior de dezoito anos.

Art. 122. O naturalizado na forma do artigo anterior que pretender confirmar a intenção de continuar brasileiro, deverá manifestá-la ao Ministro da Justiça, até dois anos após atingir a maioridade, mediante petição, instruída com:

- I - a cópia autêntica da cédula de identidade; e
- II - o original do certificado provisório de naturalização.

Art. 123. O estrangeiro que tenha vindo residir no Brasil, antes de atingida a maioridade e haja feito curso superior em estabelecimento nacional de ensino, poderá, até um ano depois da formatura, requerer a naturalização, mediante pedido instruído com os seguintes documentos:

- I - cédula de identidade para estrangeiro permanente;
- II - atestado policial de residência contínua no Brasil desde a entrada; e
- III - atestado policial de antecedentes passado pelo serviço competente do lugar de residência no Brasil.

Art. 124. Os estrangeiros a que se referem as alíneas “a” e “b” do § 4º do artigo 119, deverão instruir o pedido de naturalização:

- I - no caso da alínea “a”, com a prova do casamento, devidamente autorizado pelo Governo brasileiro;
- II - no caso da alínea “b”, com documentos fornecidos pelo Ministério das Relações Exteriores que provem estar o naturalizando em efetivo exercício, contar mais de dez anos de serviços ininterruptos e se recomendar a naturalização;
- III - em ambos os casos, estando o candidato no exterior, ainda com:
 - a) documento de identidade em fotocópia autêntica ou pública forma vertida, se não grafada em português;
 - b) documento que comprove a estada no Brasil por trinta dias;
 - c) atestado de sanidade física e mental, passado por médico credenciado pela autoridade consular brasileira, na impossibilidade de realizar exame de Saúde no Brasil;
 - d) três planilhas datiloscópicas tiradas no órgão competente do local de residência ou na repartição consular brasileira, quando inexistir registro do estrangeiro no Brasil, ou não puder comprovar ter sido registrado como estrangeiro no território nacional.

Parágrafo único. A autorização de que trata o item I não será exigida se o casamento tiver ocorrido antes do ingresso do cônjuge brasileiro na carreira diplomática.

Art. 125. A petição de que tratam os artigos 119, 120, 122 e 123, dirigida ao Ministro da Justiça, será apresentada ao órgão local do Departamento de Polícia Federal.

§ 1º No caso do artigo 121, a petição poderá ser apresentada diretamente ao Departamento Federal de Justiça, dispensadas as providências de que trata o § 3º deste artigo.

§ 2º Nos casos do artigo 124, a petição poderá ser apresentada à autoridade consular brasileira, que a remeterá, através do Ministério das Relações Exteriores, ao Departamento Federal de Justiça, para os fins deste artigo.

§ 3º O órgão, de Departamento de Polícia Federal, ao processar o pedido:

- I - fará a remessa da planilha datiloscópica do naturalizando ao Instituto Nacional de Identificação, solicitando a remessa da sua folha de antecedentes;
- II - investigará a sua conduta;
- III - opinará sobre a conveniência da naturalização;
- IV - certificará se o requerente lê e escreve a língua portuguesa, considerada a sua condição;
- V - anexará ao processo boletim de sindicância em formulário próprio.

§ 4º A solicitação, de que trata o item I do parágrafo anterior, deverá ser atendida dentro de trinta dias.

§ 5º O processo, com a folha de antecedentes, ou sem ela, deverá ultimar-se em noventa dias, findos os quais será encaminhado ao Departamento Federal de Justiça, sob pena de apuração de responsabilidade do servidor culpado pela demora.

Art. 126. Recebido o processo, o Diretor-Geral do Departamento Federal de Justiça determinará o arquivamento do pedido, se o naturalizando não satisfizer, conforme o caso, a qualquer das condições previstas nos artigos 112 e 116 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980.

§ 1º Do despacho que determinar o arquivamento do processo, caberá pedido de reconsideração, no prazo de trinta dias contados da publicação do ato no “Diário Oficial da União”.

§ 2º Mantido o arquivamento, caberá recurso ao Ministro da Justiça no mesmo prazo do parágrafo anterior.

Art. 127. Não ocorrendo a hipótese prevista no artigo anterior, ou se provido do recurso sem decisão final concedendo a naturalização, o Diretor-Geral do Departamento Federal de Justiça, se o entender necessário, poderá determinar outras diligências.

§ 1º O Departamento Federal de Justiça dará ciência ao naturalizando das exigências a serem por ele cumpridas, no prazo que lhe for fixado.

§ 2º Se o naturalizando não cumprir o despacho no prazo fixado, ou não justificar a omissão, o pedido será arquivado e só poderá ser renovado com o cumprimento de todas as exigências do artigo 119.

§ 3º Se a diligência independer do interessado, o órgão a que for requisitada deverá cumpri-la dentro de trinta dias, sob pena de apuração da responsabilidade do servidor.

Art. 128. Publicada a Portaria de Naturalização no Diário Oficial da União, o Departamento Federal de Justiça emitirá certificado relativo a cada naturalizando.

§ 1º O certificado será remetido ao Juiz Federal da cidade onde tenha domicílio o interessado, para entrega solene em audiência pública, individual ou coletiva, na qual o Magistrado dirá da significação do ato e dos deveres e direitos dele decorrentes.

§ 2º Onde houver mais de um juiz federal, a entrega será feita pelo da Primeira Vara.

§ 3º Quando não houver juiz federal na cidade em que tiverem domicílio os interessados, a entrega será feita através do juiz ordinário da comarca e, na sua falta, pelo da comarca mais próxima.

§ 4º Se o interessado, no curso do processo, mudar de domicílio, poderá requerer lhe seja efetuada a entrega do certificado pelo juiz competente da cidade onde passou a residir.

Art. 129. A entrega do certificado constará de termo lavrado no livro audiência, assinado pelo juiz e pelo naturalizado, devendo este:

- I - demonstrar que conhece a língua portuguesa, segundo a sua condição, pela leitura de trechos da Constituição;
- II - declarar, expressamente, que renuncia à nacionalidade anterior;
- III - assumir o compromisso de bem cumprir os deveres de brasileiro.

§ 1º Ao naturalizado de nacionalidade portuguesa não se aplica o disposto no item I deste artigo.

§ 2º Serão anotados no certificado a data em que o naturalizado prestou compromisso, bem como a circunstância de haver sido lavrado o respectivo termo.

§ 3º O Juiz comunicará ao Departamento Federal de Justiça a data de entrega do certificado.

§ 4º O Departamento Federal de Justiça comunicará ao órgão encarregado do alistamento militar e ao Departamento de Polícia Federal as naturalizações concedidas, logo sejam anotadas no livro próprio as entregas dos respectivos certificados.

Art. 130. A entrega do certificado de naturalização, nos casos dos artigos 121 e 122, será feita ao interessado ou ao seu representante legal, conforme o caso, mediante recibo, diretamente pelo Departamento Federal de Justiça ou através dos órgãos regionais do Departamento de Polícia Federal.

Art. 131. A entrega do certificado aos naturalizados, a que se refere o artigo 124, poderá ser feita pelo Chefe da Missão diplomática ou Repartição consular brasileira no país onde estejam residindo, observadas as formalidades previstas no artigo anterior.

Art. 132. O ato de naturalização ficará sem efeito se a entrega do certificado não for solicitada pelo naturalizado, no prazo de doze meses, contados da data da sua publicação, salvo motivo de força maior devidamente comprovado perante o Ministro da Justiça.

Parágrafo único. Decorrido o prazo a que se refere este artigo, deverá o certificado ser devolvido ao Diretor-Geral do Departamento Federal de Justiça, para arquivamento, anotando-se a circunstância no respectivo registro.

Art. 133. O processo, iniciado com o pedido de naturalização, será encerrado com a entrega solene do certificado, na forma prevista nos artigos 129 a 131.

§ 1º No curso do processo de naturalização, qualquer do povo poderá impugná-la, desde que o faça fundamentadamente.

§ 2º A impugnação, por escrito, será dirigida ao Ministro da Justiça e suspenderá o curso do processo até sua apreciação final.

Art. 134. Suspender-se-á a entrega do certificado, quando verificada pelas autoridades federais ou estaduais mudança nas condições que autorizavam a naturalização.

TÍTULO XI DO PROCEDIMENTO PARA APURAÇÃO DAS INFRAÇÕES

Art. 135. As infrações previstas no artigo 125 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, punidas com multa, serão apuradas em processo administrativo, que terá por base o respectivo auto.

Art. 136. É competente para lavrar o auto de infração o agente de órgão incumbido de aplicar este Regulamento.

§ 1º O auto deverá relatar, circunstanciadamente, a infração e o seu enquadramento.

§ 2º Depois de assinado pelo agente que o lavrar, o auto será submetido à assinatura do infrator, ou de seu representante legal que assistir à lavratura.

§ 3º Se o infrator, ou seu representante legal, não puder ou não quiser assinar o auto, o fato será nele certificado.

Art. 137. Lavrado o auto de infração, será o infrator notificado para apresentar defesa escrita, no prazo de cinco dias úteis, a contar da notificação.

Parágrafo único. Findo o prazo e certificada a apresentação ou não da defesa, o processo será julgado, sendo o infrator notificado da decisão proferida.

Art. 138. Da decisão que impuser penalidade, o infrator poderá interpor recurso à instância imediatamente superior no prazo de cinco dias úteis, contados da notificação.

§ 1º O recurso somente será admitido se o recorrente depositar o valor da multa aplicada, em moeda corrente, ou prestar caução ou fiança idônea.

§ 2º Recebido o recurso e prestadas as informações pelo recorrido, o processo será remetido à instância imediatamente superior no prazo de três dias úteis.

§ 3º Proferida a decisão final, o processo será devolvido dentro de três dias úteis à repartição de origem para:

I - provido o recurso, autorizar o levantamento da importância depositada, da caução ou da fiança;

II - negado provimento ao recurso, autorizar o recolhimento da importância da multa ao Tesouro Nacional.

Art. 139. No caso de não interposição ou não admissão de recurso, o processo será encaminhado à Procuradoria da Fazenda Nacional, para a apuração e inscrição da dívida.

Art. 140. A saída do infrator do território nacional não interromperá o curso do processo.

Art. 141. Verificado pelo Ministério do Trabalho que o empregador mantém a seu serviço estrangeiro em situação irregular, ou impedido de exercer atividade remunerada, o fato será comunicado ao Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça, para as providências cabíveis.

TÍTULO XII DO CONSELHO NACIONAL DE IMIGRAÇÃO

Art. 142. O Conselho Nacional de Imigração, órgão de deliberação coletiva, vinculado ao Ministério do Trabalho, terá sede na Capital Federal.

Art. 143. O Conselho Nacional de Imigração é integrado por um representante do Ministério do Trabalho, que o presidirá, um do Ministério da Justiça, um do Ministério das Relações Exteriores, um do Ministério da Agricultura, um do Ministério da Saúde, um do Ministério da Indústria e do Comércio e um do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, todos nomeados pelo Presidente da República, por indicação dos respectivos Ministros de Estado.

Parágrafo único. A Secretaria-Geral do Conselho de Segurança Nacional manterá um observador junto ao Conselho Nacional de Imigração.

Art. 144. O Conselho Nacional de Imigração terá as seguintes atribuições:

- I - orientar e coordenar as atividades de imigração;
- II - formular objetivos para a elaboração da política imigratória;
- III - estabelecer normas de seleção de imigrantes, visando proporcionar mão-de-obra especializada aos vários setores da economia nacional e à captação de recursos para setores específicos;
- IV - promover ou fomentar estudo de problemas relativos à imigração;
- V - definir as regiões de que trata o artigo 18 da Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, e elaborar os respectivos planos de imigração;
- VI - efetuar o levantamento periódico das necessidades de mão-de-obra estrangeira qualificada, para admissão em caráter permanente ou temporário;
- VII - dirimir as dúvidas e solucionar os casos omissos, no que respeita à admissão de imigrantes;
- VIII - opinar sobre alteração da legislação relativa à imigração, proposta por órgão federal;
- IX - elaborar o seu Regimento Interno, a ser submetido à aprovação do Ministro do Trabalho.

Parágrafo único. As deliberações do Conselho Nacional de Imigração serão fixadas por meio de Resoluções.

Art. 145. Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 10 de dezembro, de 1981; 160º da Independência e 93º da República.

JOÃO FIGUEIREDO
Ibrahim Abi-Ackel
R. S Guerreiro
Murilo Macêdo
Waldir Mendes Arcoverde
Danilo Venturini

CAPÍTULO V - IDOSO

Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994

(DOU de 5 de janeiro de 1994, p. 77)

Dispõe sobre a política nacional do idoso, cria o Conselho Nacional do Idoso e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I DA FINALIDADE

Art. 1º A política nacional do idoso tem por objetivo assegurar os direitos sociais do idoso, criando condições para promover sua autonomia, integração e participação efetiva na sociedade.

Art. 2º Considera-se idoso, para os efeitos desta lei, a pessoa maior de sessenta anos de idade.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES

Seção I

Dos Princípios

Art. 3º A política nacional do idoso reger-se-á pelos seguintes princípios:

- I - a família, a sociedade e o estado têm o dever de assegurar ao idoso todos os direitos da cidadania, garantindo sua participação na comunidade, defendendo sua dignidade, bem-estar e o direito à vida;
- II - o processo de envelhecimento diz respeito à sociedade em geral, devendo ser objeto de conhecimento e informação para todos;
- III - o idoso não deve sofrer discriminação de qualquer natureza;
- IV - o idoso deve ser o principal agente e o destinatário das transformações a serem efetivadas através desta política;
- V - as diferenças econômicas, sociais, regionais e, particularmente, as contradições entre o meio rural e o urbano do Brasil deverão ser observadas pelos poderes públicos e pela sociedade em geral, na aplicação desta Lei.

Seção II Das Diretrizes

Art. 4º Constituem diretrizes da política nacional do idoso:

- I - viabilização de formas alternativas de participação, ocupação e convívio do idoso, que proporcionem sua integração às demais gerações;
- II - participação do idoso, através de suas organizações representativas, na formulação, implementação e avaliação das políticas, planos, programas e projetos a serem desenvolvidos;
- III - priorização do atendimento ao idoso através de suas próprias famílias, em detrimento do atendimento asilar, à exceção dos idosos que não possuam condições que garantam sua própria sobrevivência;
- IV - descentralização político-administrativa;
- V - capacitação e reciclagem dos recursos humanos nas áreas de geriatria e gerontologia e na prestação de serviços;
- VI - implementação de sistema de informações que permita a divulgação da política, dos serviços oferecidos, dos planos, programas e projetos em cada nível de governo;
- VII - estabelecimento de mecanismos que favoreçam a divulgação de informações de caráter educativo sobre os aspectos biopsicossociais do envelhecimento;
- VIII - priorização do atendimento ao idoso em órgãos públicos e privados prestadores de serviços, quando desabrigados e sem família;
- IX - apoio a estudos e pesquisas sobre as questões relativas ao envelhecimento.

Parágrafo único. É vedada a permanência de portadores de doenças que necessitem de assistência médica ou de enfermagem permanente em instituições asilares de caráter social.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO E GESTÃO

Art. 5º Competirá ao órgão ministerial responsável pela assistência e promoção social a coordenação geral da política nacional do idoso, com a participação dos conselhos nacionais, estaduais, do Distrito Federal e municipais do idoso.

Art. 6º Os conselhos nacional, estaduais, do Distrito Federal e municipais do idoso serão órgãos permanentes, paritários e deliberativos, compostos por igual número de representantes dos órgãos e entidades públicas e de organizações representativas da sociedade civil ligadas à área.

Art. 7º Compete aos conselhos de que trata o artigo anterior a formulação, coordenação, supervisão e avaliação da política nacional do idoso, no âmbito das respectivas instâncias político-administrativas.

Art. 8º À União, por intermédio do ministério responsável pela assistência e promoção social, compete:

- I - coordenar as ações relativas à política nacional do idoso;
- II - participar na formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional do idoso;
- III - promover as articulações intraministeriais e interministeriais necessárias à implementação da política nacional do idoso;

IV - (vetado);

V - elaborar a proposta orçamentária no âmbito da promoção e assistência social e submetê-la ao Conselho Nacional do Idoso.

Parágrafo único. Os ministérios das áreas de saúde, educação, trabalho, previdência social, cultura, esporte e lazer devem elaborar proposta orçamentária, no âmbito de suas competências, visando ao financiamento de programas nacionais compatíveis com a política nacional do idoso.

Art. 9º (Vetado).

Parágrafo único. (Vetado).

CAPÍTULO IV DAS AÇÕES GOVERNAMENTAIS

Art. 10. Na implementação da política nacional do idoso, são competências dos órgãos e entidades públicos:

I - na área de promoção e assistência social:

- a) prestar serviços e desenvolver ações voltadas para o atendimento das necessidades básicas do idoso, mediante a participação das famílias, da sociedade e de entidades governamentais e não-governamentais;
- b) estimular a criação de incentivos e de alternativas de atendimento ao idoso, como centros de convivência, centros de cuidados diurnos, casas-lares, oficinas abrigadas de trabalho, atendimentos domiciliares e outros;
- c) promover simpósios, seminários e encontros específicos;
- d) planejar, coordenar, supervisionar e financiar estudos, levantamentos, pesquisas e publicações sobre a situação social do idoso;
- e) promover a capacitação de recursos para atendimento ao idoso;

II - na área de saúde:

- a) garantir ao idoso a assistência à saúde, nos diversos níveis de atendimento do Sistema Único de Saúde;
- b) prevenir, promover, proteger e recuperar a saúde do idoso, mediante programas e medidas profiláticas;
- c) adotar e aplicar normas de funcionamento às instituições geriátricas e similares, com fiscalização pelos gestores do Sistema Único de Saúde;
- d) elaborar normas de serviços geriátricos hospitalares;
- e) desenvolver formas de cooperação entre as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal, e dos Municípios e entre os Centros de Referência em Geriatria e Gerontologia para treinamento de equipes interprofissionais;
- f) incluir a Geriatria como especialidade clínica, para efeito de concursos públicos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais;
- g) realizar estudos para detectar o caráter epidemiológico de determinadas doenças do idoso, com vistas a prevenção, tratamento e reabilitação; e
- h) criar serviços alternativos de saúde para o idoso;

III - na área de educação:

- a) adequar currículos, metodologias e material didático aos programas educacionais destinados ao idoso;
- b) inserir nos currículos mínimos, nos diversos níveis do ensino formal, conteúdos voltados para o processo de envelhecimento, de forma a eliminar preconceitos e a produzir conhecimentos sobre o assunto;
- c) incluir a Gerontologia e a Geriatria como disciplinas curriculares nos cursos superiores;
- d) desenvolver programas educativos, especialmente nos meios de comunicação, a fim de informar a população sobre o processo de envelhecimento;
- e) desenvolver programas que adotem modalidades de ensino à distância, adequados às condições do idoso;
- f) apoiar a criação de universidade aberta para a terceira idade, como meio de universalizar o acesso às diferentes formas do saber;

IV - na área de trabalho e previdência social:

- a) garantir mecanismos que impeçam a discriminação do idoso quanto a sua participação no mercado de trabalho, no setor público e privado;
- b) priorizar o atendimento do idoso nos benefícios previdenciários;
- c) criar e estimular a manutenção de programas de preparação para aposentadoria nos setores público e privado com antecedência mínima de dois anos antes do afastamento;

V - na área de habitação e urbanismo:

- a) destinar, nos programas habitacionais, unidades em regime de comodato ao idoso, na modalidade de casas-lares;
- b) incluir nos programas de assistência ao idoso formas de melhoria de condições de habitabilidade e adaptação de moradia, considerando seu estado físico e sua independência de locomoção;
- c) elaborar critérios que garantam o acesso da pessoa idosa à habitação popular;
- d) diminuir barreiras arquitetônicas e urbanas;

VI - na área de justiça:

- a) promover e defender os direitos da pessoa idosa;
- b) zelar pela aplicação das normas sobre o idoso determinando ações para evitar abusos e lesões a seus direitos;

VII - na área de cultura, esporte e lazer:

- a) garantir ao idoso a participação no processo de produção, reelaboração e fruição dos bens culturais;
- b) propiciar ao idoso o acesso aos locais e eventos culturais, mediante preços reduzidos, em âmbito nacional;
- c) incentivar os movimentos de idosos a desenvolver atividades culturais;
- d) valorizar o registro da memória e a transmissão de informações e habilidades do idoso aos mais jovens, como meio de garantir a continuidade e a identidade cultural;

e) incentivar e criar programas de lazer, esporte e atividades físicas que proporcionem a melhoria da qualidade de vida do idoso e estimulem sua participação na comunidade.

§ 1º É assegurado ao idoso o direito de dispor de seus bens, proventos, pensões e benefícios, salvo nos casos de incapacidade judicialmente comprovada.

§ 2º Nos casos de comprovada incapacidade do idoso para gerir seus bens, ser-lhe-á nomeado Curador especial em juízo.

§ 3º Todo cidadão tem o dever de denunciar à autoridade competente qualquer forma de negligência ou desrespeito ao idoso.

CAPÍTULO V DO CONSELHO NACIONAL

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. (Vetado).

Art. 13. (Vetado).

Art. 14. (Vetado).

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. (Vetado).

Art. 18. (Vetado).

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19. Os recursos financeiros necessários à implantação das ações afetas às áreas de competência dos governos federal, estaduais, do Distrito Federal e municipais serão consignados em seus respectivos orçamentos.

Art. 20. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de sessenta dias, a partir da data de sua publicação.

Art. 21. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 22. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 4 de janeiro de 1994, 173º da Independência e 106º da República

ITAMAR FRANCO
Leonor Barreto Franco

Decreto nº 1.948, de 3 de julho de 1996

(DOU de 4 de julho de 1996, p. 12.277)

Regulamenta a Lei 8.842, de 4 de janeiro de 1994, que dispõe sobre a Política Nacional do Idoso, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, inciso IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994,

DECRETA:

Art. 1º Na implementação da Política Nacional do Idoso, as competências dos órgãos e entidades públicas são as estabelecidas neste Decreto.

Art. 2º Ao Ministério da Previdência e Assistência Social, pelos seus órgãos, compete:

- I - coordenar as ações relativas à Política Nacional do Idoso;
- II - promover a capacitação de recursos humanos para atendimento ao idoso;
- III - participar em conjunto com os demais ministérios envolvidos, da formulação, acompanhamento e avaliação da Política Nacional do Idoso;
- IV - estimular a criação de formas alternativas de atendimento não-asilar;
- V - promover eventos específicos para discussão das questões relativas à velhice e ao envelhecimento;
- VI - promover articulações inter e intraministeriais necessárias à implementação da Política Nacional do Idoso;
- VII - coordenar, financiar e apoiar estudos, levantamentos, pesquisas e publicações sobre a situação social do idoso, diretamente ou em parceria com outros órgãos;
- VIII - fomentar junto aos Estados, Distrito Federal, Municípios e organizações não-governamentais a prestação da assistência social aos idosos nas modalidades asilar e não-asilar.

Art. 3º Entende-se por modalidade asilar o atendimento, em regime de internato, ao idoso sem vínculo familiar ou sem condições de prover à própria subsistência de modo a satisfazer as suas necessidades de moradia, alimentação, saúde e convivência social.

Parágrafo único. A assistência na modalidade asilar ocorre no caso da inexistência do grupo familiar, abandono, carência de recursos financeiros próprios ou da própria família.

Art. 4º Entende-se por modalidade não-asilar de atendimento:

- I - Centro de Convivência: local destinado à permanência diurna do idoso, onde são desenvolvidas atividades físicas, laborativas, recreativas, culturais, associativas e de educação para a cidadania;

- II - Centro de Cuidados Diurno: Hospital-Dia e Centro-Dia - local destinado à permanência diurna do idoso dependente ou que possua deficiência temporária e necessite de assistência médica ou de assistência multiprofissional;
- III - Casa-Lar: residência, em sistema participativo, cedida por instituições públicas ou privadas, destinada a idosos detentores de renda insuficiente para sua manutenção e sem família;
- IV - Oficina Abrigada de Trabalho: local destinado ao desenvolvimento, pelo idoso, de atividades produtivas, proporcionando-lhe oportunidade de elevar sua renda, sendo regida por normas específicas;
- V - atendimento domiciliar: é o serviço prestado ao idoso que vive só e seja dependente, a fim de suprir as suas necessidades da vida diária. Esse serviço é prestado em seu próprio lar, por profissionais da área de saúde ou por pessoas da própria comunidade;
- VI - outras formas de atendimento: iniciativas surgidas na própria comunidade, que visem à promoção e à integração da pessoa idosa na família e na sociedade.

Art. 5º Ao Instituto Nacional do Seguro Social-INSS compete:

- I - dar atendimento preferencial ao idoso, especificamente nas áreas do Seguro Social, visando à habilitação e à manutenção dos benefícios, exame médico pericial, inscrição de beneficiários, serviço social e setores de informações;
- II - prestar atendimento, preferencialmente, nas áreas da arrecadação e fiscalização, visando à prestação de informações e ao cálculo de contribuições individuais;
- III - estabelecer critérios para viabilizar o atendimento preferencial ao idoso.

Art. 6º Compete ao INSS esclarecer o idoso sobre os seus direitos previdenciários e os meios de exercê-los.

§ 1º O serviço social atenderá, prioritariamente, nos Postos do Seguro Social, os beneficiários idosos em via de aposentadoria.

§ 2º O serviço social, em parceria com os órgãos governamentais e não-governamentais, estimulará a criação e a manutenção de programas de preparação para aposentadorias, por meio de assessoramento às entidades de classes, instituições de natureza social, empresas e órgãos públicos, por intermédio das suas respectivas unidades de recursos humanos.

Art. 7º Ao idoso aposentado, exceto por invalidez, que retornar ao trabalho nas atividades abrangidas pelo Regime Geral de Previdência Social, quando acidentado no trabalho, será encaminhado ao Programa de Reabilitação do INSS, não fazendo jus a outras prestações de serviço, salvo às decorrentes de sua condição de aposentado.

Art. 8º Ao Ministério do Planejamento e Orçamento, por intermédio da Secretaria de Política Urbana, compete:

- I - buscar, nos programas habitacionais com recursos da União ou por ela geridos, a observância dos seguintes critérios:
 - a) identificação, dentro da população alvo destes programas, da população idosa e suas necessidades habitacionais;

- b) alternativas habitacionais adequadas para a população idosa identificada;
 - c) previsão de equipamentos urbanos de uso público que também atendam as necessidades da população idosa;
 - d) estabelecimento de diretrizes para que os projetos eliminem barreiras arquitetônicas e urbanas, que utilizam tipologias habitacionais adequadas para a população idosa identificada;
- II - promover gestões para viabilizar linhas de crédito visando ao acesso a moradias para o idoso, junto:
- a) às entidades de crédito habitacional;
 - b) aos Governos Estaduais e do Distrito Federal;
 - c) a outras entidades, públicas ou privadas, relacionadas com os investimentos habitacionais;
- III - incentivar e promover, em articulação com os Ministérios da Educação e do Desporto, da Ciência e Tecnologia, da Saúde e junto às instituições de ensino e pesquisa, estudos para aprimorar as condições de habitabilidade para os idosos, bem como sua divulgação e aplicação aos padrões habitacionais vigentes;
- IV - estimular a inclusão na legislação de:
- a) mecanismos que induzam a eliminação de barreiras arquitetônicas para o idoso, em equipamentos urbanos de uso público;
 - b) adaptação, em programas habitacionais no seu âmbito de atuação, dos critérios estabelecidos no inciso I deste artigo.

Art. 9º Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Assistência à Saúde, em articulação com as Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios, compete:

- I - garantir ao idoso a assistência integral à saúde, entendida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, nos diversos níveis de atendimento do Sistema Único de Saúde - SUS;
- II - hierarquizar o atendimento ao idoso a partir das Unidades Básicas e da implantação da Unidade de Referência, com equipe multiprofissional e interdisciplinar de acordo com as normas específicas do Ministério da Saúde;
- III - estruturar Centros de Referência de acordo com as normas específicas do Ministério da Saúde com características de assistência à saúde, de pesquisa, de avaliação e de treinamento;
- IV - garantir o acesso à assistência hospitalar;
- V - fornecer medicamentos, órteses e próteses, necessários à recuperação e reabilitação da saúde do idoso;
- VI - estimular a participação do idoso nas diversas instâncias de controle social do Sistema Único de Saúde;
- VII - desenvolver política de prevenção para que a população envelheça mantendo um bom estado de saúde;

- VIII - desenvolver e apoiar programas de prevenção, educação e promoção da saúde do idoso de forma a:
- a) estimular a permanência do idoso na comunidade, junto à família, desempenhando papel social ativo, com a autonomia e independência que lhe for própria;
 - b) estimular o auto-cuidado e o cuidado informal;
 - c) envolver a população nas ações de promoção da saúde do idoso;
 - d) estimular a formação de grupos de auto-ajuda, de grupos de convivência, em integração com outras instituições que atuam no campo social;
 - e) produzir e difundir material educativo sobre a saúde do idoso;
- IX - adotar e aplicar normas de funcionamento às instituições geriátricas e similares, com fiscalização pelos gestores do Sistema Único de Saúde;
- X - elaborar normas de serviços geriátricos hospitalares e acompanhar a sua implementação;
- XI - desenvolver formas de cooperação entre as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, as organizações não-governamentais e entre os Centros de Referência em Geriatria e Gerontologia, para treinamento dos profissionais de saúde;
- XII - incluir a Geriatria como especialidade clínica, para efeito de concursos públicos federais;
- XIII - realizar e apoiar estudos e pesquisas de caráter epidemiológico visando à ampliação do conhecimento sobre o idoso e subsidiar as ações de prevenção, tratamento e reabilitação;
- XIV - estimular a criação, na rede de serviços do Sistema Único de Saúde, de Unidades de Cuidados Diurnos (Hospital-Dia, Centro-Dia), de atendimento domiciliar e outros serviços alternativos para o idoso.

Art. 10. Ao Ministério da Educação e do Desporto, em articulação com órgãos federais, estaduais e municipais de educação, compete:

- XV - viabilizar a implantação de programa educacional voltado para o idoso, de modo a atender o inciso III do Art. 10 da Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994;
- XVI - incentivar a inclusão nos programas educacionais de conteúdos sobre o processo de envelhecimento;
- XVII - estimular e apoiar a admissão do idoso na universidade, propiciando a integração intergeracional;
- XVIII - incentivar o desenvolvimento de programas educativos voltados para a comunidade, ao idoso e sua família, mediante os meios de comunicação de massa;
- XIX - incentivar a inclusão de disciplinas de Gerontologia e Geriatria nos currículos dos cursos superiores.

Art. 11. Ao Ministério do Trabalho, por meio de seus órgãos, compete garantir mecanismos que impeçam a discriminação do idoso quanto à sua participação no mercado de trabalho.

Art. 12. Ao Ministério da Cultura compete, em conjunto com seus órgãos e entidades vinculadas, criar programa de âmbito nacional, visando a:

- I - garantir ao idoso a participação no processo de produção, reelaboração e fruição dos bens culturais;
- II - propiciar ao idoso o acesso aos locais e eventos culturais, mediante preços reduzidos;
- III - valorizar o registro da memória e a transmissão de informações e habilidades do idoso aos mais jovens, como meio de garantir a continuidade e a identidade cultural;
- IV - incentivar os movimentos de idosos a desenvolver atividades culturais.

Parágrafo único. Às entidades vinculadas do Ministério da Cultura, no âmbito de suas respectivas áreas afins, compete a implementação de atividades específicas, conjugadas à Política Nacional do Idoso.

Art. 13. Ao Ministério da Justiça, por intermédio da Secretaria dos Direitos da Cidadania, compete:

- I - encaminhar as denúncias ao órgão competente do Poder Executivo ou do Ministério Público para defender os direitos da pessoa idosa junto ao Poder Judiciário;
- II - zelar pela aplicação das normas sobre o idoso determinando ações para evitar abusos e lesões a seus direitos.

Parágrafo único. Todo cidadão tem o dever de denunciar à autoridade competente qualquer forma de negligência ou desrespeito ao idoso.

Art. 14. Os Ministérios que atuam nas áreas de habitação e urbanismo, de saúde, de educação e desporto, de trabalho, de previdência e assistência social, de cultura e da justiça deverão elaborar proposta orçamentária, no âmbito de suas competências, visando ao financiamento de programas compatíveis com a Política Nacional do Idoso.

Art. 15. Compete aos Ministérios envolvidos na Política Nacional do Idoso, dentro das suas competências, promover a capacitação de recursos humanos voltados ao atendimento do idoso.

Parágrafo único. Para viabilizar a capacitação de recursos humanos, os Ministérios poderão firmar convênios com instituições governamentais e não-governamentais, nacionais, estrangeiras ou internacionais.

Art. 16. Compete ao Conselho Nacional da Seguridade Social e aos conselhos setoriais, no âmbito da seguridade, a formulação, coordenação, supervisão e avaliação da Política Nacional do Idoso, respeitadas as respectivas esferas de atribuições administrativas.

Art. 17. O idoso terá atendimento preferencial nos órgãos públicos e privados prestadores de serviços à população.

Parágrafo único. O idoso que não tenha meios de prover à sua própria subsistência, que não tenha família ou cuja família não tenha condições de prover à sua manutenção, terá assegurada a assistência asilar, pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, na forma da lei.

Art. 18. Fica proibida a permanência em instituições asilares, de caráter social, de idosos portadores de doenças que exijam assistência médica permanente ou de assistência de enfermagem intensiva, cuja falta possa agravar ou por em risco sua vida ou a vida de terceiros.

Parágrafo único. A permanência ou não do idoso doente em instituições asilares, de caráter social, dependerá de avaliação médica prestada pelo serviço de saúde local.

Art. 19. Para implementar as condições estabelecidas no artigo anterior, as instituições asilares poderão firmar contratos ou convênios com o Sistema de Saúde local.

Art. 20. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Paulo Renato Souza

Francisco Weffort

Paulo Paiva

Reinhold Stephanes

Adib Jatene

Antonio Kandir

Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000

(DOU Eletrônico de 9 de novembro de 2000, p. 1)

Dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências.

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

Art. 1º As pessoas portadoras de deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, as gestantes, as lactantes e as pessoas acompanhadas por crianças de colo terão atendimento prioritário, nos termos desta Lei. (Redação dada pela Lei nº 10.741, de 2003)

Art. 2º As repartições públicas e empresas concessionárias de serviços públicos estão obrigadas a dispensar atendimento prioritário, por meio de serviços individualizados que assegurem tratamento diferenciado e atendimento imediato às pessoas a que se refere o art. 1º.

Parágrafo único. É assegurada, em todas as instituições financeiras, a prioridade de atendimento às pessoas mencionadas no art. 1º.

Art. 3º As empresas públicas de transporte e as concessionárias de transporte coletivo reservarão assentos, devidamente identificados, aos idosos, gestantes, lactantes, pessoas portadoras de deficiência e pessoas acompanhadas por crianças de colo.

Art. 4º Os logradouros e sanitários públicos, bem como os edifícios de uso público, terão normas de construção, para efeito de licenciamento da respectiva edificação, baixadas pela autoridade competente, destinadas a facilitar o acesso e uso desses locais pelas pessoas portadoras de deficiência.

Art. 5º Os veículos de transporte coletivo a serem produzidos após doze meses da publicação desta Lei serão planejados de forma a facilitar o acesso a seu interior das pessoas portadoras de deficiência.

§ 1º (Vetado).

§ 2º Os proprietários de veículos de transporte coletivo em utilização terão o prazo de cento e oitenta dias, a contar da regulamentação desta Lei, para proceder às adaptações necessárias ao acesso facilitado das pessoas portadoras de deficiência.

Art. 6º A infração ao disposto nesta Lei sujeitará os responsáveis:

- I - no caso de servidor ou de chefia responsável pela repartição pública, às penalidades previstas na legislação específica;
- II - no caso de empresas concessionárias de serviço público, a multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais), por veículos sem as condições previstas nos arts. 3º e 5º;
- III - no caso das instituições financeiras, às penalidades previstas no art. 44, incisos I, II e III, da Lei nº 4.595, de 31 de dezembro de 1964.

Parágrafo único. As penalidades de que trata este artigo serão elevadas ao dobro, em caso de reincidência.

Art. 7º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de sessenta dias, contado de sua publicação.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 8 de novembro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Alcides Lopes Tápias

Martus Tavares

Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004

(DOU de 3 de dezembro de 2004, p. 5)

Regulamenta as Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nas Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000,

DECRETA:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta as Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000.

Art. 2º Ficam sujeitos ao cumprimento das disposições deste Decreto, sempre que houver interação com a matéria nele regulamentada:

- I - a aprovação de projeto de natureza arquitetônica e urbanística, de comunicação e informação, de transporte coletivo, bem como a execução de qualquer tipo de obra, quando tenham destinação pública ou coletiva;
- II - a outorga de concessão, permissão, autorização ou habilitação de qualquer natureza;
- III - a aprovação de financiamento de projetos com a utilização de recursos públicos, dentre eles os projetos de natureza arquitetônica e urbanística, os tocantes à comunicação e informação e os referentes ao transporte coletivo, por meio de qualquer instrumento, tais como convênio, acordo, ajuste, contrato ou similar; e
- IV - a concessão de aval da União na obtenção de empréstimos e financiamentos internacionais por entes públicos ou privados.

Art. 3º Serão aplicadas sanções administrativas, cíveis e penais cabíveis, previstas em lei, quando não forem observadas as normas deste Decreto.

Art. 4º O Conselho Nacional dos Direitos da Pessoa Portadora de Deficiência, os Conselhos Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, e as organizações representativas de pessoas portadoras de deficiência terão legitimidade para acompanhar e sugerir medidas para o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste Decreto.

CAPÍTULO II DO ATENDIMENTO PRIORITÁRIO

Art. 5º Os órgãos da administração pública direta, indireta e fundacional, as empresas prestadoras de serviços públicos e as instituições financeiras deverão dispensar atendimento prioritário às pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 1º Considera-se, para os efeitos deste Decreto:

I - pessoa portadora de deficiência, além daquelas previstas na Lei nº 10.690, de 16 de junho de 2003, a que possui limitação ou incapacidade para o desempenho de atividade e se enquadra nas seguintes categorias:

- a) deficiência física: alteração completa ou parcial de um ou mais segmentos do corpo humano, acarretando o comprometimento da função física, apresentando-se sob a forma de paraplegia, paraparesia, monoplegia, monoparesia, tetraplegia, tetraparesia, triplegia, triparesia, hemiplegia, hemiparesia, ostomia, amputação ou ausência de membro, paralisia cerebral, nanismo, membros com deformidade congênita ou adquirida, exceto as deformidades estéticas e as que não produzam dificuldades para o desempenho de funções;
- b) deficiência auditiva: perda bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500Hz, 1.000Hz, 2.000Hz e 3.000Hz;
- c) deficiência visual: cegueira, na qual a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; a baixa visão, que significa acuidade visual entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; os casos nos quais a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60º; ou a ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores;
- d) deficiência mental: funcionamento intelectual significativamente inferior à média, com manifestação antes dos dezoito anos e limitações associadas a duas ou mais áreas de habilidades adaptativas, tais como:
 1. comunicação;
 2. cuidado pessoal;
 3. habilidades sociais;
 4. utilização dos recursos da comunidade;
 5. saúde e segurança;
 6. habilidades acadêmicas;
 7. lazer; e
 8. trabalho;
- e) deficiência múltipla: associação de duas ou mais deficiências; e

II - pessoa com mobilidade reduzida, aquela que, não se enquadrando no conceito de pessoa portadora de deficiência, tenha, por qualquer motivo, dificuldade de movimentar-se, permanente ou temporariamente, gerando redução efetiva da mobilidade, flexibilidade, coordenação motora e percepção.

§ 2º O disposto no **caput** aplica-se, ainda, às pessoas com idade igual ou superior a sessenta anos, gestantes, lactantes e pessoas com criança de colo.

§ 3º O acesso prioritário às edificações e serviços das instituições financeiras deve seguir os preceitos estabelecidos neste Decreto e nas normas técnicas de acessibilidade da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, no que não conflitem com a Lei nº 7.102, de 20 de junho de 1983, observando, ainda, a Resolução do Conselho Monetário Nacional nº 2.878, de 26 de julho de 2001.

Art. 6º O atendimento prioritário compreende tratamento diferenciado e atendimento imediato às pessoas de que trata o art. 5º.

§ 1º O tratamento diferenciado inclui, dentre outros:

- I - assentos de uso preferencial sinalizados, espaços e instalações acessíveis;
- II - mobiliário de recepção e atendimento obrigatoriamente adaptado à altura e à condição física de pessoas em cadeira de rodas, conforme estabelecido nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT;
- III - serviços de atendimento para pessoas com deficiência auditiva, prestado por intérpretes ou pessoas capacitadas em Língua Brasileira de Sinais - LIBRAS e no trato com aquelas que não se comuniquem em LIBRAS, e para pessoas surdocegas, prestado por guias-intérpretes ou pessoas capacitadas neste tipo de atendimento;
- IV - pessoal capacitado para prestar atendimento às pessoas com deficiência visual, mental e múltipla, bem como às pessoas idosas;
- V - disponibilidade de área especial para embarque e desembarque de pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida;
- VI - sinalização ambiental para orientação das pessoas referidas no art. 5º;
- VII - divulgação, em lugar visível, do direito de atendimento prioritário das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida;
- VIII - admissão de entrada e permanência de cão-guia ou cão-guia de acompanhamento junto de pessoa portadora de deficiência ou de treinador nos locais dispostos no **caput** do art. 5º, bem como nas demais edificações de uso público e naquelas de uso coletivo, mediante apresentação da carteira de vacina atualizada do animal; e

IX - a existência de local de atendimento específico para as pessoas referidas no art. 5º.

§ 2º Entende-se por imediato o atendimento prestado às pessoas referidas no art. 5º, antes de qualquer outra, depois de concluído o atendimento que estiver em andamento, observado o disposto no inciso I do parágrafo único do art. 3º da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso).

§ 3º Nos serviços de emergência dos estabelecimentos públicos e privados de atendimento à saúde, a prioridade conferida por este Decreto fica condicionada à avaliação médica em face da gravidade dos casos a atender.

§ 4º Os órgãos, empresas e instituições referidos no **caput** do art. 5º devem possuir, pelo menos, um telefone de atendimento adaptado para comunicação com e por pessoas portadoras de deficiência auditiva.

Art. 7º O atendimento prioritário no âmbito da administração pública federal direta e indireta, bem como das empresas prestadoras de serviços públicos, obedecerá às disposições deste Decreto, além do que estabelece o Decreto nº 3.507, de 13 de junho de 2000.

Parágrafo único. Cabe aos Estados, Municípios e ao Distrito Federal, no âmbito de suas competências, criar instrumentos para a efetiva implantação e o controle do atendimento prioritário referido neste Decreto.

CAPÍTULO III DAS CONDIÇÕES GERAIS DA ACESSIBILIDADE

Art. 8º Para os fins de acessibilidade, considera-se:

- I - acessibilidade: condição para utilização, com segurança e autonomia, total ou assistida, dos espaços, mobiliários e equipamentos urbanos, das edificações, dos serviços de transporte e dos dispositivos, sistemas e meios de comunicação e informação, por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida;
- II - barreiras: qualquer entrave ou obstáculo que limite ou impeça o acesso, a liberdade de movimento, a circulação com segurança e a possibilidade de as pessoas se comunicarem ou terem acesso à informação, classificadas em:
 - a) barreiras urbanísticas: as existentes nas vias públicas e nos espaços de uso público;
 - b) barreiras nas edificações: as existentes no entorno e interior das edificações de uso público e coletivo e no entorno e nas áreas internas de uso comum nas edificações de uso privado multifamiliar;
 - c) barreiras nos transportes: as existentes nos serviços de transportes; e
 - d) barreiras nas comunicações e informações: qualquer entrave ou obstáculo que dificulte ou impossibilite a expressão ou o recebimento de mensagens por intermédio dos dispositivos, meios ou sistemas de comunicação, sejam ou não de massa, bem como aqueles que dificultem ou impossibilitem o acesso à informação;
- III - elemento da urbanização: qualquer componente das obras de urbanização, tais como os referentes à pavimentação, saneamento, distribuição de energia elétrica, iluminação pública, abastecimento e distribuição de água, paisagismo e os que materializam as indicações do planejamento urbanístico;
- IV - mobiliário urbano: o conjunto de objetos existentes nas vias e espaços públicos, superpostos ou adicionados aos elementos da urbanização ou da edificação, de

forma que sua modificação ou traslado não provoque alterações substanciais nestes elementos, tais como semáforos, postes de sinalização e similares, telefones e cabines telefônicas, fontes públicas, lixeiras, toldos, marquises, quiosques e quaisquer outros de natureza análoga;

- V - ajuda técnica: os produtos, instrumentos, equipamentos ou tecnologia adaptados ou especialmente projetados para melhorar a funcionalidade da pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida, favorecendo a autonomia pessoal, total ou assistida;
- VI - edificações de uso público: aquelas administradas por entidades da administração pública, direta e indireta, ou por empresas prestadoras de serviços públicos e destinadas ao público em geral;
- VII - edificações de uso coletivo: aquelas destinadas às atividades de natureza comercial, hoteleira, cultural, esportiva, financeira, turística, recreativa, social, religiosa, educacional, industrial e de saúde, inclusive as edificações de prestação de serviços de atividades da mesma natureza;
- VIII - edificações de uso privado: aquelas destinadas à habitação, que podem ser classificadas como unifamiliar ou multifamiliar; e
- IX - desenho universal: concepção de espaços, artefatos e produtos que visam atender simultaneamente todas as pessoas, com diferentes características antropométricas e sensoriais, de forma autônoma, segura e confortável, constituindo-se nos elementos ou soluções que compõem a acessibilidade.

Art. 9º A formulação, implementação e manutenção das ações de acessibilidade atenderão às seguintes premissas básicas:

- I - a priorização das necessidades, a programação em cronograma e a reserva de recursos para a implantação das ações; e
- II - o planejamento, de forma continuada e articulada, entre os setores envolvidos.

CAPÍTULO IV

DA IMPLEMENTAÇÃO DA ACESSIBILIDADE ARQUITETÔNICA E URBANÍSTICA

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 10. A concepção e a implantação dos projetos arquitetônicos e urbanísticos devem atender aos princípios do desenho universal, tendo como referências básicas as normas técnicas de acessibilidade da ABNT, a legislação específica e as regras contidas neste Decreto.

§ 1º Caberá ao Poder Público promover a inclusão de conteúdos temáticos referentes ao desenho universal nas diretrizes curriculares da educação profissional e tecnológica e do ensino superior dos cursos de Engenharia, Arquitetura e correlatos.

§ 2º Os programas e as linhas de pesquisa a serem desenvolvidos com o apoio de organismos públicos de auxílio à pesquisa e de agências de fomento deverão incluir temas voltados para o desenho universal.

Art. 11. A construção, reforma ou ampliação de edificações de uso público ou coletivo, ou a mudança de destinação para estes tipos de edificação, deverão ser executadas de modo que sejam ou se tornem acessíveis à pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 1º As entidades de fiscalização profissional das atividades de Engenharia, Arquitetura e correlatas, ao anotarem a responsabilidade técnica dos projetos, exigirão a responsabilidade profissional declarada do atendimento às regras de acessibilidade previstas nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT, na legislação específica e neste Decreto.

§ 2º Para a aprovação ou licenciamento ou emissão de certificado de conclusão de projeto arquitetônico ou urbanístico deverá ser atestado o atendimento às regras de acessibilidade previstas nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT, na legislação específica e neste Decreto.

§ 3º O Poder Público, após certificar a acessibilidade de edificação ou serviço, determinará a colocação, em espaços ou locais de ampla visibilidade, do “Símbolo Internacional de Acesso”, na forma prevista nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT e na Lei nº 7.405, de 12 de novembro de 1985.

Art. 12. Em qualquer intervenção nas vias e logradouros públicos, o Poder Público e as empresas concessionárias responsáveis pela execução das obras e dos serviços garantirão o livre trânsito e a circulação de forma segura das pessoas em geral, especialmente das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, durante e após a sua execução, de acordo com o previsto em normas técnicas de acessibilidade da ABNT, na legislação específica e neste Decreto.

Art. 13. Orientam-se, no que couber, pelas regras previstas nas normas técnicas brasileiras de acessibilidade, na legislação específica, observado o disposto na Lei nº 10.257, de 10 de julho de 2001, e neste Decreto:

- I - os Planos Diretores Municipais e Planos Diretores de Transporte e Trânsito elaborados ou atualizados a partir da publicação deste Decreto;
- II - o Código de Obras, Código de Postura, a Lei de Uso e Ocupação do Solo e a Lei do Sistema Viário;
- III - os estudos prévios de impacto de vizinhança;
- IV - as atividades de fiscalização e a imposição de sanções, incluindo a vigilância sanitária e ambiental; e
- V - a previsão orçamentária e os mecanismos tributários e financeiros utilizados em caráter compensatório ou de incentivo.

§ 1º Para concessão de alvará de funcionamento ou sua renovação para qualquer atividade, devem ser observadas e certificadas as regras de acessibilidade previstas neste Decreto e nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 2º Para emissão de carta de “habite-se” ou habilitação equivalente e para sua renovação, quando esta tiver sido emitida anteriormente às exigências de acessibilidade contidas na legislação específica, devem ser observadas e certificadas as regras de acessibilidade previstas neste Decreto e nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Seção II

Das Condições Específicas

Art. 14. Na promoção da acessibilidade, serão observadas as regras gerais previstas neste Decreto, complementadas pelas normas técnicas de acessibilidade da ABNT e pelas disposições contidas na legislação dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.

Art. 15. No planejamento e na urbanização das vias, praças, dos logradouros, parques e demais espaços de uso público, deverão ser cumpridas as exigências dispostas nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 1º Incluem-se na condição estabelecida no **caput**:

- I - a construção de calçadas para circulação de pedestres ou a adaptação de situações consolidadas;
- II - o rebaixamento de calçadas com rampa acessível ou elevação da via para travessia de pedestre em nível; e
- III - a instalação de piso tátil direcional e de alerta.

§ 2º Nos casos de adaptação de bens culturais imóveis e de intervenção para regularização urbanística em áreas de assentamentos subnormais, será admitida, em caráter excepcional, faixa de largura menor que o estabelecido nas normas técnicas citadas no **caput**, desde que haja justificativa baseada em estudo técnico e que o acesso seja viabilizado de outra forma, garantida a melhor técnica possível.

Art. 16. As características do desenho e a instalação do mobiliário urbano devem garantir a aproximação segura e o uso por pessoa portadora de deficiência visual, mental ou auditiva, a aproximação e o alcance visual e manual para as pessoas portadoras de deficiência física, em especial aquelas em cadeira de rodas, e a circulação livre de barreiras, atendendo às condições estabelecidas nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 1º Incluem-se nas condições estabelecida no **caput**:

- I - as marquises, os toldos, elementos de sinalização, luminosos e outros elementos que tenham sua projeção sobre a faixa de circulação de pedestres;
- II - as cabines telefônicas e os terminais de auto-atendimento de produtos e serviços;
- III - os telefones públicos sem cabine;
- IV - a instalação das aberturas, das botoeiras, dos comandos e outros sistemas de acionamento do mobiliário urbano;
- V - os demais elementos do mobiliário urbano;
- VI - o uso do solo urbano para posteamento; e
- VII - as espécies vegetais que tenham sua projeção sobre a faixa de circulação de pedestres.

§ 2º A concessionária do Serviço Telefônico Fixo Comutado - STFC, na modalidade Local, deverá assegurar que, no mínimo, dois por cento do total de Telefones de Uso Público - TUPs, sem cabine, com capacidade para originar e receber chamadas locais e de longa distância nacional, bem como, pelo menos, dois por cento do total de TUPs, com capacidade para originar e receber chamadas de longa distância, nacional e internacional, estejam adaptados para o uso de pessoas portadoras de deficiência auditiva e para usuários de cadeiras de rodas, ou conforme estabelecer os Planos Gerais de Metas de Universalização.

§ 3º As botoeiras e demais sistemas de acionamento dos terminais de auto-atendimento de produtos e serviços e outros equipamentos em que haja interação com o público devem estar localizados em altura que possibilite o manuseio por pessoas em cadeira de rodas e possuir mecanismos para utilização autônoma por pessoas portadoras de deficiência visual e auditiva, conforme padrões estabelecidos nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Art. 17. Os semáforos para pedestres instalados nas vias públicas deverão estar equipados com mecanismo que sirva de guia ou orientação para a travessia de pessoa portadora de deficiência visual ou com mobilidade reduzida em todos os locais onde a intensidade do fluxo de veículos, de pessoas ou a periculosidade na via assim determinarem, bem como mediante solicitação dos interessados.

Art. 18. A construção de edificações de uso privado multifamiliar e a construção, ampliação ou reforma de edificações de uso coletivo devem atender aos preceitos da acessibilidade na interligação de todas as partes de uso comum ou abertas ao público, conforme os padrões das normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Parágrafo único. Também estão sujeitos ao disposto no **caput** os acessos, piscinas, andares de recreação, salão de festas e reuniões, saunas e banheiros, quadras esportivas, portarias, estacionamentos e garagens, entre outras partes das áreas internas ou externas de uso comum das edificações de uso privado multifamiliar e das de uso coletivo.

Art. 19. A construção, ampliação ou reforma de edificações de uso público deve garantir, pelo menos, um dos acessos ao seu interior, com comunicação com todas as suas dependências e serviços, livre de barreiras e de obstáculos que impeçam ou dificultem a sua acessibilidade.

§ 1º No caso das edificações de uso público já existentes, terão elas prazo de trinta meses a contar da data de publicação deste Decreto para garantir acessibilidade às pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 2º Sempre que houver viabilidade arquitetônica, o Poder Público buscará garantir dotação orçamentária para ampliar o número de acessos nas edificações de uso público a serem construídas, ampliadas ou reformadas.

Art. 20. Na ampliação ou reforma das edificações de uso público ou de uso coletivo, os desníveis das áreas de circulação internas ou externas serão transpostos por meio de rampa ou equipamento eletromecânico de deslocamento vertical, quando não for possível outro acesso mais cômodo para pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida, conforme estabelecido nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Art. 21. Os balcões de atendimento e as bilheterias em edificação de uso público ou de uso coletivo devem dispor de, pelo menos, uma parte da superfície acessível para atendimento às pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, conforme os padrões das normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Parágrafo único. No caso do exercício do direito de voto, as urnas das seções eleitorais devem ser adequadas ao uso com autonomia pelas pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida e estarem instaladas em local de votação plenamente acessível e com estacionamento próximo.

Art. 22. A construção, ampliação ou reforma de edificações de uso público ou de uso coletivo devem dispor de sanitários acessíveis destinados ao uso por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 1º Nas edificações de uso público a serem construídas, os sanitários destinados ao uso por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida serão distribuídos na razão de, no mínimo, uma cabine para cada sexo em cada pavimento da edificação, com entrada independente dos sanitários coletivos, obedecendo às normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 2º Nas edificações de uso público já existentes, terão elas prazo de trinta meses a contar da data de publicação deste Decreto para garantir pelo menos um banheiro acessível por pavimento, com entrada independente, distribuindo-se seus equipamentos e acessórios de modo que possam ser utilizados por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 3º Nas edificações de uso coletivo a serem construídas, ampliadas ou reformadas, onde devem existir banheiros de uso público, os sanitários destinados ao uso por pessoa portadora de deficiência deverão ter entrada independente dos demais e obedecer às normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 4º Nas edificações de uso coletivo já existentes, onde haja banheiros destinados ao uso público, os sanitários preparados para o uso por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida deverão estar localizados nos pavimentos acessíveis, ter entrada independente dos demais sanitários, se houver, e obedecer as normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Art. 23. Os teatros, cinemas, auditórios, estádios, ginásios de esporte, casas de espetáculos, salas de conferências e similares reservarão, pelo menos, dois por cento da lotação do estabelecimento para pessoas em cadeira de rodas, distribuídos pelo recinto em locais diversos, de boa visibilidade, próximos aos corredores, devidamente sinalizados, evitando-se áreas segregadas de público e a obstrução das saídas, em conformidade com as normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 1º Nas edificações previstas no **caput**, é obrigatória, ainda, a destinação de dois por cento dos assentos para acomodação de pessoas portadoras de deficiência visual e de pessoas com mobilidade reduzida, incluindo obesos, em locais de boa recepção de mensagens sonoras, devendo todos ser devidamente sinalizados e estar de acordo com os padrões das normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 2º No caso de não haver comprovada procura pelos assentos reservados, estes poderão excepcionalmente ser ocupados por pessoas que não sejam portadoras de deficiência ou que não tenham mobilidade reduzida.

§ 3º Os espaços e assentos a que se refere este artigo deverão situar-se em locais que garantam a acomodação de, no mínimo, um acompanhante da pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 4º Nos locais referidos no **caput**, haverá, obrigatoriamente, rotas de fuga e saídas de emergência acessíveis, conforme padrões das normas técnicas de acessibilidade da ABNT, a fim de permitir a saída segura de pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, em caso de emergência.

§ 5º As áreas de acesso aos artistas, tais como coxias e camarins, também devem ser acessíveis a pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 6º Para obtenção do financiamento de que trata o inciso III do art. 2º, as salas de espetáculo deverão dispor de sistema de sonorização assistida para pessoas portadoras de deficiência auditiva, de meios eletrônicos que permitam o acompanhamento por meio de legendas em tempo real ou de disposições especiais para a presença física de intérprete de LIBRAS e de guias-intérpretes, com a projeção em tela da imagem do intérprete de LIBRAS sempre que a distância não permitir sua visualização direta.

§ 7º O sistema de sonorização assistida a que se refere o § 6º será sinalizado por meio do pictograma aprovado pela Lei nº 8.160, de 8 de janeiro de 1991.

§ 8º As edificações de uso público e de uso coletivo referidas no **caput**, já existentes, têm, respectivamente, prazo de trinta e quarenta e oito meses, a contar da data de publicação deste Decreto, para garantir a acessibilidade de que trata o **caput** e os §§ 1º a 5º.

Art. 24. Os estabelecimentos de ensino de qualquer nível, etapa ou modalidade, públicos ou privados, proporcionarão condições de acesso e utilização de todos os seus ambientes ou compartimentos para pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, inclusive salas de aula, bibliotecas, auditórios, ginásios e instalações desportivas, laboratórios, áreas de lazer e sanitários.

§ 1º Para a concessão de autorização de funcionamento, de abertura ou renovação de curso pelo Poder Público, o estabelecimento de ensino deverá comprovar que:

- I - está cumprindo as regras de acessibilidade arquitetônica, urbanística e na comunicação e informação previstas nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT, na legislação específica ou neste Decreto;
- II - coloca à disposição de professores, alunos, servidores e empregados portadores de deficiência ou com mobilidade reduzida ajudas técnicas que permitam o acesso às atividades escolares e administrativas em igualdade de condições com as demais pessoas; e
- III - seu ordenamento interno contém normas sobre o tratamento a ser dispensado a professores, alunos, servidores e empregados portadores de deficiência, com o objetivo de coibir e reprimir qualquer tipo de discriminação, bem como as respectivas sanções pelo descumprimento dessas normas.

§ 2º As edificações de uso público e de uso coletivo referidas no **caput**, já existentes, têm, respectivamente, prazo de trinta e quarenta e oito meses, a contar da data de publicação deste Decreto, para garantir a acessibilidade de que trata este artigo.

Art. 25. Nos estacionamentos externos ou internos das edificações de uso público ou de uso coletivo, ou naqueles localizados nas vias públicas, serão reservados, pelo menos, dois por cento do total de vagas para veículos que transportem pessoa portadora de deficiência física ou visual definidas neste Decreto, sendo assegurada, no mínimo, uma vaga, em locais próximos à entrada principal ou ao elevador, de fácil acesso à circulação de pedestres, com especificações técnicas de desenho e traçado conforme o estabelecido nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 1º Os veículos estacionados nas vagas reservadas deverão portar identificação a ser colocada em local de ampla visibilidade, confeccionado e fornecido pelos órgãos de trânsito, que disciplinarão sobre suas características e condições de uso, observando o disposto na Lei nº 7.405, de 1985.

§ 2º Os casos de inobservância do disposto no § 1º estarão sujeitos às sanções estabelecidas pelos órgãos competentes.

§ 3º Aplica-se o disposto no **caput** aos estacionamentos localizados em áreas públicas e de uso coletivo.

§ 4º A utilização das vagas reservadas por veículos que não estejam transportando as pessoas citadas no **caput** constitui infração ao art. 181, inciso XVII, da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997.

Art. 26. Nas edificações de uso público ou de uso coletivo, é obrigatória a existência de sinalização visual e tátil para orientação de pessoas portadoras de deficiência auditiva e visual, em conformidade com as normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Art. 27. A instalação de novos elevadores ou sua adaptação em edificações de uso público ou de uso coletivo, bem assim a instalação em edificação de uso privado multifamiliar a ser construída, na qual haja obrigatoriedade da presença de elevadores, deve atender aos padrões das normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 1º No caso da instalação de elevadores novos ou da troca dos já existentes, qualquer que seja o número de elevadores da edificação de uso público ou de uso coletivo, pelo menos um deles terá cabine que permita acesso e movimentação cômoda de pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida, de acordo com o que especifica as normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 2º Junto às botoeiras externas do elevador, deverá estar sinalizado em braile em qual andar da edificação a pessoa se encontra.

§ 3º Os edifícios a serem construídos com mais de um pavimento além do pavimento de acesso, à exceção das habitações unifamiliares e daquelas que estejam obrigadas à instalação de elevadores por legislação municipal, deverão dispor de especificações técnicas e de projeto que facilitem a instalação de equipamento eletromecânico de deslocamento vertical para uso das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 4º As especificações técnicas a que se refere o § 3º devem atender:

- I - a indicação em planta aprovada pelo poder municipal do local reservado para a instalação do equipamento eletromecânico, devidamente assinada pelo autor do projeto;
- II - a indicação da opção pelo tipo de equipamento (elevador, esteira, plataforma ou similar);
- III - a indicação das dimensões internas e demais aspectos da cabine do equipamento a ser instalado; e
- IV - demais especificações em nota na própria planta, tais como a existência e as medidas de botoeira, espelho, informação de voz, bem como a garantia de res-

pensabilidade técnica de que a estrutura da edificação suporta a implantação do equipamento escolhido.

Seção III

Da Acessibilidade na Habitação de Interesse Social

Art. 28. Na habitação de interesse social, deverão ser promovidas as seguintes ações para assegurar as condições de acessibilidade dos empreendimentos:

- I - definição de projetos e adoção de tipologias construtivas livres de barreiras arquitetônicas e urbanísticas;
- II - no caso de edificação multifamiliar, execução das unidades habitacionais acessíveis no piso térreo e acessíveis ou adaptáveis quando nos demais pisos;
- III - execução das partes de uso comum, quando se tratar de edificação multifamiliar, conforme as normas técnicas de acessibilidade da ABNT; e
- IV - elaboração de especificações técnicas de projeto que facilite a instalação de elevador adaptado para uso das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Parágrafo único. Os agentes executores dos programas e projetos destinados à habitação de interesse social, financiados com recursos próprios da União ou por ela geridos, devem observar os requisitos estabelecidos neste artigo.

Art. 29. Ao Ministério das Cidades, no âmbito da coordenação da política habitacional, compete:

- I - adotar as providências necessárias para o cumprimento do disposto no art. 28; e
- II - divulgar junto aos agentes interessados e orientar a clientela alvo da política habitacional sobre as iniciativas que promover em razão das legislações federal, estaduais, distrital e municipais relativas à acessibilidade.

Seção IV

Da Acessibilidade aos Bens Culturais Imóveis

Art. 30. As soluções destinadas à eliminação, redução ou superação de barreiras na promoção da acessibilidade a todos os bens culturais imóveis devem estar de acordo com o que estabelece a Instrução Normativa nº 1 do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional - IPHAN, de 25 de novembro de 2003.

CAPÍTULO V

DA ACESSIBILIDADE AOS SERVIÇOS DE TRANSPORTES COLETIVOS

Seção I

Das Condições Gerais

Art. 31. Para os fins de acessibilidade aos serviços de transporte coletivo terrestre, aquaviário e aéreo, considera-se como integrantes desses serviços os veículos, terminais, estações, pontos de parada, vias principais, acessos e operação.

Art. 32. Os serviços de transporte coletivo terrestre são:

- I - transporte rodoviário, classificado em urbano, metropolitano, intermunicipal e interestadual;
- II - transporte metroferroviário, classificado em urbano e metropolitano; e
- III - transporte ferroviário, classificado em intermunicipal e interestadual.

Art. 33. As instâncias públicas responsáveis pela concessão e permissão dos serviços de transporte coletivo são:

- I - governo municipal, responsável pelo transporte coletivo municipal;
- II - governo estadual, responsável pelo transporte coletivo metropolitano e intermunicipal;
- III - governo do Distrito Federal, responsável pelo transporte coletivo do Distrito Federal; e
- IV - governo federal, responsável pelo transporte coletivo interestadual e internacional.

Art. 34. Os sistemas de transporte coletivo são considerados acessíveis quando todos os seus elementos são concebidos, organizados, implantados e adaptados segundo o conceito de desenho universal, garantindo o uso pleno com segurança e autonomia por todas as pessoas.

Parágrafo único. A infra-estrutura de transporte coletivo a ser implantada a partir da publicação deste Decreto deverá ser acessível e estar disponível para ser operada de forma a garantir o seu uso por pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 35. Os responsáveis pelos terminais, estações, pontos de parada e os veículos, no âmbito de suas competências, assegurarão espaços para atendimento, assentos preferenciais e meios de acesso devidamente sinalizados para o uso das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 36. As empresas concessionárias e permissionárias e as instâncias públicas responsáveis pela gestão dos serviços de transportes coletivos, no âmbito de suas competências, deverão garantir a implantação das providências necessárias na operação, nos terminais, nas estações, nos pontos de parada e nas vias de acesso, de forma a assegurar as condições previstas no art. 34 deste Decreto.

Parágrafo único. As empresas concessionárias e permissionárias e as instâncias públicas responsáveis pela gestão dos serviços de transportes coletivos, no âmbito de suas competências, deverão autorizar a colocação do “Símbolo Internacional de Acesso” após certificar a acessibilidade do sistema de transporte.

Art. 37. Cabe às empresas concessionárias e permissionárias e as instâncias públicas responsáveis pela gestão dos serviços de transportes coletivos assegurar a qualificação dos profissionais que trabalham nesses serviços, para que prestem atendimento prioritário às pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Seção II

Da Acessibilidade no Transporte Coletivo Rodoviário

Art. 38. No prazo de até vinte e quatro meses a contar da data de edição das normas técnicas referidas no § 1º, todos os modelos e marcas de veículos de transporte coletivo rodoviário para utilização no País serão fabricados acessíveis e estarão disponíveis para integrar a frota operante, de forma a garantir o seu uso por pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 1º As normas técnicas para fabricação dos veículos e dos equipamentos de transporte coletivo rodoviário, de forma a torná-los acessíveis, serão elaboradas pelas instituições e entidades que compõem o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e estarão disponíveis no prazo de até doze meses a contar da data da publicação deste Decreto.

§ 2º A substituição da frota operante atual por veículos acessíveis, a ser feita pelas empresas concessionárias e permissionárias de transporte coletivo rodoviário, dar-se-á de forma gradativa, conforme o prazo previsto nos contratos de concessão e permissão deste serviço.

§ 3º A frota de veículos de transporte coletivo rodoviário e a infra-estrutura dos serviços deste transporte deverão estar totalmente acessíveis no prazo máximo de cento e vinte meses a contar da data de publicação deste Decreto.

§ 4º Os serviços de transporte coletivo rodoviário urbano devem priorizar o embarque e desembarque dos usuários em nível em, pelo menos, um dos acessos do veículo.

Art. 39. No prazo de até vinte e quatro meses a contar da data de implementação dos programas de avaliação de conformidade descritos no § 3º, as empresas concessionárias e permissionárias dos serviços de transporte coletivo rodoviário deverão garantir a acessibilidade da frota de veículos em circulação, inclusive de seus equipamentos.

§ 1º As normas técnicas para adaptação dos veículos e dos equipamentos de transporte coletivo rodoviário em circulação, de forma a torná-los acessíveis, serão elaboradas pelas instituições e entidades que compõem o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e estarão disponíveis no prazo de até doze meses a contar da data da publicação deste Decreto.

§ 2º Caberá ao Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, quando da elaboração das normas técnicas para a adaptação dos veículos, especificar dentre esses veículos que estão em operação quais serão adaptados, em função das restrições previstas no art. 98 da Lei nº 9.503, de 1997.

§ 3º As adaptações dos veículos em operação nos serviços de transporte coletivo rodoviário, bem como os procedimentos e equipamentos a serem utilizados nestas adaptações, estarão sujeitas a programas de avaliação de conformidade desenvolvidos e implementados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, a partir de orientações normativas elaboradas no âmbito da ABNT.

Seção III

Da Acessibilidade no Transporte Coletivo Aquaviário

Art. 40. No prazo de até trinta e seis meses a contar da data de edição das normas técnicas referidas no § 1º, todos os modelos e marcas de veículos de transporte coletivo aquaviário serão fabricados acessíveis e estarão disponíveis para integrar a frota operante, de forma a garantir o seu uso por pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

§ 1º As normas técnicas para fabricação dos veículos e dos equipamentos de transporte coletivo aquaviário acessíveis, a serem elaboradas pelas instituições e entidades que compõem o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, estarão disponíveis no prazo de até vinte e quatro meses a contar da data da publicação deste Decreto.

§ 2º As adequações na infra-estrutura dos serviços desta modalidade de transporte deverão atender a critérios necessários para proporcionar as condições de acessibilidade do sistema de transporte aquaviário.

Art. 41. No prazo de até cinquenta e quatro meses a contar da data de implementação dos programas de avaliação de conformidade descritos no § 2º, as empresas concessionárias e permissionárias dos serviços de transporte coletivo aquaviário, deverão garantir a acessibilidade da frota de veículos em circulação, inclusive de seus equipamentos.

§ 1º As normas técnicas para adaptação dos veículos e dos equipamentos de transporte coletivo aquaviário em circulação, de forma a torná-los acessíveis, serão elaboradas pelas instituições e entidades que compõem o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e estarão disponíveis no prazo de até trinta e seis meses a contar da data da publicação deste Decreto.

§ 2º As adaptações dos veículos em operação nos serviços de transporte coletivo aquaviário, bem como os procedimentos e equipamentos a serem utilizados nestas adaptações, estarão sujeitas a programas de avaliação de conformidade desenvolvidos e implementados pelo INMETRO, a partir de orientações normativas elaboradas no âmbito da ABNT.

Seção IV

Da Acessibilidade no Transporte Coletivo Metroferroviário e Ferroviário

Art. 42. A frota de veículos de transporte coletivo metroferroviário e ferroviário, assim como a infra-estrutura dos serviços deste transporte deverão estar totalmente acessíveis no prazo máximo de cento e vinte meses a contar da data de publicação deste Decreto.

§ 1º A acessibilidade nos serviços de transporte coletivo metroferroviário e ferroviário obedecerá ao disposto nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

§ 2º No prazo de até trinta e seis meses a contar da data da publicação deste Decreto, todos os modelos e marcas de veículos de transporte coletivo metroferroviário e ferroviário serão fabricados acessíveis e estarão disponíveis para integrar a frota operante, de forma a garantir o seu uso por pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 43. Os serviços de transporte coletivo metroferroviário e ferroviário existentes deverão estar totalmente acessíveis no prazo máximo de cento e vinte meses a contar da data de publicação deste Decreto.

§ 1º As empresas concessionárias e permissionárias dos serviços de transporte coletivo metroferroviário e ferroviário deverão apresentar plano de adaptação dos sistemas existentes, prevendo ações saneadoras de, no mínimo, oito por cento ao ano, sobre os elementos não acessíveis que compõem o sistema.

§ 2º O plano de que trata o § 1º deve ser apresentado em até seis meses a contar da data de publicação deste Decreto.

Seção V

Da Acessibilidade no Transporte Coletivo Aéreo

Art. 44. No prazo de até trinta e seis meses, a contar da data da publicação deste Decreto, os serviços de transporte coletivo aéreo e os equipamentos de acesso às aeronaves estarão acessíveis e disponíveis para serem operados de forma a garantir o seu uso por pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Parágrafo único. A acessibilidade nos serviços de transporte coletivo aéreo obedecerá ao disposto na Norma de Serviço da Instrução da Aviação Civil NOSER/IAC - 2508-0796, de 1º de novembro de 1995, expedida pelo Departamento de Aviação Civil do Comando da Aeronáutica, e nas normas técnicas de acessibilidade da ABNT.

Seção VI

Das Disposições Finais

Art. 45. Caberá ao Poder Executivo, com base em estudos e pesquisas, verificar a viabilidade de redução ou isenção de tributo:

- I - para importação de equipamentos que não sejam produzidos no País, necessários no processo de adequação do sistema de transporte coletivo, desde que não existam similares nacionais; e
- II - para fabricação ou aquisição de veículos ou equipamentos destinados aos sistemas de transporte coletivo.

Parágrafo único. Na elaboração dos estudos e pesquisas a que se referem o caput, deve-se observar o disposto no art. 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, sinalizando impacto orçamentário e financeiro da medida estudada.

Art. 46. A fiscalização e a aplicação de multas aos sistemas de transportes coletivos, segundo disposto no art. 6º, inciso II, da Lei nº 10.048, de 2000, cabe à União, aos Estados, Municípios e ao Distrito Federal, de acordo com suas competências.

CAPÍTULO VI

DO ACESSO À INFORMAÇÃO E À COMUNICAÇÃO

Art. 47. No prazo de até doze meses a contar da data de publicação deste Decreto, será obrigatória a acessibilidade nos portais e sítios eletrônicos da administração pública na rede mundial de computadores (internet), para o uso das pessoas portadoras de deficiência visual, garantindo-lhes o pleno acesso às informações disponíveis.

§ 1º Nos portais e sítios de grande porte, desde que seja demonstrada a inviabilidade técnica de se concluir os procedimentos para alcançar integralmente a acessibilidade, o prazo definido no **caput** será estendido por igual período.

§ 2º Os sítios eletrônicos acessíveis às pessoas portadoras de deficiência conterão símbolo que represente a acessibilidade na rede mundial de computadores (internet), a ser adotado nas respectivas páginas de entrada.

§ 3º Os telecentros comunitários instalados ou custeados pelos Governos Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal devem possuir instalações plenamente acessíveis e, pelo menos, um computador com sistema de som instalado, para uso preferencial por pessoas portadoras de deficiência visual.

Art. 48. Após doze meses da edição deste Decreto, a acessibilidade nos portais e sítios eletrônicos de interesse público na rede mundial de computadores (internet), deverá ser observada para obtenção do financiamento de que trata o inciso III do art. 2º.

Art. 49. As empresas prestadoras de serviços de telecomunicações deverão garantir o pleno acesso às pessoas portadoras de deficiência auditiva, por meio das seguintes ações:

I - no Serviço Telefônico Fixo Comutado - STFC, disponível para uso do público em geral:

- a) instalar, mediante solicitação, em âmbito nacional e em locais públicos, telefones de uso público adaptados para uso por pessoas portadoras de deficiência;
- b) garantir a disponibilidade de instalação de telefones para uso por pessoas portadoras de deficiência auditiva para acessos individuais;
- c) garantir a existência de centrais de intermediação de comunicação telefônica a serem utilizadas por pessoas portadoras de deficiência auditiva, que funcionem em tempo integral e atendam a todo o território nacional, inclusive com integração com o mesmo serviço oferecido pelas prestadoras de Serviço Móvel Pessoal; e
- d) garantir que os telefones de uso público contenham dispositivos sonoros para a identificação das unidades existentes e consumidas dos cartões telefônicos, bem como demais informações exibidas no painel destes equipamentos;

II - no Serviço Móvel Celular ou Serviço Móvel Pessoal:

- a) garantir a interoperabilidade nos serviços de telefonia móvel, para possibilitar o envio de mensagens de texto entre celulares de diferentes empresas; e
- b) garantir a existência de centrais de intermediação de comunicação telefônica a serem utilizadas por pessoas portadoras de deficiência auditiva, que funcionem em tempo integral e atendam a todo o território nacional, inclusive com integração com o mesmo serviço oferecido pelas prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado.

§ 1º Além das ações citadas no **caput**, deve-se considerar o estabelecido nos Planos Gerais de Metas de Universalização aprovados pelos Decretos nºs 2.592, de 15 de maio de 1998, e 4.769, de 27 de junho de 2003, bem como o estabelecido pela Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997.

§ 2º O termo pessoa portadora de deficiência auditiva e da fala utilizado nos Planos Gerais de Metas de Universalização é entendido neste Decreto como pessoa portadora de deficiência auditiva, no que se refere aos recursos tecnológicos de telefonia.

Art. 50. A Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL regulamentará, no prazo de seis meses a contar da data de publicação deste Decreto, os procedimentos a serem observados para implementação do disposto no art. 49.

Art. 51. Caberá ao Poder Público incentivar a oferta de aparelhos de telefonia celular que indiquem, de forma sonora, todas as operações e funções neles disponíveis no visor.

Art. 52. Caberá ao Poder Público incentivar a oferta de aparelhos de televisão equipados com recursos tecnológicos que permitam sua utilização de modo a garantir o direito de acesso à informação às pessoas portadoras de deficiência auditiva ou visual.

Parágrafo único. Incluem-se entre os recursos referidos no **caput**:

I - circuito de decodificação de legenda oculta;

II - recurso para Programa Secundário de Áudio (SAP); e

III - entradas para fones de ouvido com ou sem fio.

Art. 53. A ANATEL regulamentará, no prazo de doze meses a contar da data de publicação deste Decreto, os procedimentos a serem observados para implementação do plano de medidas técnicas previsto no art. 19 da Lei nº 10.098, de 2000.

§ 1º O processo de regulamentação de que trata o **caput** deverá atender ao disposto no art. 31 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 2º A regulamentação de que trata o **caput** deverá prever a utilização, entre outros, dos seguintes sistemas de reprodução das mensagens veiculadas para as pessoas portadoras de deficiência auditiva e visual:

I - a subtítuloção por meio de legenda oculta;

II - a janela com intérprete de LIBRAS; e

III - a descrição e narração em voz de cenas e imagens.

§ 3º A Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - CORDE da Secretaria Especial dos Direitos Humanos da Presidência da República assistirá a ANATEL no procedimento de que trata o § 1º.

Art. 54. Autorizatórias e consignatórias do serviço de radiodifusão de sons e imagens operadas pelo Poder Público poderão adotar plano de medidas técnicas próprio, como metas antecipadas e mais amplas do que aquelas as serem definidas no âmbito do procedimento estabelecido no art. 53.

Art. 55. Caberá aos órgãos e entidades da administração pública, diretamente ou em parceria com organizações sociais civis de interesse público, sob a orientação do Ministério da Educação e da Secretaria Especial dos Direitos Humanos, por meio da CORDE, promover a capacitação de profissionais em LIBRAS.

Art. 56. O projeto de desenvolvimento e implementação da televisão digital no País deverá contemplar obrigatoriamente os três tipos de sistema de acesso à informação de que trata o art. 52.

Art. 57. A Secretaria de Comunicação de Governo e Gestão Estratégica da Presidência da República editará, no prazo de doze meses a contar da data da publicação deste Decreto, normas complementares disciplinando a utilização dos sistemas de acesso à informação referidos no § 2º do art. 53, na publicidade governamental e nos pronunciamentos oficiais transmitidos por meio dos serviços de radiodifusão de sons e imagens.

Parágrafo único. Sem prejuízo do disposto no **caput** e observadas as condições técnicas, os pronunciamentos oficiais do Presidente da República serão acompanhados, obrigatoriamente, no prazo de seis meses a partir da publicação deste Decreto, de sistema de acessibilidade mediante janela com intérprete de LIBRAS.

Art. 58. O Poder Público adotará mecanismos de incentivo para tornar disponíveis em meio magnético, em formato de texto, as obras publicadas no País.

§ 1º A partir de seis meses da edição deste Decreto, a indústria de medicamentos deve disponibilizar, mediante solicitação, exemplares das bulas dos medicamentos em meio magnético, braile ou em fonte ampliada.

§ 2º A partir de seis meses da edição deste Decreto, os fabricantes de equipamentos eletroeletrônicos e mecânicos de uso doméstico devem disponibilizar, mediante solicitação, exemplares dos manuais de instrução em meio magnético, braile ou em fonte ampliada.

Art. 59. O Poder Público apoiará preferencialmente os congressos, seminários, oficinas e demais eventos científico-culturais que ofereçam, mediante solicitação, apoios humanos às pessoas com deficiência auditiva e visual, tais como tradutores e intérpretes de LIBRAS, leitores, guias-intérpretes, ou tecnologias de informação e comunicação, tais como a transcrição eletrônica simultânea.

Art. 60. Os programas e as linhas de pesquisa a serem desenvolvidos com o apoio de organismos públicos de auxílio à pesquisa e de agências de financiamento deverão contemplar temas voltados para tecnologia da informação acessível para pessoas portadoras de deficiência.

Parágrafo único. Será estimulada a criação de linhas de crédito para a indústria que produza componentes e equipamentos relacionados à tecnologia da informação acessível para pessoas portadoras de deficiência.

CAPÍTULO VII DAS AJUDAS TÉCNICAS

Art. 61. Para os fins deste Decreto, consideram-se ajudas técnicas os produtos, instrumentos, equipamentos ou tecnologia adaptados ou especialmente projetados para melhorar a funcionalidade da pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida, favorecendo a autonomia pessoal, total ou assistida.

§ 1º Os elementos ou equipamentos definidos como ajudas técnicas serão certificados pelos órgãos competentes, ouvidas as entidades representativas das pessoas portadoras de deficiência.

§ 2º Para os fins deste Decreto, os cães-guia e os cães-guia de acompanhamento são considerados ajudas técnicas.

Art. 62. Os programas e as linhas de pesquisa a serem desenvolvidos com o apoio de organismos públicos de auxílio à pesquisa e de agências de financiamento deverão contemplar temas voltados para ajudas técnicas, cura, tratamento e prevenção de deficiências ou que contribuam para impedir ou minimizar o seu agravamento.

Parágrafo único. Será estimulada a criação de linhas de crédito para a indústria que produza componentes e equipamentos de ajudas técnicas.

Art. 63. O desenvolvimento científico e tecnológico voltado para a produção de ajudas técnicas dar-se-á a partir da instituição de parcerias com universidades e centros de pesquisa para a produção nacional de componentes e equipamentos.

Parágrafo único. Os bancos oficiais, com base em estudos e pesquisas elaborados pelo Poder Público, serão estimulados a conceder financiamento às pessoas portadoras de deficiência para aquisição de ajudas técnicas.

Art. 64. Caberá ao Poder Executivo, com base em estudos e pesquisas, verificar a viabilidade de:

- I - redução ou isenção de tributos para a importação de equipamentos de ajudas técnicas que não sejam produzidos no País ou que não possuam similares nacionais;
- II - redução ou isenção do imposto sobre produtos industrializados incidente sobre as ajudas técnicas; e
- III - inclusão de todos os equipamentos de ajudas técnicas para pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida na categoria de equipamentos sujeitos a dedução de imposto de renda.

Parágrafo único. Na elaboração dos estudos e pesquisas a que se referem o **caput**, deve-se observar o disposto no art. 14 da Lei Complementar nº 101, de 2000, sinalizando impacto orçamentário e financeiro da medida estudada.

Art. 65. Caberá ao Poder Público viabilizar as seguintes diretrizes:

- I - reconhecimento da área de ajudas técnicas como área de conhecimento;
- II - promoção da inclusão de conteúdos temáticos referentes a ajudas técnicas na educação profissional, no ensino médio, na graduação e na pós-graduação;
- III - apoio e divulgação de trabalhos técnicos e científicos referentes a ajudas técnicas;
- IV - estabelecimento de parcerias com escolas e centros de educação profissional, centros de ensino universitários e de pesquisa, no sentido de incrementar a formação de profissionais na área de ajudas técnicas; e
- V - incentivo à formação e treinamento de ortesistas e protesistas.

Art. 66. A Secretaria Especial dos Direitos Humanos instituirá Comitê de Ajudas Técnicas, constituído por profissionais que atuam nesta área, e que será responsável por:

- I - estruturação das diretrizes da área de conhecimento;
- II - estabelecimento das competências desta área;
- III - realização de estudos no intuito de subsidiar a elaboração de normas a respeito de ajudas técnicas;

- IV - levantamento dos recursos humanos que atualmente trabalham com o tema; e
- V - detecção dos centros regionais de referência em ajudas técnicas, objetivando a formação de rede nacional integrada.

§ 1º O Comitê de Ajudas Técnicas será supervisionado pela CORDE e participará do Programa Nacional de Acessibilidade, com vistas a garantir o disposto no art. 62.

§ 2º Os serviços a serem prestados pelos membros do Comitê de Ajudas Técnicas são considerados relevantes e não serão remunerados.

CAPÍTULO VIII DO PROGRAMA NACIONAL DE ACESSIBILIDADE

Art. 67. O Programa Nacional de Acessibilidade, sob a coordenação da Secretaria Especial dos Direitos Humanos, por intermédio da CORDE, integrará os planos plurianuais, as diretrizes orçamentárias e os orçamentos anuais.

Art. 68. A Secretaria Especial dos Direitos Humanos, na condição de coordenadora do Programa Nacional de Acessibilidade, desenvolverá, dentre outras, as seguintes ações:

- I - apoio e promoção de capacitação e especialização de recursos humanos em acessibilidade e ajudas técnicas;
- II - acompanhamento e aperfeiçoamento da legislação sobre acessibilidade;
- III - edição, publicação e distribuição de títulos referentes à temática da acessibilidade;
- IV - cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios para a elaboração de estudos e diagnósticos sobre a situação da acessibilidade arquitetônica, urbanística, de transporte, comunicação e informação;
- V - apoio e realização de campanhas informativas e educativas sobre acessibilidade;
- VI - promoção de concursos nacionais sobre a temática da acessibilidade; e
- VII - estudos e proposição da criação e normatização do Selo Nacional de Acessibilidade.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 69. Os programas nacionais de desenvolvimento urbano, os projetos de revitalização, recuperação ou reabilitação urbana incluirão ações destinadas à eliminação de barreiras arquitetônicas e urbanísticas, nos transportes e na comunicação e informação devidamente adequadas às exigências deste Decreto.

Art. 70. O art. 4º do Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º

- I - deficiência física - alteração completa ou parcial de um ou mais segmentos do corpo humano, acarretando o comprometimento da função física, apresentando-se sob a forma de paraplegia, paraparesia, monoplegia, monoparesia, tetra-

plegia, tetraparesia, triplegia, triparesia, hemiplegia, hemiparesia, ostomia, amputação ou ausência de membro, paralisia cerebral, nanismo, membros com deformidade congênita ou adquirida, exceto as deformidades estéticas e as que não produzam dificuldades para o desempenho de funções;

II - deficiência auditiva - perda bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas freqüências de 500HZ, 1.000HZ, 2.000Hz e 3.000Hz;

III - deficiência visual - cegueira, na qual a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; a baixa visão, que significa acuidade visual entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; os casos nos quais a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60°; ou a ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores;

IV -

.....

d) utilização dos recursos da comunidade;

.....”(NR)

Art. 71. Ficam revogados os arts. 50 a 54 do Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999.

Art. 72. Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 2 de dezembro de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
José Dirceu de Oliveira e Silva

Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003 (DOU de 3 de outubro de 2003, p.1)

Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências.

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

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º É instituído o Estatuto do Idoso, destinado a regular os direitos assegurados às pessoas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos.

Art. 2º O idoso goza de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhe, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, para preservação de sua saúde física e mental e seu aperfeiçoamento moral, intelectual, espiritual e social, em condições de liberdade e dignidade.

Art. 3º É obrigação da família, da comunidade, da sociedade e do Poder Público assegurar ao idoso, com absoluta prioridade, a efetivação do direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, à cultura, ao esporte, ao lazer, ao trabalho, à cidadania, à liberdade, à dignidade, ao respeito e à convivência familiar e comunitária.

Parágrafo único. A garantia de prioridade compreende:

- I - atendimento preferencial imediato e individualizado junto aos órgãos públicos e privados prestadores de serviços à população;
- II - preferência na formulação e na execução de políticas sociais públicas específicas;
- III - destinação privilegiada de recursos públicos nas áreas relacionadas com a proteção ao idoso;
- IV - viabilização de formas alternativas de participação, ocupação e convívio do idoso com as demais gerações;
- V - priorização do atendimento do idoso por sua própria família, em detrimento do atendimento asilar, exceto dos que não a possuam ou careçam de condições de manutenção da própria sobrevivência;
- VI - capacitação e reciclagem dos recursos humanos nas áreas de geriatria e gerontologia e na prestação de serviços aos idosos;
- VII - estabelecimento de mecanismos que favoreçam a divulgação de informações de caráter educativo sobre os aspectos biopsicossociais de envelhecimento;

VIII - garantia de acesso à rede de serviços de saúde e de assistência social locais.

Art. 4º Nenhum idoso será objeto de qualquer tipo de negligência, discriminação, violência, crueldade ou opressão, e todo atentado aos seus direitos, por ação ou omissão, será punido na forma da lei.

§ 1º É dever de todos prevenir a ameaça ou violação aos direitos do idoso.

§ 2º As obrigações previstas nesta Lei não excluem da prevenção outras decorrentes dos princípios por ela adotados.

Art. 5º A inobservância das normas de prevenção importará em responsabilidade à pessoa física ou jurídica nos termos da lei.

Art. 6º Todo cidadão tem o dever de comunicar à autoridade competente qualquer forma de violação a esta Lei que tenha testemunhado ou de que tenha conhecimento.

Art. 7º Os Conselhos Nacional, Estaduais, do Distrito Federal e Municipais do Idoso, previstos na Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994, zelarão pelo cumprimento dos direitos do idoso, definidos nesta Lei.

TÍTULO II DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS CAPÍTULO I DO DIREITO À VIDA

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

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

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

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

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

- I - faculdade de ir, vir e estar nos logradouros públicos e espaços comunitários, ressalvadas as restrições legais;
- II - opinião e expressão;
- III - crença e culto religioso;
- IV - prática de esportes e de diversões;
- V - participação na vida familiar e comunitária;
- VI - participação na vida política, na forma da lei;
- VII - faculdade de buscar refúgio, auxílio e orientação.

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

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

CAPÍTULO III DOS ALIMENTOS

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

Art. 12. A obrigação alimentar é solidária, podendo o idoso optar entre os prestadores.

Art. 13. As transações relativas a alimentos poderão ser celebradas perante o Promotor de Justiça, que as referendará, e passarão a ter efeito de título executivo extrajudicial nos termos da lei processual civil.

Art. 14. Se o idoso ou seus familiares não possuírem condições econômicas de prover o seu sustento, impõe-se ao Poder Público esse provimento, no âmbito da assistência social.

CAPÍTULO IV DO DIREITO À SAÚDE

Art. 15. É assegurada a atenção integral à saúde do idoso, por intermédio do Sistema Único de Saúde - SUS, garantindo-lhe o acesso universal e igualitário, em conjunto articulado e contínuo das ações e serviços, para a prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a atenção especial às doenças que afetam preferencialmente os idosos.

§ 1º A prevenção e a manutenção da saúde do idoso serão efetivadas por meio de:

- I - cadastramento da população idosa em base territorial;
- II - atendimento geriátrico e gerontológico em ambulatórios;
- III - unidades geriátricas de referência, com pessoal especializado nas áreas de geriatria e gerontologia social;
- IV - atendimento domiciliar, incluindo a internação, para a população que dele necessitar e esteja impossibilitada de se locomover, inclusive para idosos abrigados e acolhidos por instituições públicas, filantrópicas ou sem fins lucrativos e eventualmente conveniadas com o Poder Público, nos meios urbano e rural;
- V - reabilitação orientada pela geriatria e gerontologia, para redução das seqüelas decorrentes do agravamento da saúde.

§ 2º Incumbe ao Poder Público fornecer aos idosos, gratuitamente, medicamentos, especialmente os de uso continuado, assim como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

§ 3º É vedada a discriminação do idoso nos planos de saúde pela cobrança de valores diferenciados em razão da idade.

§ 4º Os idosos portadores de deficiência ou com limitação incapacitante terão atendimento especializado, nos termos da lei.

Art. 16. Ao idoso internado ou em observação é assegurado o direito a acompanhante, devendo o órgão de saúde proporcionar as condições adequadas para a sua permanência em tempo integral, segundo o critério médico.

Parágrafo único. Caberá ao profissional de saúde responsável pelo tratamento conceder autorização para o acompanhamento do idoso ou, no caso de impossibilidade, justificá-la por escrito.

Art. 17. Ao idoso que esteja no domínio de suas faculdades mentais é assegurado o direito de optar pelo tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável.

Parágrafo único. Não estando o idoso em condições de proceder à opção, esta será feita:

- I - pelo curador, quando o idoso for interditado;
- II - pelos familiares, quando o idoso não tiver curador ou este não puder ser contactado em tempo hábil;
- III - pelo médico, quando ocorrer iminente risco de vida e não houver tempo hábil para consulta a curador ou familiar;
- IV - pelo próprio médico, quando não houver curador ou familiar conhecido, caso em que deverá comunicar o fato ao Ministério Público.

Art. 18. As instituições de saúde devem atender aos critérios mínimos para o atendimento às necessidades do idoso, promovendo o treinamento e a capacitação dos profissionais, assim como orientação a cuidadores familiares e grupos de auto-ajuda.

Art. 19. Os casos de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra idoso serão obrigatoriamente comunicados pelos profissionais de saúde a quaisquer dos seguintes órgãos:

- I - autoridade policial;
- II - Ministério Público;
- III - Conselho Municipal do Idoso;
- IV - Conselho Estadual do Idoso;
- V - Conselho Nacional do Idoso.

CAPÍTULO V DA EDUCAÇÃO, CULTURA, ESPORTE E LAZER

Art. 20. O idoso tem direito a educação, cultura, esporte, lazer, diversões, espetáculos, produtos e serviços que respeitem sua peculiar condição de idade.

Art. 21. O Poder Público criará oportunidades de acesso do idoso à educação, adequando currículos, metodologias e material didático aos programas educacionais a ele destinados.

§ 1º Os cursos especiais para idosos incluirão conteúdo relativo às técnicas de comunicação, computação e demais avanços tecnológicos, para sua integração à vida moderna.

§ 2º Os idosos participarão das comemorações de caráter cívico ou cultural, para transmissão de conhecimentos e vivências às demais gerações, no sentido da preservação da memória e da identidade culturais.

Art. 22. Nos currículos mínimos dos diversos níveis de ensino formal serão inseridos conteúdos voltados ao processo de envelhecimento, ao respeito e à valorização do idoso, de forma a eliminar o preconceito e a produzir conhecimentos sobre a matéria.

Art. 23. A participação dos idosos em atividades culturais e de lazer será proporcionada mediante descontos de pelo menos 50% (cinquenta por cento) nos ingressos para eventos artísticos, culturais, esportivos e de lazer, bem como o acesso preferencial aos respectivos locais.

Art. 24. Os meios de comunicação manterão espaços ou horários especiais voltados aos idosos, com finalidade informativa, educativa, artística e cultural, e ao público sobre o processo de envelhecimento.

Art. 25. O Poder Público apoiará a criação de universidade aberta para as pessoas idosas e incentivará a publicação de livros e periódicos, de conteúdo e padrão editorial adequados ao idoso, que facilitem a leitura, considerada a natural redução da capacidade visual.

CAPÍTULO VI

DA PROFISSIONALIZAÇÃO E DO TRABALHO

Art. 26. O idoso tem direito ao exercício de atividade profissional, respeitadas suas condições físicas, intelectuais e psíquicas.

Art. 27. Na admissão do idoso em qualquer trabalho ou emprego, é vedada a discriminação e a fixação de limite máximo de idade, inclusive para concursos, ressalvados os casos em que a natureza do cargo o exigir.

Parágrafo único. O primeiro critério de desempate em concurso público será a idade, dando-se preferência ao de idade mais elevada.

Art. 28. O Poder Público criará e estimulará programas de:

- I - profissionalização especializada para os idosos, aproveitando seus potenciais e habilidades para atividades regulares e remuneradas;
- II - preparação dos trabalhadores para a aposentadoria, com antecedência mínima de 1 (um) ano, por meio de estímulo a novos projetos sociais, conforme seus interesses, e de esclarecimento sobre os direitos sociais e de cidadania;
- III - estímulo às empresas privadas para admissão de idosos ao trabalho.

CAPÍTULO VII

DA PREVIDÊNCIA SOCIAL

Art. 29. Os benefícios de aposentadoria e pensão do Regime Geral da Previdência Social observarão, na sua concessão, critérios de cálculo que preservem o valor real dos salários sobre os quais incidiram contribuição, nos termos da legislação vigente.

Parágrafo único. Os valores dos benefícios em manutenção serão reajustados na mesma data de reajuste do salário-mínimo, pro rata, de acordo com suas respectivas datas de início ou do seu último reajustamento, com base em percentual definido em regulamento, observados os critérios estabelecidos pela Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

Art. 30. A perda da condição de segurado não será considerada para a concessão da aposentadoria por idade, desde que a pessoa conte com, no mínimo, o tempo de contribuição correspondente ao exigido para efeito de carência na data de requerimento do benefício.

Parágrafo único. O cálculo do valor do benefício previsto no **caput** observará o disposto no **caput** e § 2º do art. 3º da Lei nº 9.876, de 26 de novembro de 1999, ou, não havendo salários-de-contribuição recolhidos a partir da competência de julho de 1994, o disposto no art. 35 da Lei nº 8.213, de 1991.

Art. 31. O pagamento de parcelas relativas a benefícios, efetuado com atraso por responsabilidade da Previdência Social, será atualizado pelo mesmo índice utilizado para os reajustamentos dos benefícios do Regime Geral de Previdência Social, verificado no período compreendido entre o mês que deveria ter sido pago e o mês do efetivo pagamento.

Art. 32. O Dia Mundial do Trabalho, 1º de Maio, é a data-base dos aposentados e pensionistas.

CAPÍTULO VIII DA ASSISTÊNCIA SOCIAL

Art. 33. A assistência social aos idosos será prestada, de forma articulada, conforme os princípios e diretrizes previstos na Lei Orgânica da Assistência Social, na Política Nacional do Idoso, no Sistema Único de Saúde e demais normas pertinentes.

Art. 34. Aos idosos, a partir de 65 (sessenta e cinco) anos, que não possuam meios para prover sua subsistência, nem de tê-la provida por sua família, é assegurado o benefício mensal de 1 (um) salário-mínimo, nos termos da Lei Orgânica da Assistência Social - Loas.

Parágrafo único. O benefício já concedido a qualquer membro da família nos termos do **caput** não será computado para os fins do cálculo da renda familiar **per capita** a que se refere a Loas.

Art. 35. Todas as entidades de longa permanência, ou casa-lar, são obrigadas a firmar contrato de prestação de serviços com a pessoa idosa abrigada.

§ 1º No caso de entidades filantrópicas, ou casa-lar, é facultada a cobrança de participação do idoso no custeio da entidade.

§ 2º O Conselho Municipal do Idoso ou o Conselho Municipal da Assistência Social estabelecerá a forma de participação prevista no § 1º, que não poderá exceder a 70% (setenta por cento) de qualquer benefício previdenciário ou de assistência social percebido pelo idoso.

§ 3º Se a pessoa idosa for incapaz, caberá a seu representante legal firmar o contrato a que se refere o **caput** deste artigo.

Art. 36. O acolhimento de idosos em situação de risco social, por adulto ou núcleo familiar, caracteriza a dependência econômica, para os efeitos legais.

CAPÍTULO IX DA HABITAÇÃO

Art. 37. O idoso tem direito a moradia digna, no seio da família natural ou substituta, ou desacompanhado de seus familiares, quando assim o desejar, ou, ainda, em instituição pública ou privada.

§ 1º A assistência integral na modalidade de entidade de longa permanência será prestada quando verificada inexistência de grupo familiar, casa-lar, abandono ou carência de recursos financeiros próprios ou da família.

§ 2º Toda instituição dedicada ao atendimento ao idoso fica obrigada a manter identificação externa visível, sob pena de interdição, além de atender toda a legislação pertinente.

§ 3º As instituições que abrigarem idosos são obrigadas a manter padrões de habitação compatíveis com as necessidades deles, bem como provê-los com alimentação regular e higiene indispensáveis às normas sanitárias e com estas condizentes, sob as penas da lei.

Art. 38. Nos programas habitacionais, públicos ou subsidiados com recursos públicos, o idoso goza de prioridade na aquisição de imóvel para moradia própria, observado o seguinte:

- I - reserva de 3% (três por cento) das unidades residenciais para atendimento aos idosos;
- II - implantação de equipamentos urbanos comunitários voltados ao idoso;
- III - eliminação de barreiras arquitetônicas e urbanísticas, para garantia de acessibilidade ao idoso;
- IV - critérios de financiamento compatíveis com os rendimentos de aposentadoria e pensão.

CAPÍTULO X DO TRANSPORTE

Art. 39. Aos maiores de 65 (sessenta e cinco) anos fica assegurada a gratuidade dos transportes coletivos públicos urbanos e semi-urbanos, exceto nos serviços seletivos e especiais, quando prestados paralelamente aos serviços regulares.

§ 1º Para ter acesso à gratuidade, basta que o idoso apresente qualquer documento pessoal que faça prova de sua idade.

§ 2º Nos veículos de transporte coletivo de que trata este artigo, serão reservados 10% (dez por cento) dos assentos para os idosos, devidamente identificados com a placa de reservado preferencialmente para idosos.

§ 3º No caso das pessoas compreendidas na faixa etária entre 60 (sessenta) e 65 (sessenta e cinco) anos, ficará a critério da legislação local dispor sobre as condições para exercício da gratuidade nos meios de transporte previstos no **caput** deste artigo.

Art. 40. No sistema de transporte coletivo interestadual observar-se-á, nos termos da legislação específica: (Regulamento)

- I - a reserva de 2 (duas) vagas gratuitas por veículo para idosos com renda igual ou inferior a 2 (dois) salários-mínimos;

- II - desconto de 50% (cinquenta por cento), no mínimo, no valor das passagens, para os idosos que excederem as vagas gratuitas, com renda igual ou inferior a 2 (dois) salários-mínimos.

Parágrafo único. Caberá aos órgãos competentes definir os mecanismos e os critérios para o exercício dos direitos previstos nos incisos I e II.

Art. 41. É assegurada a reserva, para os idosos, nos termos da lei local, de 5% (cinco por cento) das vagas nos estacionamentos públicos e privados, as quais deverão ser posicionadas de forma a garantir a melhor comodidade ao idoso.

Art. 42. É assegurada a prioridade do idoso no embarque no sistema de transporte coletivo.

TÍTULO III DAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 43. As medidas de proteção ao idoso são aplicáveis sempre que os direitos reconhecidos nesta Lei forem ameaçados ou violados:

- I - por ação ou omissão da sociedade ou do Estado;
- II - por falta, omissão ou abuso da família, curador ou entidade de atendimento;
- III - em razão de sua condição pessoal.

CAPÍTULO II DAS MEDIDAS ESPECÍFICAS DE PROTEÇÃO

Art. 44. As medidas de proteção ao idoso previstas nesta Lei poderão ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, e levarão em conta os fins sociais a que se destinam e o fortalecimento dos vínculos familiares e comunitários.

Art. 45. Verificada qualquer das hipóteses previstas no art. 43, o Ministério Público ou o Poder Judiciário, a requerimento daquele, poderá determinar, dentre outras, as seguintes medidas:

- I - encaminhamento à família ou curador, mediante termo de responsabilidade;
- II - orientação, apoio e acompanhamento temporários;
- III - requisição para tratamento de sua saúde, em regime ambulatorial, hospitalar ou domiciliar;
- IV - inclusão em programa oficial ou comunitário de auxílio, orientação e tratamento a usuários dependentes de drogas lícitas ou ilícitas, ao próprio idoso ou à pessoa de sua convivência que lhe cause perturbação;
- V - abrigo em entidade;
- VI - abrigo temporário.

TÍTULO IV
DA POLÍTICA DE ATENDIMENTO AO IDOSO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 46. A política de atendimento ao idoso far-se-á por meio do conjunto articulado de ações governamentais e não-governamentais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 47. São linhas de ação da política de atendimento:

- I - políticas sociais básicas, previstas na Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994;
- II - políticas e programas de assistência social, em caráter supletivo, para aqueles que necessitarem;
- III - serviços especiais de prevenção e atendimento às vítimas de negligência, maus-tratos, exploração, abuso, crueldade e opressão;
- IV - serviço de identificação e localização de parentes ou responsáveis por idosos abandonados em hospitais e instituições de longa permanência;
- V - proteção jurídico-social por entidades de defesa dos direitos dos idosos;
- VI - mobilização da opinião pública no sentido da participação dos diversos segmentos da sociedade no atendimento do idoso.

CAPÍTULO II

DAS ENTIDADES DE ATENDIMENTO AO IDOSO

Art. 48. As entidades de atendimento são responsáveis pela manutenção das próprias unidades, observadas as normas de planejamento e execução emanadas do órgão competente da Política Nacional do Idoso, conforme a Lei nº 8.842, de 1994.

Parágrafo único. As entidades governamentais e não-governamentais de assistência ao idoso ficam sujeitas à inscrição de seus programas, junto ao órgão competente da Vigilância Sanitária e Conselho Municipal da Pessoa Idosa, e em sua falta, junto ao Conselho Estadual ou Nacional da Pessoa Idosa, especificando os regimes de atendimento, observados os seguintes requisitos:

- I - oferecer instalações físicas em condições adequadas de habitabilidade, higiene, salubridade e segurança;
- II - apresentar objetivos estatutários e plano de trabalho compatíveis com os princípios desta Lei;
- III - estar regularmente constituída;
- IV - demonstrar a idoneidade de seus dirigentes.

Art. 49. As entidades que desenvolvam programas de institucionalização de longa permanência adotarão os seguintes princípios:

- I - preservação dos vínculos familiares;
- II - atendimento personalizado e em pequenos grupos;
- III - manutenção do idoso na mesma instituição, salvo em caso de força maior;

- IV - participação do idoso nas atividades comunitárias, de caráter interno e externo;
- V - observância dos direitos e garantias dos idosos;
- VI - preservação da identidade do idoso e oferecimento de ambiente de respeito e dignidade.

Parágrafo único. O dirigente de instituição prestadora de atendimento ao idoso responderá civil e criminalmente pelos atos que praticar em detrimento do idoso, sem prejuízo das sanções administrativas.

Art. 50. Constituem obrigações das entidades de atendimento:

- I - celebrar contrato escrito de prestação de serviço com o idoso, especificando o tipo de atendimento, as obrigações da entidade e prestações decorrentes do contrato, com os respectivos preços, se for o caso;
- II - observar os direitos e as garantias de que são titulares os idosos;
- III - fornecer vestuário adequado, se for pública, e alimentação suficiente;
- IV - oferecer instalações físicas em condições adequadas de habitabilidade;
- V - oferecer atendimento personalizado;
- VI - diligenciar no sentido da preservação dos vínculos familiares;
- VII - oferecer acomodações apropriadas para recebimento de visitas;
- VIII - proporcionar cuidados à saúde, conforme a necessidade do idoso;
- IX - promover atividades educacionais, esportivas, culturais e de lazer;
- X - propiciar assistência religiosa àqueles que desejarem, de acordo com suas crenças;
- XI - proceder a estudo social e pessoal de cada caso;
- XII - comunicar à autoridade competente de saúde toda ocorrência de idoso portador de doenças infecto-contagiosas;
- XIII - providenciar ou solicitar que o Ministério Público requirite os documentos necessários ao exercício da cidadania àqueles que não os tiverem, na forma da lei;
- XIV - fornecer comprovante de depósito dos bens móveis que receberem dos idosos;
- XV - manter arquivo de anotações onde constem data e circunstâncias do atendimento, nome do idoso, responsável, parentes, endereços, cidade, relação de seus pertencentes, bem como o valor de contribuições, e suas alterações, se houver, e demais dados que possibilitem sua identificação e a individualização do atendimento;
- XVI - comunicar ao Ministério Público, para as providências cabíveis, a situação de abandono moral ou material por parte dos familiares;
- XVII - manter no quadro de pessoal profissionais com formação específica.

Art. 51. As instituições filantrópicas ou sem fins lucrativos prestadoras de serviço ao idoso terão direito à assistência judiciária gratuita.

CAPÍTULO III

DA FISCALIZAÇÃO DAS ENTIDADES DE ATENDIMENTO

Art. 52. As entidades governamentais e não-governamentais de atendimento ao idoso serão fiscalizadas pelos Conselhos do Idoso, Ministério Público, Vigilância Sanitária e outros previstos em lei.

Art. 53. O art. 7º da Lei nº 8.842, de 1994, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º Compete aos Conselhos de que trata o art. 6º desta Lei a supervisão, o acompanhamento, a fiscalização e a avaliação da política nacional do idoso, no âmbito das respectivas instâncias político-administrativas.” (NR)

Art. 54. Será dada publicidade das prestações de contas dos recursos públicos e privados recebidos pelas entidades de atendimento.

Art. 55. As entidades de atendimento que descumprirem as determinações desta Lei ficarão sujeitas, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal de seus dirigentes ou prepostos, às seguintes penalidades, observado o devido processo legal:

I - as entidades governamentais:

- a) advertência;
- b) afastamento provisório de seus dirigentes;
- c) afastamento definitivo de seus dirigentes;
- d) fechamento de unidade ou interdição de programa;

II - as entidades não-governamentais:

- a) advertência;
- b) multa;
- c) suspensão parcial ou total do repasse de verbas públicas;
- d) interdição de unidade ou suspensão de programa;
- e) proibição de atendimento a idosos a bem do interesse público.

§ 1º Havendo danos aos idosos abrigados ou qualquer tipo de fraude em relação ao programa, caberá o afastamento provisório dos dirigentes ou a interdição da unidade e a suspensão do programa.

§ 2º A suspensão parcial ou total do repasse de verbas públicas ocorrerá quando verificada a má aplicação ou desvio de finalidade dos recursos.

§ 3º Na ocorrência de infração por entidade de atendimento, que coloque em risco os direitos assegurados nesta Lei, será o fato comunicado ao Ministério Público, para as providências cabíveis, inclusive para promover a suspensão das atividades ou dissolução da entidade, com a proibição de atendimento a idosos a bem do interesse público, sem prejuízo das providências a serem tomadas pela Vigilância Sanitária.

§ 4º Na aplicação das penalidades, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para o idoso, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes da entidade.

CAPÍTULO IV DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 56. Deixar a entidade de atendimento de cumprir as determinações do art. 50 desta Lei:

Pena - multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais), se o fato não for caracterizado como crime, podendo haver a interdição do estabelecimento até que sejam cumpridas as exigências legais.

Parágrafo único. No caso de interdição do estabelecimento de longa permanência, os idosos abrangidos serão transferidos para outra instituição, a expensas do estabelecimento interditado, enquanto durar a interdição.

Art. 57. Deixar o profissional de saúde ou o responsável por estabelecimento de saúde ou instituição de longa permanência de comunicar à autoridade competente os casos de crimes contra idoso de que tiver conhecimento:

Pena - multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais), aplicada em dobro no caso de reincidência.

Art. 58. Deixar de cumprir as determinações desta Lei sobre a prioridade no atendimento ao idoso:

Pena - multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 1.000,00 (um mil reais) e multa civil a ser estipulada pelo juiz, conforme o dano sofrido pelo idoso.

CAPÍTULO V DA APURAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÃO ÀS NORMAS DE PROTEÇÃO AO IDOSO

Art. 59. Os valores monetários expressos no Capítulo IV serão atualizados anualmente, na forma da lei.

Art. 60. O procedimento para a imposição de penalidade administrativa por infração às normas de proteção ao idoso terá início com requisição do Ministério Público ou auto de infração elaborado por servidor efetivo e assinado, se possível, por duas testemunhas.

§ 1º No procedimento iniciado com o auto de infração poderão ser usadas fórmulas impressas, especificando-se a natureza e as circunstâncias da infração.

§ 2º Sempre que possível, à verificação da infração seguir-se-á a lavratura do auto, ou este será lavrado dentro de 24 (vinte e quatro) horas, por motivo justificado.

Art. 61. O autuado terá prazo de 10 (dez) dias para a apresentação da defesa, contado da data da intimação, que será feita:

I - pelo autuante, no instrumento de autuação, quando for lavrado na presença do infrator;

II - por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 62. Havendo risco para a vida ou à saúde do idoso, a autoridade competente aplicará à entidade de atendimento as sanções regulamentares, sem prejuízo da iniciativa e das providências que vierem a ser adotadas pelo Ministério Público ou pelas demais instituições legitimadas para a fiscalização.

Art. 63. Nos casos em que não houver risco para a vida ou a saúde da pessoa idosa abrigada, a autoridade competente aplicará à entidade de atendimento as sanções regulamentares, sem prejuízo da iniciativa e das providências que vierem a ser adotadas pelo Ministério Público ou pelas demais instituições legitimadas para a fiscalização.

CAPÍTULO VI

DA APURAÇÃO JUDICIAL DE IRREGULARIDADES EM ENTIDADE DE ATENDIMENTO

Art. 64. Aplicam-se, subsidiariamente, ao procedimento administrativo de que trata este Capítulo as disposições das Leis nºs 6.437, de 20 de agosto de 1977, e 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 65. O procedimento de apuração de irregularidade em entidade governamental e não-governamental de atendimento ao idoso terá início mediante petição fundamentada de pessoa interessada ou iniciativa do Ministério Público.

Art. 66. Havendo motivo grave, poderá a autoridade judiciária, ouvido o Ministério Público, decretar liminarmente o afastamento provisório do dirigente da entidade ou outras medidas que julgar adequadas, para evitar lesão aos direitos do idoso, mediante decisão fundamentada.

Art. 67. O dirigente da entidade será citado para, no prazo de 10 (dez) dias, oferecer resposta escrita, podendo juntar documentos e indicar as provas a produzir.

Art. 68. Apresentada a defesa, o juiz procederá na conformidade do art. 69 ou, se necessário, designará audiência de instrução e julgamento, deliberando sobre a necessidade de produção de outras provas.

§ 1º Salvo manifestação em audiência, as partes e o Ministério Público terão 5 (cinco) dias para oferecer alegações finais, decidindo a autoridade judiciária em igual prazo.

§ 2º Em se tratando de afastamento provisório ou definitivo de dirigente de entidade governamental, a autoridade judiciária oficiará a autoridade administrativa imediatamente superior ao afastado, fixando-lhe prazo de 24 (vinte e quatro) horas para proceder à substituição.

§ 3º Antes de aplicar qualquer das medidas, a autoridade judiciária poderá fixar prazo para a remoção das irregularidades verificadas. Satisfeitas as exigências, o processo será extinto, sem julgamento do mérito.

§ 4º A multa e a advertência serão impostas ao dirigente da entidade ou ao responsável pelo programa de atendimento.

TÍTULO V DO ACESSO À JUSTIÇA CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 69. Aplica-se, subsidiariamente, às disposições deste Capítulo, o procedimento sumário previsto no Código de Processo Civil, naquilo que não contrarie os prazos previstos nesta Lei.

Art. 70. O Poder Público poderá criar varas especializadas e exclusivas do idoso.

Art. 71. É assegurada prioridade na tramitação dos processos e procedimentos e na execução dos atos e diligências judiciais em que figure como parte ou interveniente pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, em qualquer instância.

§ 1º O interessado na obtenção da prioridade a que alude este artigo, fazendo prova de sua idade, requererá o benefício à autoridade judiciária competente para decidir o feito, que determinará as providências a serem cumpridas, anotando-se essa circunstância em local visível nos autos do processo.

§ 2º A prioridade não cessará com a morte do beneficiado, estendendo-se em favor do cônjuge supérstite, companheiro ou companheira, com união estável, maior de 60 (sessenta) anos.

§ 3º A prioridade se estende aos processos e procedimentos na Administração Pública, empresas prestadoras de serviços públicos e instituições financeiras, ao atendimento preferencial junto à Defensoria Pública da União, dos Estados e do Distrito Federal em relação aos Serviços de Assistência Judiciária.

§ 4º Para o atendimento prioritário será garantido ao idoso o fácil acesso aos assentos e caixas, identificados com a destinação a idosos em local visível e caracteres legíveis.

CAPÍTULO II DO MINISTÉRIO PÚBLICO

Art. 72. (Vetado).

Art. 73. As funções do Ministério Público, previstas nesta Lei, serão exercidas nos termos da respectiva Lei Orgânica.

Art. 74. Compete ao Ministério Público:

- I - instaurar o inquérito civil e a ação civil pública para a proteção dos direitos e interesses difusos ou coletivos, individuais indisponíveis e individuais homogêneos do idoso;
- II - promover e acompanhar as ações de alimentos, de interdição total ou parcial, de designação de curador especial, em circunstâncias que justifiquem a medida e oficiar em todos os feitos em que se discutam os direitos de idosos em condições de risco;
- III - atuar como substituto processual do idoso em situação de risco, conforme o disposto no art. 43 desta Lei;
- IV - promover a revogação de instrumento procuratório do idoso, nas hipóteses previstas no art. 43 desta Lei, quando necessário ou o interesse público justificar;
- V - instaurar procedimento administrativo e, para instruí-lo:
 - a) expedir notificações, colher depoimentos ou esclarecimentos e, em caso de não comparecimento injustificado da pessoa notificada, requisitar condução coercitiva, inclusive pela Polícia Civil ou Militar;
 - b) requisitar informações, exames, perícias e documentos de autoridades municipais, estaduais e federais, da administração direta e indireta, bem como promover inspeções e diligências investigatórias;

- c) requisitar informações e documentos particulares de instituições privadas;
- VI - instaurar sindicâncias, requisitar diligências investigatórias e a instauração de inquérito policial, para a apuração de ilícitos ou infrações às normas de proteção ao idoso;
- VII - zelar pelo efetivo respeito aos direitos e garantias legais assegurados ao idoso, promovendo as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis;
- VIII - inspecionar as entidades públicas e particulares de atendimento e os programas de que trata esta Lei, adotando de pronto as medidas administrativas ou judiciais necessárias à remoção de irregularidades porventura verificadas;
- IX - requisitar força policial, bem como a colaboração dos serviços de saúde, educacionais e de assistência social, públicos, para o desempenho de suas atribuições;
- X - referendar transações envolvendo interesses e direitos dos idosos previstos nesta Lei.

§ 1º A legitimação do Ministério Público para as ações cíveis previstas neste artigo não impede a de terceiros, nas mesmas hipóteses, segundo dispuser a lei.

§ 2º As atribuições constantes deste artigo não excluem outras, desde que compatíveis com a finalidade e atribuições do Ministério Público.

§ 3º O representante do Ministério Público, no exercício de suas funções, terá livre acesso a toda entidade de atendimento ao idoso.

Art. 75. Nos processos e procedimentos em que não for parte, atuará obrigatoriamente o Ministério Público na defesa dos direitos e interesses de que cuida esta Lei, hipóteses em que terá vista dos autos depois das partes, podendo juntar documentos, requerer diligências e produção de outras provas, usando os recursos cabíveis.

Art. 76. A intimação do Ministério Público, em qualquer caso, será feita pessoalmente.

Art. 77. A falta de intervenção do Ministério Público acarreta a nulidade do feito, que será declarada de ofício pelo juiz ou a requerimento de qualquer interessado.

CAPÍTULO III

DA PROTEÇÃO JUDICIAL DOS INTERESSES DIFUSOS, COLETIVOS E INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS OU HOMOGÊNEOS

Art. 78. As manifestações processuais do representante do Ministério Público deverão ser fundamentadas.

Art. 79. Regem-se pelas disposições desta Lei as ações de responsabilidade por ofensa aos direitos assegurados ao idoso, referentes à omissão ou ao oferecimento insatisfatório de:

- I - acesso às ações e serviços de saúde;
- II - atendimento especializado ao idoso portador de deficiência ou com limitação incapacitante;
- III - atendimento especializado ao idoso portador de doença infecto-contagiosa;
- IV - serviço de assistência social visando ao amparo do idoso.

Parágrafo único. As hipóteses previstas neste artigo não excluem da proteção judicial outros interesses difusos, coletivos, individuais indisponíveis ou homogêneos, próprios do idoso, protegidos em lei.

Art. 80. As ações previstas neste Capítulo serão propostas no foro do domicílio do idoso, cujo juízo terá competência absoluta para processar a causa, ressalvadas as competências da Justiça Federal e a competência originária dos Tribunais Superiores.

Art. 81. Para as ações cíveis fundadas em interesses difusos, coletivos, individuais indisponíveis ou homogêneos, consideram-se legitimados, concorrentemente:

- I - o Ministério Público;
- II - a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios;
- III - a Ordem dos Advogados do Brasil;
- IV - as associações legalmente constituídas há pelo menos 1 (um) ano e que incluam entre os fins institucionais a defesa dos interesses e direitos da pessoa idosa, dispensada a autorização da assembléia, se houver prévia autorização estatutária.

§ 1º Admitir-se-á litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União e dos Estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta Lei.

§ 2º Em caso de desistência ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro legitimado deverá assumir a titularidade ativa.

Art. 82. Para defesa dos interesses e direitos protegidos por esta Lei, são admissíveis todas as espécies de ação pertinentes.

Parágrafo único. Contra atos ilegais ou abusivos de autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições de Poder Público, que lesem direito líquido e certo previsto nesta Lei, caberá ação mandamental, que se regerá pelas normas da lei do mandado de segurança.

Art. 83. Na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não-fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao adimplemento.

§ 1º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação prévia, na forma do art. 273 do Código de Processo Civil.

§ 2º O juiz poderá, na hipótese do § 1º ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente do pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 3º A multa só será exigível do réu após o trânsito em julgado da sentença favorável ao autor, mas será devida desde o dia em que se houver configurado.

Art. 84. Os valores das multas previstas nesta Lei reverterão ao Fundo do Idoso, onde houver, ou na falta deste, ao Fundo Municipal de Assistência Social, ficando vinculados ao atendimento ao idoso.

Parágrafo único. As multas não recolhidas até 30 (trinta) dias após o trânsito em julgado da decisão serão exigidas por meio de execução promovida pelo Ministério Público, nos mesmos autos, facultada igual iniciativa aos demais legitimados em caso de inércia daquele.

Art. 85. O juiz poderá conferir efeito suspensivo aos recursos, para evitar dano irreparável à parte.

Art. 86. Transitada em julgado a sentença que impuser condenação ao Poder Público, o juiz determinará a remessa de peças à autoridade competente, para apuração da responsabilidade civil e administrativa do agente a que se atribua a ação ou omissão.

Art. 87. Decorridos 60 (sessenta) dias do trânsito em julgado da sentença condenatória favorável ao idoso sem que o autor lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada, igual iniciativa aos demais legitimados, como assistentes ou assumindo o pólo ativo, em caso de inércia desse órgão.

Art. 88. Nas ações de que trata este Capítulo, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas.

Parágrafo único. Não se imporá sucumbência ao Ministério Público.

Art. 89. Qualquer pessoa poderá, e o servidor deverá, provocar a iniciativa do Ministério Público, prestando-lhe informações sobre os fatos que constituam objeto de ação civil e indicando-lhe os elementos de convicção.

Art. 90. Os agentes públicos em geral, os juízes e tribunais, no exercício de suas funções, quando tiverem conhecimento de fatos que possam configurar crime de ação pública contra idoso ou ensejar a propositura de ação para sua defesa, devem encaminhar as peças pertinentes ao Ministério Público, para as providências cabíveis.

Art. 91. Para instruir a petição inicial, o interessado poderá requerer às autoridades competentes as certidões e informações que julgar necessárias, que serão fornecidas no prazo de 10 (dez) dias.

Art. 92. O Ministério Público poderá instaurar sob sua presidência, inquérito civil, ou requisitar, de qualquer pessoa, organismo público ou particular, certidões, informações, exames ou perícias, no prazo que assinalar, o qual não poderá ser inferior a 10 (dez) dias.

§ 1º Se o órgão do Ministério Público, esgotadas todas as diligências, se convencer da inexistência de fundamento para a propositura da ação civil ou de peças informativas, determinará o seu arquivamento, fazendo-o fundamentadamente.

§ 2º Os autos do inquérito civil ou as peças de informação arquivadas serão remetidos, sob pena de se incorrer em falta grave, no prazo de 3 (três) dias, ao Conselho Superior do Ministério Público ou à Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público.

§ 3º Até que seja homologado ou rejeitado o arquivamento, pelo Conselho Superior do Ministério Público ou por Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público, as associações legitimadas poderão apresentar razões escritas ou documentos, que serão juntados ou anexados às peças de informação.

§ 4º Deixando o Conselho Superior ou a Câmara de Coordenação e Revisão do Ministério Público de homologar a promoção de arquivamento, será designado outro membro do Ministério Público para o ajuizamento da ação.

TÍTULO VI
DOS CRIMES
CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 93. Aplicam-se subsidiariamente, no que couber, as disposições da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.

Art. 94. Aos crimes previstos nesta Lei, cuja pena máxima privativa de liberdade não ultrapasse 4 (quatro) anos, aplica-se o procedimento previsto na Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, e, subsidiariamente, no que couber, as disposições do Código Penal e do Código de Processo Penal.

CAPÍTULO II
DOS CRIMES EM ESPÉCIE

Art. 95. Os crimes definidos nesta Lei são de ação penal pública incondicionada, não se lhes aplicando os arts. 181 e 182 do Código Penal.

Art. 96. Discriminar pessoa idosa, impedindo ou dificultando seu acesso a operações bancárias, aos meios de transporte, ao direito de contratar ou por qualquer outro meio ou instrumento necessário ao exercício da cidadania, por motivo de idade:

Pena - reclusão de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.

§ 1º Na mesma pena incorre quem desdenhar, humilhar, menosprezar ou discriminar pessoa idosa, por qualquer motivo.

§ 2º A pena será aumentada de 1/3 (um terço) se a vítima se encontrar sob os cuidados ou responsabilidade do agente.

Art. 97. Deixar de prestar assistência ao idoso, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, em situação de iminente perigo, ou recusar, retardar ou dificultar sua assistência à saúde, sem justa causa, ou não pedir, nesses casos, o socorro de autoridade pública:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.

Parágrafo único. A pena é aumentada de metade, se da omissão resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte.

Art. 98. Abandonar o idoso em hospitais, casas de saúde, entidades de longa permanência, ou congêneres, ou não prover suas necessidades básicas, quando obrigado por lei ou mandado:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 3 (três) anos e multa.

Art. 99. Expor a perigo a integridade e a saúde, física ou psíquica, do idoso, submetendo-o a condições desumanas ou degradantes ou privando-o de alimentos e cuidados indispensáveis, quando obrigado a fazê-lo, ou sujeitando-o a trabalho excessivo ou inadequado:

Pena - detenção de 2 (dois) meses a 1 (um) ano e multa.

§ 1º Se do fato resulta lesão corporal de natureza grave:

Pena - reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos.

§ 2º Se resulta a morte:

Pena - reclusão de 4 (quatro) a 12 (doze) anos.

Art. 100. Constitui crime punível com reclusão de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa:

- I - obstar o acesso de alguém a qualquer cargo público por motivo de idade;
- II - negar a alguém, por motivo de idade, emprego ou trabalho;
- III - recusar, retardar ou dificultar atendimento ou deixar de prestar assistência à saúde, sem justa causa, a pessoa idosa;
- IV - deixar de cumprir, retardar ou frustrar, sem justo motivo, a execução de ordem judicial expedida na ação civil a que alude esta Lei;
- V - recusar, retardar ou omitir dados técnicos indispensáveis à propositura da ação civil objeto desta Lei, quando requisitados pelo Ministério Público.

Art. 101. Deixar de cumprir, retardar ou frustrar, sem justo motivo, a execução de ordem judicial expedida nas ações em que for parte ou interveniente o idoso:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.

Art. 102. Apropriar-se de ou desviar bens, proventos, pensão ou qualquer outro rendimento do idoso, dando-lhes aplicação diversa da de sua finalidade:

Pena - reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos e multa.

Art. 103. Negar o acolhimento ou a permanência do idoso, como abrigado, por recusa deste em outorgar procuração à entidade de atendimento:

Pena - detenção de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.

Art. 104. Reter o cartão magnético de conta bancária relativa a benefícios, proventos ou pensão do idoso, bem como qualquer outro documento com objetivo de assegurar recebimento ou ressarcimento de dívida:

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

Art. 105. Exibir ou veicular, por qualquer meio de comunicação, informações ou imagens depreciativas ou injuriosas à pessoa do idoso:

Pena - detenção de 1 (um) a 3 (três) anos e multa.

Art. 106. Induzir pessoa idosa sem discernimento de seus atos a outorgar procuração para fins de administração de bens ou deles dispor livremente:

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos.

Art. 107. Coagir, de qualquer modo, o idoso a doar, contratar, testar ou outorgar procuração:

Pena - reclusão de 2 (dois) a 5 (cinco) anos.

Art. 108. Lavrar ato notarial que envolva pessoa idosa sem discernimento de seus atos, sem a devida representação legal:

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos.

TÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 109. Impedir ou embaraçar ato do representante do Ministério Público ou de qualquer outro agente fiscalizador:

Pena - reclusão de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.

Art. 110. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 61.

II -

h) contra criança, maior de 60 (sessenta) anos, enfermo ou mulher grávida;

.....” (NR)

“Art. 121.

§ 4º No homicídio culposo, a pena é aumentada de 1/3 (um terço), se o crime resulta de inobservância de regra técnica de profissão, arte ou ofício, ou se o agente deixa de prestar imediato socorro à vítima, não procura diminuir as conseqüências do seu ato, ou foge para evitar prisão em flagrante. Sendo doloso o homicídio, a pena é aumentada de 1/3 (um terço) se o crime é praticado contra pessoa menor de 14 (quatorze) ou maior de 60 (sessenta) anos.

.....” (NR)

“Art. 133.

§ 3º

III - se a vítima é maior de 60 (sessenta) anos.” (NR)

“Art. 140.

§ 3º Se a injúria consiste na utilização de elementos referentes a raça, cor, etnia, religião, origem ou a condição de pessoa idosa ou portadora de deficiência:

..... (NR)

“Art. 141.

IV - contra pessoa maior de 60 (sessenta) anos ou portadora de deficiência, exceto no caso de injúria.

.....” (NR)

“Art. 148.

§ 1º.....

I - se a vítima é ascendente, descendente, cônjuge do agente ou maior de 60 (sessenta) anos.

.....” (NR)

“Art. 159.....

§ 1º Se o seqüestro dura mais de 24 (vinte e quatro) horas, se o seqüestrado é menor de 18 (dezoito) ou maior de 60 (sessenta) anos, ou se o crime é cometido por bando ou quadrilha.

.....” (NR)

“Art. 183.....

III - se o crime é praticado contra pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos.” (NR)

“Art. 244. Deixar, sem justa causa, de prover a subsistência do cônjuge, ou de filho menor de 18 (dezoito) anos ou inapto para o trabalho, ou de ascendente inválido ou maior de 60 (sessenta) anos, não lhes proporcionando os recursos necessários ou faltando ao pagamento de pensão alimentícia judicialmente acordada, fixada ou majorada; deixar, sem justa causa, de socorrer descendente ou ascendente, gravemente enfermo:

.....” (NR)

Art. 111. O art. 21 do Decreto-Lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941, Lei das Contravenções Penais, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 21.....

Parágrafo único. Aumenta-se a pena de 1/3 (um terço) até a metade se a vítima é maior de 60 (sessenta) anos.” (NR)

Art. 112. O inciso II do § 4º do art. 1º da Lei nº 9.455, de 7 de abril de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º

.....

§ 4º

II - se o crime é cometido contra criança, gestante, portador de deficiência, adolescente ou maior de 60 (sessenta) anos; ..
.....” (NR)

Art. 113. O inciso III do art. 18 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 18.....

.....

III - se qualquer deles decorrer de associação ou visar a menores de 21 (vinte e um) anos ou a pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou a quem tenha, por qualquer causa, diminuída ou suprimida a capacidade de discernimento ou de auto-determinação:
.....” (NR)

Art. 114. O art 1º da Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º As pessoas portadoras de deficiência, os idosos com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, as gestantes, as lactantes e as pessoas acompanhadas por crianças de colo terão atendimento prioritário, nos termos desta Lei.” (NR)

Art. 115. O Orçamento da Seguridade Social destinará ao Fundo Nacional de Assistência Social, até que o Fundo Nacional do Idoso seja criado, os recursos necessários, em cada exercício financeiro, para aplicação em programas e ações relativos ao idoso.

Art. 116. Serão incluídos nos censos demográficos dados relativos à população idosa do País.

Art. 117. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional projeto de lei revendo os critérios de concessão do Benefício de Prestação Continuada previsto na Lei Orgânica da Assistência Social, de forma a garantir que o acesso ao direito seja condizente com o estágio de desenvolvimento sócio-econômico alcançado pelo País.

Art. 118. Esta Lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias da sua publicação, ressalvado o disposto no **caput** do art. 36, que vigorará a partir de 1º de janeiro de 2004.

Brasília, 1º de outubro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Antonio Palocci Filho

Rubem Fonseca Filho

Humberto Sérgio Costa Lima

Guido Mantega

Ricardo José Ribeiro Berzoini

Benedita Souza da Silva Sampaio

Álvaro Augusto Ribeiro Costa

Decreto nº 5.934, de 18 de outubro de 2006

Estabelece mecanismos e critérios a serem adotados na aplicação do disposto no art. 40 da Lei no 10.741, de 1º de outubro de 2003 (Estatuto do Idoso), e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na alínea “e” do inciso XII do art. 21 da Constituição, e no art. 40 da Lei no 10.741, de 1º de outubro de 2003,

DECRETA:

Art. 1º Ficam definidos os mecanismos e os critérios para o exercício do direito previsto no art. 40 da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, no sistema de transporte coletivo interestadual, nos modais rodoviário, ferroviário e aquaviário.

Parágrafo único. Compete à Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT e à Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ a edição de normas complementares objetivando o detalhamento para execução de suas disposições.

Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

- I - idoso: pessoa com idade igual ou superior a sessenta anos;
- II - serviço de transporte interestadual de passageiros: o que transpõe o limite do Estado, do Distrito Federal ou de Território;
- III - linha: serviço de transporte coletivo de passageiros executado em uma ligação de dois pontos terminais, nela incluída os seccionamentos e as alterações operacionais efetivadas, aberto ao público em geral, de natureza regular e permanente, com itinerário definido no ato de sua delegação ou outorga;
- IV - seção: serviço realizado em trecho do itinerário de linha do serviço de transporte, com fracionamento do preço de passagem; e
- V - bilhete de viagem do idoso: documento que comprova a concessão do transporte gratuito ao idoso, fornecido pela empresa prestadora do serviço de transporte, para possibilitar o ingresso do idoso no veículo.

Art. 3º Na forma definida no art. 40 da Lei nº 10.741, de 2003, ao idoso com renda igual ou inferior a dois salários-mínimos serão reservadas duas vagas gratuitas em cada veículo, comboio ferroviário ou embarcação do serviço convencional de transporte interestadual de passageiros.

§ 1º Para fins do disposto no caput, incluem-se na condição de serviço convencional:

- I - os serviços de transporte rodoviário interestadual convencional de passageiros, prestado com veículo de características básicas, com ou sem sanitários, em linhas regulares;
- II - os serviços de transporte ferroviário interestadual de passageiros, em linhas regulares; e

III - os serviços de transporte aquaviário interestadual, abertos ao público, realizados nos rios, lagos, lagoas e baías, que operam linhas regulares, inclusive travessias.

§ 2º O idoso, para fazer uso da reserva prevista no caput deste artigo, deverá solicitar um único “Bilhete de Viagem do Idoso”, nos pontos de venda próprios da transportadora, com antecedência de, pelo menos, três horas em relação ao horário de partida do ponto inicial da linha do serviço de transporte, podendo solicitar a emissão do bilhete de viagem de retorno, respeitados os procedimentos da venda de bilhete de passagem, no que couber.

§ 3º Na existência de seções, nos pontos de seção devidamente autorizados para embarque de passageiros, a reserva de assentos também deverá estar disponível até o horário definido para o ponto inicial da linha, consoante previsto no § 2º.

§ 4º Após o prazo estipulado no § 2º, caso os assentos reservados não tenham sido objeto de concessão do benefício de que trata este Decreto, as empresas prestadoras dos serviços poderão colocar à venda os bilhetes desses assentos, que, enquanto não comercializados, continuarão disponíveis para o exercício do benefício da gratuidade.

§ 5º No dia marcado para a viagem, o idoso deverá comparecer ao terminal de embarque até trinta minutos antes da hora marcada para o início da viagem, sob pena de perda do benefício.

§ 6º O “Bilhete de Viagem do Idoso” e o bilhete com desconto do valor da passagem são intransferíveis.

Art. 4º Além das vagas previstas no art. 3º, o idoso com renda igual ou inferior a dois salários-mínimos terá direito ao desconto mínimo de cinquenta por cento do valor da passagem para os demais assentos do veículo, comboio ferroviário ou embarcação do serviço convencional de transporte interestadual de passageiros.

Parágrafo único. Para fazer jus ao desconto previsto no caput deste artigo, o idoso deverá adquirir o bilhete de passagem obedecendo aos seguintes prazos:

IV - para viagens com distância até 500 km, com, no máximo, seis horas de antecedência; e

V - para viagens com distância acima de 500 km, com, no máximo, doze horas de antecedência.

Art. 5º O “Bilhete de Viagem do Idoso” será emitido pela empresa prestadora do serviço, em pelo menos duas vias, sendo que uma via será destinada ao passageiro e não poderá ser recolhida pela transportadora.

§ 1º A segunda via do “Bilhete de Viagem do Idoso” deverá ser arquivada, permanecendo em poder da empresa prestadora do serviço nos trezentos e sessenta e cinco dias subseqüentes ao término da viagem.

§ 2º As empresas prestadoras dos serviços de transporte deverão informar à ANTT e à ANTAQ, na periodicidade definida em seus regulamentos, a movimentação de usuários titulares do benefício, por seção e por situação.

Art. 6º No ato da solicitação do “Bilhete de Viagem do Idoso” ou do desconto do valor da passagem, o interessado deverá apresentar documento pessoal que faça prova de sua idade e da renda igual ou inferior a dois salários-mínimos.

§ 1º A prova de idade do idoso far-se-á mediante apresentação do original de qualquer documento pessoal de identidade, com fé pública, que contenha foto.

§ 2º A comprovação de renda será feita mediante a apresentação de um dos seguintes documentos:

- I - Carteira de Trabalho e Previdência Social com anotações atualizadas;
- II - contracheque de pagamento ou documento expedido pelo empregador;
- III - carnê de contribuição para o Instituto Nacional do Seguro Social - INSS;
- IV - extrato de pagamento de benefício ou declaração fornecida pelo INSS ou outro regime de previdência social público ou privado; e
- V - documento ou carteira emitida pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Assistência Social ou congêneres.

Art. 7º O idoso está sujeito aos procedimentos de identificação de passageiros ao apresentarem-se para embarque, de acordo com o estabelecido pela ANTT e pela ANTAQ, em suas respectivas esferas de atuação.

Art. 8º O benefício concedido ao idoso assegura os mesmos direitos garantidos aos demais passageiros.

Parágrafo único. Não estão incluídas no benefício as tarifas de pedágio e de utilização dos terminais e as despesas com alimentação.

Art. 9º Disponibilizado o benefício tarifário, a ANTT, a ANTAQ e o concessionário ou permissionário adotarão as providências cabíveis para o atendimento ao disposto no caput do art. 35 da Lei no 9.074, de 7 de julho de 1995.

Parágrafo único. A concessionária ou permissionária deverá apresentar a documentação necessária para a comprovação do impacto do benefício no equilíbrio econômico-financeiro do contrato, observados os termos da legislação aplicável.

Art. 10. Às infrações a este Decreto aplica-se o disposto no art. 78-A e seguintes da Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001.

Art. 11. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Ficam revogados os Decretos nos 5.130, de 7 de julho de 2004, e 5.155, de 23 de julho de 2004.

Brasília, 18 de outubro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Paulo Sergio Oliveira Passos

Este texto não substitui o publicado no DOU de 19.10.2006

CAPÍTULO VI - MULHER, GESTANTE, PARTURIENTE E LACTANTE

Lei nº 9.029, de 13 de abril de 1995
(DOU de 17 de abril de 1995, p. 5.361)

Proíbe a exigência de atestados de gravidez e esterilização, e outras práticas discriminatórias, para efeitos admissionais ou de permanência da relação jurídica de trabalho, e dá outras providências.

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

Art. 1º Fica proibida a adoção de qualquer prática discriminatória e limitativa para efeito de acesso a relação de emprego, ou sua manutenção, por motivo de sexo, origem, raça, cor, estado civil, situação familiar ou idade, ressalvadas, neste caso, as hipóteses de proteção ao menor previstas no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

Art. 2º Constituem crime as seguintes práticas discriminatórias:

- I - a exigência de teste, exame, perícia, laudo, atestado, declaração ou qualquer outro procedimento relativo à esterilização ou a estado de gravidez;
- II - a adoção de quaisquer medidas, de iniciativa do empregador, que configurem:
 - a) indução ou instigamento à esterilização genética;
 - b) promoção do controle de natalidade, assim não considerado o oferecimento de serviços e de aconselhamento ou planejamento familiar, realizados através de instituições públicas ou privadas, submetidas às normas do Sistema Único de Saúde (SUS).

Pena: detenção de um a dois anos e multa.

Parágrafo único. São sujeitos ativos dos crimes a que se refere este artigo:

- I - a pessoa física empregadora;
- II - o representante legal do empregador, como definido na legislação trabalhista;
- III - o dirigente, direto ou por delegação, de órgãos públicos e entidades das administrações públicas direta, indireta e fundacional de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 3º Sem prejuízo do prescrito no artigo anterior, as infrações do disposto nesta Lei são passíveis das seguintes cominações:

- I - multa administrativa de dez vezes o valor do maior salário pago pelo empregador, elevado em cinquenta por cento em caso de reincidência;

II - proibição de obter empréstimo ou financiamento junto a instituições financeiras oficiais.

Art. 4º O rompimento da relação de trabalho por ato discriminatório, nos moldes desta lei, faculta ao empregado optar entre:

I - a readmissão com ressarcimento integral de todo o período de afastamento, mediante pagamento das remunerações devidas, corrigidas monetariamente, acrescidas dos juros legais;

II - a percepção, em dobro, da remuneração do período de afastamento, corrigida monetariamente e acrescida dos juros legais.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de abril de 1995; 174º da Independência e 107º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000

(DOU Eletrônico de 9 de novembro de 2000, p. 1)

Dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências.

Vide texto completo p. 157

Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004 (DOU de 3 de dezembro de 2004, p. 5)

Regulamenta as Leis nºs 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.

Vide texto completo p. 155

Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002 (DOU de 12 de julho de 2002, p. 19)

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, ambulatórios, centros e postos de saúde integrados ao Sistema Único de Saúde - SUS deverão solicitar de suas usuárias a apresentação da referida carteira, quando da realização de novos procedimentos e acompanhamento de anteriores.

Parágrafo único. A não apresentação da Carteira não poderá, em hipótese alguma, implicar recusa de atendimento da mulher.

Art. 3º (Vetado).

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das verbas próprias consignadas nos orçamentos correspondentes.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Barjas Negri

Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003

(DOU de 25 de novembro de 2003, p. 11)

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.

Art. 3º A notificação compulsória dos casos de violência de que trata esta Lei tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

Parágrafo único. A identificação da vítima de violência referida nesta Lei, fora do âmbito dos serviços de saúde, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.

Art. 4º As pessoas físicas e as entidades, públicas ou privadas, abrangidas ficam sujeitas às obrigações previstas nesta Lei.

Art. 5º A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Lei constitui infração da legislação referente à saúde pública, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

Art. 6º Aplica-se, no que couber, à notificação compulsória prevista nesta Lei, o disposto na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art. 7º O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta Lei.

Art. 8º Esta Lei entrará em vigor 120 (cento e vinte) dias após a sua publicação.

Brasília, 24 de novembro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
José Dirceu de Oliveira e Silva

Decreto nº 5.099, de 3 de junho de 2004 (DOU de 4 de junho de 2004, p. 3)

Regulamenta a Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, e institui os serviços de referência sentinela.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, e

Considerando que o Brasil é signatário da Declaração e Plataforma de Ação da IV Conferência Mundial Sobre a Mulher, Pequim, 1995, e da Convenção Interamericana para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência Contra a Mulher, Belém do Pará, 1995; e

Considerando que a violência contra a mulher, apesar de configurar problema de alta relevância e de elevada incidência, apresenta pequena visibilidade social, e que o registro no Sistema Único de Saúde destes casos é fundamental para dimensionar o problema e suas conseqüências, a fim de contribuir para o desenvolvimento das políticas e atuações governamentais em todos os níveis;

DECRETA:

Art. 1º Ficam instituídos os serviços de referência sentinela, aos quais serão notificados compulsoriamente os casos de violência contra a mulher, definidos na Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003.

Art. 2º O Ministério da Saúde coordenará plano estratégico de ação para a instalação dos serviços de referência sentinela, inicialmente em Municípios que demonstrem possuir capacidade de gestão e que preencham critérios epidemiológicos definidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 3º Os serviços de referência sentinela instalados serão acompanhados mediante processo de monitoramento e avaliação, que definirá a possibilidade de expansão para todas as unidades e serviços de saúde, no prazo de um ano.

Art. 4º O instrumento de notificação compulsória é a ficha de notificação, a ser padronizada pelo Ministério da Saúde.

Art. 5º O Ministério da Saúde expedirá, no prazo de sessenta dias, a contar da publicação deste Decreto, normas complementares pertinentes aos mecanismos de operacionalização dos serviços de referência sentinela.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de junho de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

CAPÍTULO VII - MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

(DOU de 24 de setembro de 1976, p. 12.647)

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

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

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

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

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

- I - produtos dietéticos - produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;
- II - nutrimentos - substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;
- III - produtos de higiene - produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;
- IV - perfumes - produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

- V - cosméticos - produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;
- VI - corantes - substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;
- VII - saneantes domissanitários - substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:
 - a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
 - b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;
 - c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
 - d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.
- VIII - rótulo - identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;
- IX - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;
- X - registro - inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

- XI - fabricação - todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;
- XII - matérias-primas - substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;
- XIII - lote ou partida - quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;
- XIV - número do lote - designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;
- XV - controle de qualidade - conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;
- XVI - produto semi-elaborado - toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;
- XVII - pureza - grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos;
- XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)
- XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)
- 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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999) (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)
- XXI - medicamento genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)
- XXII - medicamento de referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e

- qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)
- XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)
- XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)
- XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

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. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

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

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

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

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

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

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

TÍTULO II DO REGISTRO

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

§ 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.

Art. 14. Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1º/12/77)

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

TÍTULO III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

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: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)

- I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos; (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1º/12/77)
- II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;
- III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;
- IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;
- V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;
- VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade;
- VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)
 - h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6/10/03)

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

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

§ 1º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001).

§ 2º (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001).

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

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

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

- I - tiver em sua composição substância nova;
- II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;
- III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 23. (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV DO REGISTRO DE CORRELATOS

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

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

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

TÍTULO V

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

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

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

- I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;
- II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO VI

DO REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

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

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

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

Art. 35. Somente serão registrados os inseticidas:

- I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;
- II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

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

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

- I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;
- II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

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

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

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

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

- I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;
- II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

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

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

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

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

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

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

TÍTULO VII

DO REGISTRO DOS PRODUTOS DIETÉTICOS

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

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

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

- I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
- II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;
- III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
- IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
- V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

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

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

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

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

TÍTULO VIII

DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 50 O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

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

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

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

- I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;
- II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;
- III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

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

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

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

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

TÍTULO X

DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

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

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

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

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

TÍTULO XI DAS EMBALAGENS

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

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

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

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

TÍTULO XII DOS MEIOS DE TRANSPORTE

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

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

TÍTULO XIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

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

- I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;
- II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;
- III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;
- IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

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

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

- I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;
- II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;
- III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

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

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

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

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

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

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

- I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;
- II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;
- III - vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

- IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;
- V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;
- VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;
- VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;
- VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO

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

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

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

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

TÍTULO XV

DO CONTROLE DE QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

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

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

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

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

- I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;
- II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equi-

pamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

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

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

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

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

TÍTULO XVI

DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

- I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;
- II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

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

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

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

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

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

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

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

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

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (DOU de 7 de janeiro de 1977, p. 11 - suplemento)

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III da Constituição, e, tendo em vista o disposto no artigo 87, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

DECRETA:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados,

expedidos ou distribuídos, obedecido ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 3º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

- I - Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.
- II - Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- III - Insumo Farmacêutico - Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes.
- IV - Correlato - Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.
- V - Produto Dietético - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.
- VI - Nutrimento - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.
- VII - Produto de Higiene - O de uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou a desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após barbear, estípticos e outros.
- VIII - Perfume - O de composição aromática à base de substâncias naturais ou sintéticas, que em concentração e veículos apropriados, tenha como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banhos e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.
- IX - Cosmético - O de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, cremes para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rouges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, fixadores, laquês, brilhantinas e similares, tônicos capilares, depilatórios ou epilatórios, preparados para unhas e outros.

- X - Saneante Domissanitário - Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água, compreendendo:
 - a) inseticida - destinado ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias.
 - b) raticida - destinado ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicado em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação.
 - c) desinfetantes - destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.
 - d) detergentes - destinado a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico.
- XI - Aditivo - Substância adicionada aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral ou exercer qualquer ação exigida para a tecnologia de fabricação.
- XII - Matéria-prima - Substâncias ativas ou inativas que se empregam para a fabricação de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XIII - Produto Semi-elaborado - Substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XIV - Produto a granel - Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XV - Produto acabado - Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para a venda; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XVI - Rótulo - Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XVII - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

- XXVIII - Embalagem Primária - Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XIX - Fabricação - Todas as operações que se fizerem necessárias à obtenção dos produtos abrangidos por este Regulamento;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XX - Registro de Produto - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXI - Registro de Medicamento - Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXII - Autorização - Ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXIII - Licença - Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 1976;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXIV - Relatório Técnico - Documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXV - Nome Comercial - Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;(Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

- XXVI - Marca - Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXVII - Origem - Lugar de fabricação do produto; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXVIII - Lote - Quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXIX - Número do Lote - Qualquer combinação de números ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado, até o consumo; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXX - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada lote de medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento, objetivando verificar se satisfazem as normas de atividade, pureza, eficácia e segurança; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXI - Inspeção de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia de produção, desde a fabricação até o cumprimento das boas práticas específicas, incluindo a comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXII - Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle - documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXIII - Análise Prévia - Análise efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se podem eles ser objeto de registro; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXIV - Análise de Controle - Análise efetuada em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXV - Análise Fiscal - Análise efetuada sobre os produtos submetidos ao sistema instituído por este Regulamento, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXVI - Órgão ou Entidade de Vigilância Sanitária Competente - Órgão ou entidade do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, incumbido da vigilância sanitária dos produtos abrangidos por este Regulamento; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

- XXXVII - Laboratório Oficial - Laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, com competência delegada por convênio, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXVIII - Empresa - Pessoa jurídica que, segundo as leis vigentes de comércio, explore atividade econômica ou industrialize produto abrangido por este Regulamento; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XXXIX - Estabelecimento - Unidade da empresa onde se processe atividade enunciada no art. 1º deste Regulamento; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XL - 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; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLI - Equivalência - Produtos farmacêuticamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLII - Titular de Registro - Pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto até o consumidor final; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLIII - Prazo de validade - Tempo durante o qual o produto poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLIV - Data de vencimento - Data indicada pelo fabricante de maneira expressa, que se baseia nos estudos de estabilidade do produto e depois da qual o produto não deve ser usado; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLV - Empresa produtora - Empresa que possui pessoal capacitado, instalações e equipamentos necessários para realizar todas as operações que conduzem à obtenção de produtos farmacêuticos em suas distintas formas farmacêuticas; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLVI - Responsável técnico - Profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada não contém outros materiais estranhos; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- XLVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

- XLIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- L - Medicamento Genérico - Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- LI - Medicamento de Referência - Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- LII - Produto Farmacêutico Intercambiável - Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- LIII - Bioequivalência - Demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- LIV - Biodisponibilidade - Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 4º Os produtos de que trata este Regulamento não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto à sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Art. 5º Os medicamentos contendo uma única substância ativa e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia.

Art. 6º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de composição diferente, ainda que do mesmo fabricante, ficando assegurada a prioridade do registro, pela ordem cronológica da entrada dos pedidos no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 2º Quando ficar comprovada pelo titular existência de marca, caracterizando colidência com o nome de produto anteriormente registrado no Ministério da Saúde, a empresa que haja obtido tal registro deverá efetuar a modificação do nome colidente, no prazo de 90 (noventa)

dias, contado da publicação no Diário Oficial da União do respectivo despacho do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, sob pena de cancelamento do registro.

§ 3º É permitida a mudança de nome do produto registrado, antes da sua comercialização, quando solicitado pela empresa.

Art. 7º Quando verificado que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos, o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde exigirá a modificação devida na fórmula de composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto em todo o território nacional.

Art. 8º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, poderá, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, o qual embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Parágrafo único. O cancelamento do registro previsto neste artigo, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde dependerá do pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, sendo facultado à empresa o direito de produzir provas de caráter técnico-científico para demonstrar a improcedência da suspeição levantada.

Art. 9º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento, poderá funcionar sem assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 10. Independem de licença para funcionamento os órgãos integrantes da Administração Pública ou entidades por ela instituídas, que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e regulamentadas por este Decreto, ficando, porém, sujeitos à exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. É vedada a importação de qualquer dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária competente.

§ 1º Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições e doações destinadas a pessoas de direito público ou de direito privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

§ 2º Excluem-se da vedação deste artigo as importações de matérias-primas, desde que figurem em relações publicadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que, para esse fim, levará em conta a precariedade de sua existência no mercado nacional, e seu caráter prioritário para a indústria específica e o atendimento dos programas de saúde.

§ 3º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Regulamento, não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou comércio.

Art. 12. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão entregues ao consumidor nas embalagens originais, a não ser quando o órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, autorize previamente a utilização de outras embalagens.

§ 1º Na hipótese prevista neste artigo in fine, a empresa deverá fundamentar o seu pedido com razões de ordem técnica, inclusive quando a finalidade vise a facilitar ao público, proporcionando-lhe maior acesso a produtos de imprescindível necessidade, com menor dispêndio, desde que garantidas, em qualquer caso, as características que eram asseguradas na forma original, quer através de fracionamento ou de acondicionamento mais simples.

§ 2º Os medicamentos importados, exceto aqueles cuja comercialização no mercado interno dependa de prescrição médica, e os demais produtos abrangidos por este Regulamento, terão acrescentados nas embalagens ou rótulos os esclarecimentos em idioma português, pertinentes à sua composição, indicações e modo de usar, e quando for o caso, as contra-indicações e advertências.

§ 3º É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel na embalagem original.

Art. 13. As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO II DO REGISTRO

Art. 14 Nenhum dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária de que trata este Regulamento, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no órgão de vigilância sanitária competente do 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 de registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e a 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 da entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento ou de outras normas pertinentes.

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

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referidos no artigo 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, e no terceiro trimestre do biênio tratando-se de produtos dietéticos,

considerando-se automaticamente revalidado o registro se não houver sido proferida decisão até a data do término do período respectivo.

§ 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 sem que fique comprovada a sua industrialização no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula de composição do produto, com a indicação das substâncias utilizadas, suas dosagens, as respectivas formas de apresentação e o número de unidades farmacotécnicas.

§ 10 A concessão do registro e demais atos a ele pertinentes inclusive os de suspensão e cancelamento do registro, é de atribuição privativa do Diretor do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 15. Dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, qualquer modificação de fórmula, alteração dos elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto ou na embalagem, procedida em tal hipótese a imediata anotação do registro.

Art. 16. Os produtos que, na data da vigência da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, se achavam registrados há menos de 10 (dez) anos, na forma das normas em vigor, terão assegurada a respectiva validade até que se complete aquele período, ficando porém obrigados a novo registro, podendo ser mantido o mesmo número, segundo o que dispõem a Lei referida, este Regulamento e demais normas pertinentes, para que possam continuar sendo industrializados, expostos à venda e entregues ao consumo.

Parágrafo único. O prazo assegurado neste artigo é correspondente a 2 (dois) anos, quando se tratar de produto dietético.

Art. 17. O registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária fica sujeito à observância dos seguintes requisitos:

- I - Que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes.
- II - Que o produto seja elaborado consoante as normas da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de demais Regulamentos da mesma, ou atos complementares.
- III - Que o pedido da empresa ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, indique os endereços de sua sede e do estabelecimento de fabricação, e seja acompanhado de relatório, assinado pelo responsável técnico, contendo:
 - a) fórmula ou fórmulas de composição correspondendo às formas de apresentação do produto, com a especificação das quantidades das substâncias expressas de acordo com o sistema métrico decimal;
 - b) relação completa do nome, sinônimos e quantidades de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade de dose;

- c) indicação, finalidade ou uso a que se destine;
 - d) modo e quantidade a serem usadas, quando for o caso, restrições ou advertências;
 - e) descrição da técnica de controle da matéria-prima e do produto acabado, com as provas de sua execução;
 - f) contra-indicações, efeitos colaterais, quando for o caso;
 - g) as diversas formas de apresentação;
 - h) os demais elementos necessários, pertinentes ao produto de que se trata, inclusive os de causa e efeito, a fim de possibilitar a apreciação pela autoridade sanitária.
- IV - Comprovação de que a empresa se acha autorizada a funcionar no País, na forma do artigo 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento.
 - V - Comprovação de que o estabelecimento de produção acha-se devidamente licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios.
 - VI - Comprovação de que o estabelecimento de fabricação tem assistência de técnico responsável, legalmente habilitado para aquele fim.
 - VII - Apresentação de modelos de rótulos, desenhados e com a indicação das dimensões a serem adotadas, e das bulas e embalagens, quando for o caso.
 - VIII - Comprovação, da existência de instalações e aparelhagem técnica de equipamentos necessários à linha de industrialização pretendidas.
 - IX - Quando o produto depender de análise prévia, que esta comprove as condições sanitárias indispensáveis à sua utilização.
 - X - Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as boas práticas de fabricação e controle mediante a apresentação do certificado de que trata o art. 3º, inciso XXXII. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Parágrafo único. O disposto no item I deste artigo não se aplica aos produtos imunoterápicos, drogas, insumos farmacêuticos, e medicamentos contendo uma única substância ativa.

TÍTULO III

DO REGISTRO DOS MEDICAMENTOS, DROGAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 18 O registro dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou para fins de diagnóstico, além do atendimento do disposto no artigo 17 e seus itens, fica condicionado à satisfação dos seguintes requisitos específicos:

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

- II - Tratando-se de produto novo, que sejam apresentadas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.
- III - Apresentação, quando solicitado, de amostras para análises e experiências que sejam consideradas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde.
- IV - Quando houver o emprego de substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra respectiva, acompanhada dos dados químicos e físico-químicos ou biológicos que a identifiquem.
- V - Na hipótese referida no item IV, quando os métodos indicados exigirem padrões, reagentes especiais, meios de cultura, cepas microbiológicas, e outros materiais específico, a empresa ficará obrigada a fornecê-lo ao laboratório oficial de controle competente se julgado necessário.
- VI - Quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou tem contrato com terceiros para essa finalidade.
- VII - Cópia autenticada do documento que credencia a importadora como representante legal no País. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 19. Para a concessão do registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, as informações contidas nos respectivos relatórios deverão ser reconhecidas como cientificamente válidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 20. As informações descritivas de drogas ou medicamentos serão avaliadas pelo órgão ou pela entidade competente do Ministério da Saúde ou analisadas pelo seu competente laboratório de controle, em cujas conclusões deverá basear-se a autoridade sanitária para conceder ou denegar o registro. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º Somente poderá ser registrado o medicamento que contenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2º A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento, será feita no momento do pedido de registro, por meio de documentação científica idônea que demonstre a qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 21. O registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, exigências e procedimentos previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e demais normas pertinentes, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem.

Parágrafo único. Para fins do disposto neste artigo deverão ainda ser comprovadas as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas para efeito de registro no país de origem, reservando-se ao Ministério da Saúde o direito de proceder as alterações que julgue convenientes.

Art. 22. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos será cancelado sempre que efetuada qualquer modificação em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação e indicação de aplicações e especificações enunciadas em bulas, rótulos ou publicidade não autorizada pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. A modificação da composição, das indicações terapêuticas ou da posologia, do processo e do local de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados e outras alterações consideradas pertinentes pela autoridade sanitária dependerá de autorização prévia do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, satisfeitas as seguintes exigências, dentre outras previstas em regulamentação específica: (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

- I - Justificativa da modificação pretendida.
- II - Comprovação científica pertinente ou observações clínicas, publicadas em revista indexada ou de reconhecida idoneidade.
- III - Literatura pertinente, acompanhada, quando de origem estrangeira, de tradução integral do trabalho original.
- IV - comprovação, em se tratando de medicamento de origem estrangeira, das eventuais modificações de fórmula autorizada; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- V - demonstração de equivalência do medicamento similar, de acordo com a legislação vigente, nos casos de modificação de excipiente quantitativo ou qualitativo; (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- VI - autorização de funcionamento do novo estabelecimento da empresa produtora e apresentação do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, mediante nova inspeção sanitária, no caso de mudança do local de fabricação; e (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)
- VII - comprovação, em se tratando de solicitação de transferência de titularidade de registro, de enquadramento da empresa detentora do registro específico em um dos seguintes casos: cisão, fusão, incorporação, sucessão ou mudança de razão social. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 24. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de publicação, dosagem, esterilização ou conservação quando:

- I - Tiver em sua composição substância nova.
- II - Tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja atribuída aplicação nova ou vantajosa em terapêutica.
- III - Apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacotécnico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfeitas as demais exigências deste Regulamento.

§ 1º É assegurado o direito ao registro de medicamentos similares a outros já registrados na forma deste artigo e desde que satisfeitas as demais exigências deste Regulamento.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2º Os medicamentos similares a serem fabricados no País e aqueles fabricados e registrados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, similares a nacional já registrado, consideram-se registrados se, após decorrido o prazo de cento e vinte dias contados da apresentação do respectivo requerimento, não houver qualquer manifestação por parte da autoridade sanitária, devendo os respectivos registros serem enviados para publicação oficial.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 3º A contagem do prazo mencionado no § 2º será interrompida sempre que houver exigência formulada pela autoridade sanitária, que deverá ser cumprida pela empresa no prazo estabelecido por esta autoridade, sob pena de indeferimento do pedido.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 4º Em qualquer situação, o prazo total de tramitação do processo não poderá exceder a cento e oitenta dias.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 5º O registro concedido nas condições dos §§ 2º a 4º perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 6º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 7º O pedido de Registro de Produto Farmacêutico, registrado e fabricado em outro Estado-Parte do MERCOSUL, similar ao produto registrado no País, deve ser assinado pelo responsável legal e pelo farmacêutico responsável da Empresa “Representante MERCOSUL” designada no Brasil pela empresa produtora, e conterà todas as informações exigidas pela Lei nº 6.360, de 1976, por este Regulamento e pelas demais normas vigentes sobre o tema.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 8º A demonstração de equivalência do produto similar ao medicamento registrado no País deverá observar o previsto neste Regulamento e nas demais normas vigentes sobre o tema.(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 25 Será negado o registro de medicamento que não contenha em sua composição, substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico e terapêutico.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo ainda que a forma de apresentação do produto seja diferente da de outro anteriormente registrado.

§ 2º A comprovação do valor real do produto, sob o ponto de vista clínico e terapêutico do novo medicamento será feita no momento do pedido de registro, através de documentação científica idônea que demonstre a eficácia terapêutica decorrente das modificações qualitativas ou quantitativas das substâncias ativas, que impliquem em inovação na elaboração.

Art. 26. O registro dos soros e vacinas ficará sujeito à comprovação:

- I - Da eficácia, inocuidade e esterilidade do produto, bem como da sua finalidade imunoterápica, dessensibilizante e pirogênica.
- II - Da concentração, identidade, estabilidade e condições de conservação e outras características inerentes ao produto.

Art. 27. (Revogado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001).

Art. 28. Estão isentos de registro:

- I - Os produtos de fórmula e preparação fixas, cuja conservação seja boa e relativamente longa, cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, bem como as matérias-primas e insumos inscritos nos respectivos formulários.
- II - Os produtos equiparados aos de que trata o item anterior, que embora não tenham suas fórmulas inscritas na Farmacopéia Brasileira ou no Codex, sejam aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.
- III - Os solutos concentrados que servem para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais.
- IV - Os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substância sólidas.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade para fins de comercialização dos produtos neles referidos, da remessa pela empresa ao Ministério da Saúde das informações e dos dados elucidativos sobre os produtos injetáveis.

Art. 29. Não serão igualmente objeto de registro os produtos, cujas fórmulas sejam de fácil manipulação nos laboratórios das farmácias.

Art. 30. Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental sob controle médico, os quais poderão ser importados mediante expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

§ 1º A autorização de que trata este artigo dependerá de prévia aprovação do plano de pesquisa, ficando a empresa obrigada a fornecer informações periódicas do seu desenvolvimento.

§ 2º A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro.

Art. 31. É privativa da indústria farmacêutica homeopática a fabricação da tintura mãe (símbolos f, f, TM), bem como das altas dinamizações, não podendo os laboratórios das farmácias homeopáticas dinamizar senão a partir de 0 (Tintura Mãe), ou da dinamização inicial até 30C (trigésima centesimal) ou 60D (sexagésima decimal) para as substâncias de alta toxicidade.

Art. 32. (Revogado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 33. Para a finalidade de registro do produto homeopático, deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas, e a Farmacopéia Brasileira no que se refere à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura, nome tradicional e símbolos.

Art. 34. Será registrado como medicamento homeopático o produto cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica.

TÍTULO IV DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 35. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, enfermagem e atividades afins, bem como na educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados ou importados para exposição à venda e entrega ao consumo, depois que o órgão de vigilância competente do Ministério da Saúde se pronuncie sobre a obrigatoriedade, ou não, do registro.

Parágrafo único. Estão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações elaboradas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, ficando, porém para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Art. 36. O registro dos aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo anterior será obrigatório quando a sua utilização dependa de prescrição médica, de cuidados especiais de aplicação ou da observação de precauções, sem as quais possam produzir danos à saúde.

Art. 37. A empresa interessada em fabricar ou importar os aparelhos, instrumentos e acessórios de que trata o artigo 35, deverá encaminhar junto ao seu requerimento dirigido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, relatório descritivo contendo, além dos elementos indicados no artigo 17 e seus itens, mais os seguintes:

- I - Finalidade a que se destina.
- II - Apresentação ou forma de apresentação comercial do produto.
- III - Voltagem, ciclagem e peso, recomendados, quando for o caso.
- IV - Prazo de garantia.
- V - Dispositivos de segurança, se houver necessidade.
- VI - Indicações e contra-indicações.
- VII - Efeitos colaterais e secundários.
- VIII - Precauções e dados sobre toxicidade, quando for o caso.
- IX - Aplicação máxima mínima, quando for o caso.
- X - Tempo de uso, de exposição ou aplicação.
- XI - Indicação de uso exclusivo sob prescrição médica, quando for o caso.
- XII - Comprovação e considerações sobre os resultados verificados.

Parágrafo único. Deverá ser apostado no aparelho, instrumento ou acessório de que trata este artigo, gravado ou em etiquetas, o número do registro no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, seguido da sigla respectiva, ou os dizeres “Declarado isento de registro pelo Ministério da Saúde”.

TÍTULO V

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

Art. 38. Somente serão registrados como cosméticos, produtos para a higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidades idênticas, os produtos que se destinem a uso pessoal externo ou em ambientes, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífica, sem causar irritações à pele, nem danos à saúde.

Art. 39. Além de sujeito às exigências do artigo 17 e seus itens, o registro dos produtos referidos no artigo anterior, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

- I - enquadrar-se na relação de substâncias inócuas, elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterà as especificações pertinente a cada categoria, bem como os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos em sua fabricação;
- II - não se enquadrando na relação referida no item I, ter sido reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos emitidos pelos órgãos competentes de análise e técnico do Ministério da Saúde.

Art. 40. Aplicar-se-á aos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, estípticos, depilatórios e outros de finalidade idêntica, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, as disposições próprias ao registro dos medicamentos no que couber.

Art. 41. Somente será registrado produto referido no artigo 38, que contendo matéria-prima, solvente, insumo farmacêutico, corante ou outro aditivo, este figure em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada no Diário Oficial da União e desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Art. 42. Os cosméticos e produtos de higiene destinados ao uso infantil não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol, deverão estar isentos de substâncias cáusticas ou irritantes e suas embalagens não poderão apresentar partes contundentes.

Art. 43. Os produtos mencionados no artigo 38, apresentados sob a forma de aerossol, somente serão registrados mediante o preenchimento dos seguintes requisitos:

- I - Se o vasilhame for de vidro envolvido, por material plástico, deve apresentar orifícios que possibilitem a saída do conteúdo, no caso de quebrar-se o vidro.
- II - Só poderão apresentar-se com premidos os vasilhames dos produtos cujo conteúdo não for superior a 500 (quinhentos) milímetros.
- III - Se o propelente usado figurar em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, publicada em Diário Oficial da União, destinada a divulgar aqueles cujo emprego possa ser permitido em aerossóis.

Art. 44. Os cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, perfumes e seus congêneres, poderão ter alteradas as suas fórmulas de composição, desde que as alterações solicitadas pela empresa sejam aprovadas pelos setores técnicos encarregados, em cujos pronunciamentos se louvará o dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para proferir a sua decisão.

Parágrafo único. A alteração de fórmula será averbada junto ao registro respectivo no livro correspondente, após a publicação do despacho permissivo no Diário Oficial da União.

Art. 45. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde organizará e fará publicar no Diário Oficial da União, a relação dos aditivos, corantes, inorgânicos e orgânicos artificiais, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que trata o artigo 38.

§ 1º Será excluído da relação de que trata este artigo, todo e qualquer corante ou outro aditivo que venha a revelar evidência de toxicidade eminente ou em potencial.

§ 2º A exclusão do corante ou outro aditivo da relação mencionada neste artigo implicará na sua imediata exclusão da fórmula do produto, ficando a empresa obrigada a comunicar as substâncias que passará a adotar dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, contados da data da publicação do ato respectivo, no Diário Oficial da União.

§ 3º A inclusão ou exclusão de novos corantes ou de outros aditivos, inclusive os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, na relação de que trata este artigo constitui ato privativo da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º Para efeito de utilização de novos aditivos, a empresa deverá apresentar requerimento ao dirigente do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que ouvirá a câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, acompanhado da documentação científica, em idioma português, evidenciando a inocuidade dos mesmos e contendo:

I - A indicação dos produtos em cuja composição devam figurar.

II - A indicação da natureza química de cada qual e a respectiva quantidade.

§ 5º A relação de que trata este artigo incluirá os limites máximos de impurezas tolerados nos corantes e em outros aditivos destinados ao emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e seus congêneres.

Art. 46. Para os efeitos deste Regulamento, incluem-se entre os corantes, os intermediários de corantes que tenham esta propriedade manifestada ou desenvolvida por reações químicas ocorridas no local de aplicação.

Art. 47. É permitido o emprego dos corantes em misturas ou diluentes apropriados.

Art. 48. Aplicam-se aos produtos de ação exclusivamente repelente, as normas previstas no artigo 45.

Art. 49. Para o fim de registro, os produtos definidos nos itens VII, VIII e IX do artigo 3º compreendem:

I - Produtos de higiene:

a) Sabonetes - destinados à limpeza corporal, com postos de sais alcalinos, ácidos graxos ou suas misturas ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser coloridos e/ou perfumados e apresentados em formas e consistências adequadas ao seu uso.

b) Xampus - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo por ação tensoativa ou de absorção sobre as impurezas, apresentados em formas e veículos diversos, podendo ser coloridos e/ou perfumados, incluídos na

mesma categoria dos produtos destinados ao embelezamento do cabelo por ação enxaguatória.

- c) Dentifrícios - destinados à higiene e limpeza dos dentes, dentaduras postiças e da boca, apresentados em aspecto uniforme e livres de partículas palpáveis na boca, em formas e veículos condizentes, podendo ser coloridos e/ou aromatizados.
- d) Enxaguatórios bucais - destinados à higiene momentânea da boca ou à sua aromatização.
- e) Desodorantes - destinados a combater os odores da transpiração, podendo ser coloridos e perfumados, apresentados formas e veículos apropriados.
- f) Antiperspirantes - destinados a inibir ou diminuir a transpiração, podendo ser coloridos e/ou perfumados, apresentados em formas e veículos apropriados, bem como, associados aos desodorantes.
- g) Cremes para barbear - destinados a preparar os pelos do rosto para o corte, apresentados em formas e veículos apropriados, não irritantes à pele, de ação espumígena ou não, podendo ser coloridos e perfumados.
- h) Produtos para após o barbear - destinados a refrescar, desinfetar e amaciar a pele depois de barbeada, podendo ser apresentados em formas e veículos apropriados.

II - Perfumes:

- a) Extratos - constituídos pela solução ou dispersão de uma composição aromática em concentração mínima de 10% (dez por cento) e máxima de 30% (trinta por cento).
- b) Águas perfumadas, águas de colônia, loções e similares - constituídas pela dissolução até 10% (dez por cento) de composição aromática em álcool de diversas graduações, não podendo ser nas formas sólidas nem na de bastão.
- c) Perfumes cremosos - semi-sólidos ou pastosos, de composição aromática até a concentração de 30% (trinta por cento), destinados a odorizar o corpo humano.
- d) Produtos para banho e similares - destinados a perfumar e colorir a água do banho e/ou modificar sua viscosidade ou dureza, apresentados em diferentes formas.
- e) Odorizantes de ambientes - destinados a perfumar objetos de uso pessoal ou o ambiente por libertação de substâncias aromáticas absorvidas em material inerte ou por vaporização, mediante propelentes adequados.

III - Cosméticos:

- a) Pós faciais - destinados a modificar temporariamente a tonalidade da pele e a uniformizar o seu aspecto, constituídos essencialmente por substâncias pulverulentas, em veículos ou formas apropriados, podendo ser coloridos e perfumados.

- b) Talcos - constituídos de substâncias pulverulentas contendo essencialmente o mínimo de 80% (oitenta por cento) de talco, podendo ser coloridos e perfumados.
- c) Cremes de beleza, cremes para as mãos e similares - destinados ao embelezamento da pele, com finalidade lubrificante, de limpeza, hidratante e de base evanescente, nutriente e de maquilagem, em forma semi-sólida ou pastosa, podendo ser coloridos e perfumados.
- d) Máscaras faciais - destinadas a limpar, amaciar, estimular ou refrescar a pele, constituídas essencialmente de substâncias coloidais ou argilosas que aplicadas sobre o roto devem sofrer endurecimento para posterior remoção.
- e) Loções de beleza - entre as quais se incluem as soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem, e outros destinados a limpar, proteger, estimular, refrescar ou embelezar a pele, apresentadas em solução, suspensão ou outra qualquer forma líquida ou semilíquida-cremosa, podendo ser colorida e perfumadas.
- f) Rouges (blushes) - destinados a colorir as faces e constituídos de corantes que não sejam foto-sensibilizantes, não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênio (As₂ O₃), nem mais do que 20 (vinte) p.p.m. de metais pesados (em Pb), e dispersos em veículo apropriado, perfumado ou não, apresentados em forma adequada.
- g) Batons e lápis labiais - destinados a colorir e proteger os lábios e não podem conter mais do que 2 (dois) p.p.m. de arsênico (em As₂ O₃) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m de metais pesados (em Pb).
- h) Produtos para a área dos olhos - destinados a colorir ou sombrear os anexos dos olhos, ou seja, a área abrangida pela circunferência formada pelas arcadas supra e infra-orbitárias, incluindo a sobrancelha, a pele abaixo das sobrancelhas, as pálpebras, os cílios, o saco conjuntival do olho e o tecido areolar situado imediatamente acima da arcada infra-orbitária, constituídos de pigmentos inorgânicos altamente purificados e corantes naturais não foto-sensibilizante, insolúveis em água e dispersos em veículo apropriado, apresentados em forma adequada e não podendo conter mais do que 2 (dois) p.p.m de arsênico (em As₂ O₃) nem mais do que 20 (vinte) p.p.m de metais pesados em Pb.
- i) Produtos anti-solares - destinados a proteger a pele contra queimaduras e endurecimento provocado pelas radiações, diretas ou refletidas, de origem solar ou não, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizantes, e nos quais as substâncias utilizadas como protetoras sejam estáveis e não se decomponham sob a ação direta das radiações ultravioletas, por tempo mínimo de duas horas.
- j) Produtos para bronzear - destinados a proteger a pele contra queimaduras provocadas pelas radiações diretas ou refletidas, de origem solar ou não, sem contudo impedir a ação escurecedora das mesmas.

- l) Produtos bronzeadores simulatórios - destinados a promover o escurecimento da pele por aplicação externa, independentemente da exposição a radiações solares e outras, dermatologicamente inócuos e isentos de substâncias irritantes ou foto-sensibilizante.
- m) Tinturas capilares - incluídos os xampus e similares, que também apresentem propriedades modificadoras da cor ou tonalidade, destinadas a tingir o cabelo, de imediato ou progressivamente.
- n) Agentes clareadores dos cabelos - destinados a clarear ou descolorar os cabelos.
- o) Produtos para ondular os cabelos - destinados a ondular ou frisar os cabelos, de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados cuja alcalinidade livre não exceda 2% (dois por cento) em NH₃ e que quando preparados à base de ácido tioglicólico ou seus derivados, contenham no máximo 10% (dez por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 10,0 (dez vírgula zero).
- p) Produtos para alisar os cabelos - de maneira mais ou menos duradoura, podendo ser coloridos ou perfumados, apresentados em forma e veículos apropriados, com características iguais aos produtos para ondulação, e conter no máximo 15% (quinze por cento) de substância ativa em ácido tioglicólico, não podendo o seu pH exceder de 11,0 (onze vírgula zero).
- q) Produtos para assentar os cabelos - incluídos as brilhantinas, fixadores, laquês e similares, apresentados sob diversas formas adequadas, destinados a fixar ou a lubrificar e amaciar os cabelos.
- r) Tônicos capilares - destinados a estimular o couro cabeludo, apresentados em forma líquida com concentração variável de álcool, podendo ser coloridos e perfumados.
- s) Depilatórios ou epilatórios - destinados a eliminar os pelos do corpo, quando aplicados sobre a pele, em tempo não superior ao declarado na embalagem, inócuos durante o tempo de aplicação e sem causar ação irritante à pele, apresentados em formas e veículos apropriados, hermeticamente fechados.
- t) Esmalte, vernizes para unhas, removedores, clareadores, removedores de cutículas e de manchas de nicotina, polidores e outros - destinados ao cuidado e embelezamento das unhas, apresentados em formas e veículos apropriados, devendo ser inócuos às unhas e cutículas, sendo obrigatório para os esmaltes e vernizes ter a cor estável, não podendo o corante sedimentar-se de maneira irreversível pelo repouso ou reagir com outros constituintes da forma.

Art. 50. Os produtos de higiene e cosméticos para uso infantil, além das restrições contidas no artigo 42, para obterem o registro deverão observar os seguintes requisitos:

- I - Talcos - destinados a proteger a pele da criança, especialmente contra irritações e assaduras, podem ser levemente perfumados, mas não poderão conter corante ou partículas palpáveis, matérias estranhas ou sujidades.
- II - Óleos - destinados à higiene e à proteção da superfície cutânea da criança, podem ser levemente perfumados, líquidos e à base de substâncias graxas de origem natural ou seus derivados, altamente refinados e sem indícios de acidez, serão obrigatoriamente transparentes, sem adição de corantes, isentos de partículas estranhas, sujidades em água, e sem apresentar turbidez a 20°C (vinte graus centígrados).
- III - Loções - destinadas a limpar, proteger ou refrescar a pele das crianças, serão apresentadas em emulsão ou suspensão, podendo ser levemente perfumadas.
- IV - Xampus - destinados à limpeza do cabelo e do couro cabeludo das crianças, por ação tensoativa ou de absorção sobre sujidades, podem ser apresentados em forma e veículos apropriados, mas sem ser irritantes ao couro cabeludo e aos olhos da criança, e devem ser facilmente removíveis após a sua aplicação e o pH deve estar compreendido entre os limites de 7,0 (sete vírgula zero) e 8,5 (oito vírgula cinco).
- V - Dentifrícios - destinados à higiene dos dentes e da boca, apresentados em forma e veículos apropriados, com aspecto uniforme e livres de partículas sensíveis à boca, podendo ser coloridos e/ou aromatizados, mas sem irritar a mucosa bucal íntegra, nem prejudicar a constituição normal dos dentes da criança.
- VI - Águas de colônia e similares - destinados a odorizar o corpo ou objetos de uso pessoal da criança, contendo composições aromáticas, podem ser apresentadas em diferentes formas segundo seu veículo ou excipiente, mas sua concentração alcoólica não poderá exceder de 60% (sessenta por cento), nem a composição aromática de 2% (dois por cento).
- VII - Sabonetes - destinados a limpeza corporal das crianças, serão constituídos de sais de ácidos graxos ou suas misturas, ou de outros agentes tensoativos ou suas misturas, podendo ser levemente coloridos e perfumados, apresentados em formas e consistências adequadas e com alcalinidade livre até o máximo de 0,5% (cinco décimos por cento) em NaOH.

Art. 51. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos propelentes permitidos para uso em aerossóis, contendo os produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 52. Não serão registrados os produtos que contenham substâncias cujo uso continuado possa causar dano à saúde.

Art. 53. Os produtos destinados a ondular cabelos somente serão registrados se a sua entrega ao consumo for condicionada ao acompanhamento de substâncias neutralizantes indicadas e em quantidade suficiente para surtir efeito imediatamente após seu uso.

TÍTULO VI DO REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Art. 54. O registro dos saneantes domissanitários definidos no artigo 3º, item X, alíneas *a*, *b*, *c* e *d*, obedecerá além do disposto no artigo 17 e seus itens, às normas específicas quanto à sua natureza e finalidade.

Art. 55. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

- I - Possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos.
- II - Não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e dos animais domésticos de sangue quente.
- III - Não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 56. Será negado registro aos inseticidas que não obedecem às seguintes formas de apresentação:

- I - Pó - preparações pulverulentas.
- II - Líquido - preparações em forma de solução, emulsão ou suspensão, destinadas a serem aplicadas por aspersão.
- III - Fumigação - preparações a serem aplicadas por volatilização ou por combustão.
- IV - Isca - preparações de forma variada contendo substâncias capazes de atrair insetos.
- V - Premido - preparações autopropelentes em embalagem apropriada.

§ 1º Os produtos mencionados nos itens I, II, III, IV e V terão obrigatoriamente em sua composição:

- a) substância inseticida natural sintética destinada a exercer a ação impediante ou letal para insetos;
- b) substâncias sinérgica ou ativadora natural ou sintética destinada a reforçar a atividade dos inseticidas;
- c) outras substâncias que venham a ser autorizadas pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

§ 2º A concentração máxima para cada substância inseticida ou sinérgica será fixada em relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, e publicada no Diário Oficial da União.

Art. 57. Para o registro dos inseticidas a fórmula de composição deve ser elaborada com vistas as precauções necessárias ao manuseio do produto e o relatório que acompanha o pedido deverá indicar:

- I - Forma de preparação e modo de aplicação.
- II - Toxicidade aguda e crônica pelas vias oral, cutânea e respiratória, em animais de laboratório.
- III - Alterações metabólicas registradas em mamíferos.
- IV - Observações de casos humanos de envenenamento, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces ou de alarme.

V - Indicações sobre o emprego de antídotos em caso de intoxicação, e as medidas a serem adotadas em caso de acidente.

Parágrafo único. Não será registrada inseticida cuja fórmula contenha substâncias em concentração superior a que for estabelecida pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para segurança de seu emprego.

Art. 58. Para fins de registro dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - Solventes e diluentes - quando empregadas como veículos nas preparações inseticidas.

II - Propelentes - quando atuem como agentes propulsores utilizados nas preparações premiadas.

Art. 59. Será tolerada quando pertencentes à mesma classe, a associação de inseticidas desde que as concentrações dos elementos ativos sejam proporcionalmente reduzidas.

Art. 60. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos do artigo 57 e itens II a IV, quanto à toxicidade para animais submetidos a prova de eficiência.

Art. 61. Somente será registrado inseticida quando se destine:

I - À pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos.

II - À aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para fins profissionais.

Art. 62. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Art. 63. Poderá ser registrado raticida em cuja fórmula figurem, além do elemento essencial representado por substâncias naturais ou sintéticas que exerçam ação letal nos roedores, outros elementos facultativos, a saber:

I - Sinérgico - representado por substâncias naturais ou sintéticas que ativem a ação dos raticidas.

II - Atraente - representado por substâncias que exerçam atração para ratos, camundongos e outros roedores.

Art. 64. Para o registro dos raticidas o relatório que acompanha o pedido respectivo, deverá prever as precauções necessárias à sua aplicação, e as medidas terapêuticas a serem adotadas no caso de acidente tendo em conta:

I - A ação raticida propriamente dita.

II - A toxicidade aguda ou crônica, por absorção pelas vias respiratórias, para animais de laboratório.

III - Os caminhos metabólicos em mamíferos e a conseqüente capacidade de desintoxicação do organismo.

IV - As observações de casos de intoxicação no homem, principalmente quanto à presença de sinais e sintomas precoces de alarme.

V - As indicações sobre o emprego de antídoto no caso de intoxicação.

Art. 65. Somente será permitida a venda dos raticidas a granel, para embalagem, às empresas habilitadas a exercer essa atividade, na forma prevista no artigo 2º deste Regulamento.

Art. 66. A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativo das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

Art. 67. Para os fins da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento são equipados aos produtos saneantes domissanitários, os detergentes, desinfetantes e respectivos congêneres, destinados a aplicação em objetos inanimados e em ambientes, sujeitos às mesmas exigências e condições pertinentes a registro, industrialização e entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 68. Dentro do prazo de 4 (quatro) anos, contados da vigência deste Regulamento fica proibida a fabricação, comercialização ou importação de saneantes de qualquer natureza, contendo tensoativo aniônico, não-biodegradável.

§ 1º Não serão concedidos novos registros nem serão revalidados os atuais, além do prazo previsto neste artigo, dos produtos a que se referem.

§ 2º As fórmulas modificadas serão submetidas pelas empresas ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, acompanhadas do relatório e obedecidos os requisitos de ordem técnica, julgados necessários, mantido o mesmo número do registro inicial.

Art. 69. Somente serão registrados desinfetantes de ação destrutiva ou inativa, de uso indiscriminado, que, satisfaçam as exigências peculiares que venham a ser fixadas para cada substância.

Parágrafo único. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará listas de substâncias permitidas e proibidas, fixará as concentrações, formas de uso e promoverá outras medidas destinadas à proteção da saúde.

Art. 70. Somente serão registrados detergentes contendo basicamente agente tensoativo e substância coadjuvante, tais como espessantes, sinérgicas, solventes, substâncias inertes e outras especialmente formuladas para a remoção de gorduras, óleos e outras sujidades ou de higienização de objetos e utensílios domésticos, inclusive pisos e paredes.

TÍTULO VII DO REGISTRO DOS PRODUTOS DIETÉTICOS

Art. 71. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, desde que não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, cujo uso e venda dependam de prescrição médica, tendo como finalidades principais:

- I - Suprir necessidades dietéticas especiais.
- II - Suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos.

III - Iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 72. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - Alimentos naturais modificados em sua composição ou características, quando destinados a finalidades dietoterápica.

II - Produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles.

III - Produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais.

IV - Substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição.

V - Complementos contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes em quantidades ou limites a serem estabelecidos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

VI - Outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 73. Os produtos dietéticos serão apresentados sob as formas usuais dos medicamentos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos, e, eventualmente, sob as formas de alimento.

Art. 74. Para assegurar a eficiência dietética mínima e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dietéticos que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer a padrões universalmente aceitos, e constantes de relação elaborada pela câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. Não havendo padrão estabelecido para o fim de que trata este artigo, a concessão de registro ficará sujeita, em cada caso, ao prévio pronunciamento da câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde.

TÍTULO VIII

DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 75. O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1º dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Indicação da atividade industrial respectiva.

II - Apresentação do ato constitutivo, do qual constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma.

III - Indicação dos endereços da sede dos estabelecimentos destinados à industrialização dos depósitos, dos distribuidores e dos representantes.

IV - Natureza e espécie dos produtos.

V - Comprovação da capacidade técnica e operacional.

VI - Indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nas respectivas autarquias profissionais a que se filiem.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança de sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

§ 1º A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos farmacêuticos fabricados em outro Estado-Parte do MERCOSUL, denominadas “Representante MERCOSUL”, devem atender, no tocante a requisitos técnicos e administrativos para autorização de funcionamento e suas modificações, às exigências estabelecidas na Lei nº 6.360, de 1976, neste Regulamento e em regulamentação específica sobre o tema. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 3º Só será permitida a realização de contrato de fabricação de produtos por terceiros quando a empresa contratante desenvolver atividades de fabricação de produtos farmacêuticos e desde que sejam respeitados os requisitos previstos em legislação específica sobre o tema. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 76. As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos, e meios de transporte apropriados.

Art. 77. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas habilitadas na forma deste Regulamento para o exercício de atividade enumerada no artigo 1º.

Art. 78. O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Regulamento pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios, dependerá do preenchimento dos seguintes requisitos:

- I - Autorização de funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde.
- II - Existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe.
- III - Existência de meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize.
- IV - Apresentarem condições de higiene, pertinentes a pessoal e material indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo.

- V - Existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de sua produção.
- VI - Possuírem meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.
- VII - Contarem com responsáveis técnicos correspondentes aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Poderá ser licenciado o estabelecimento que não satisfazendo o requisito do item III deste artigo, comprove ter realizado convênio com instituição oficial reconhecida pelo Ministério da Saúde para a realização de exames e testes especiais que requeiram técnicas e aparelhagem destinadas ao controle de qualidade.

Art. 79. Os estabelecimentos terão licenças independentes, mesmo que se situem na mesma unidade da federação e pertençam a uma só empresa.

Art. 80. Os Estados, o Distrito Federal e os Territórios poderão estabelecer em legislação supletiva condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere este Regulamento, observados os seguintes preceitos:

- I - Quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas, para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.
- II - Localização adequada, proibido que se situem em zonas urbanas os que fabriquem produtos biológicos e outros que possam produzir risco de contaminação aos habitantes.
- III - Aproveitamento para residências ou moradias das suas dependências e áreas contínuas e contíguas aos locais de industrialização.
- IV - Aprovação prévia pelo órgão de saúde local dos projetos e das plantas dos edifícios, para a verificação do atendimento dos requisitos estabelecidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e por este Regulamento.
- V - Instalações para o tratamento de água e esgoto nas indústrias que trabalhem com microorganismos patogênicos.
- VI - Comprovação das medidas adequadas contra a poluição ambiental.

Art. 81. Constará expressamente da licença do estabelecimento quais os produtos que constituirão a sua linha de fabricação.

Art. 82. Os estabelecimentos que fabricarem ou manipularem produtos injetáveis ou outros que exijam preparo asséptico, serão obrigatoriamente dotados de câmara ou sala especialmente destinada a essa finalidade.

Art. 83. Os estabelecimentos fabricantes de produtos biológicos, tais como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, deverão possuir câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos e da matéria-prima passíveis de se alterarem sem essas condições.

§ 1º A capacidade da câmara frigorífica será aferida em função da produção.

§ 2º As empresas revendedoras de produtos biológicos ficam obrigadas a conservá-los em refrigeradores, em conformidade com as indicações determinadas pelos fabricantes e aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 84. Os estabelecimentos fabricantes de hormônios naturais e produtos opoterápicos deverão proceder à colheita do material necessário, em condições técnicas adequadas, no próprio local e logo após o sacrifício dos animais.

§ 1º Os estabelecimentos somente poderão abastecer-se de órgãos dos animais colhidos e mantidos refrigerados, nas condições referidas neste artigo, em matadouros licenciados pelos órgãos sanitários locais.

§ 2º Somente poderão ser utilizados para a preparação de hormônios os órgãos que provenham de animais integralmente sãos, não estafados ou emagrecidos, e que não apresentem sinais de decomposição no momento de sua utilização.

Art. 85. Os estabelecimentos produtores de hormônios artificiais, além da obrigatoriedade do fornecimento de equipamentos individuais de proteção - EIP - destinado ao uso dos empregados, e do cumprimento do disposto no item II do artigo 78, somente poderão ser licenciados se dispuserem de recinto próprio e separado para a manipulação dos hormônios, e para a lavagem diária dos trajes utilizados durante o trabalho.

Art. 86. Os estabelecimentos de que trata o artigo 82, deverão, conforme o caso, possuir:

- I - Aparelhos de extração.
- II - Clorímetro ou fotômetro para dosagem de vitaminas.
- III - Lâmpadas de luz ultravioleta ou fluorímetro.
- IV - Recipientes próprios à conservação e acondicionamento das substâncias sensíveis à variação da concentração iônica.

Art. 87. Os estabelecimentos que fabriquem produtos biológicos deverão, ser dotados das seguintes instalações:

- I - Biotério para animais inoculados.
- II - Sala destinada à montagem de material e ao preparo do meio de cultura.
- III - Sala de esterilização e asséptica.
- IV - Forno crematório.
- V - Outras que a tecnologia e controle venham a exigir.

Art. 88. Os estabelecimentos em que sejam produzidos soro antitetânico, vacina anticarbunculose ou vacina BCG, deverão ter, completamente isolados de outros serviços de laboratório, para cada produto:

- I - Compartimento especial dotado de utensílios, estufa e demais acessórios.
- II - Tanque com desinfetantes para imersão dos vasilhames, depois de utilizados.
- III - Forno e autoclave, exclusivos.
- IV - Culturas conservadas em separado das demais culturas de laboratório.
- V - Outros meios que a tecnologia e controle venham a exigir.

TÍTULO IX DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 89. As empresas que exerçam atividades previstas neste Regulamento ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativa-mente para a correspondente cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 90. Caberá ao responsável técnico, além de suas atribuições específicas, e a assistência efetiva ao setor de sua responsabilidade, a elaboração do relatório a ser submetido ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, para fins de registro do produto.

Parágrafo único. O relatório será datado e assinado pelo responsável técnico, com a indicação do número de inscrição na autarquia profissional a que esteja vinculado.

Art. 91. No caso de interrupção ou cessação da assistência ao estabelecimento, a responsabilidade do profissional perdurará por 1 (um) ano, a contar da cessação do vínculo, em relação aos lotes ou partidas fabricados sob sua direção técnica.

Art. 92. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa poderá responder administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste Regulamento, ou demais normas complementares.

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 93. Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deva conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.

Parágrafo único. É proibida a apresentação de desenhos e enfeites de qualquer natureza nos cartuchos, rótulos e bulas, das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ressalvada a reprodução do símbolo da empresa.

Art. 94. Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos referentes aos produtos de que trata este Regulamento, terão as dimensões necessárias a fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 1º Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados neste artigo, conterão obrigatoriamente:

- I - O nome do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste.
- II - O número do registro precedido da sigla do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

- III - O número do lote ou partida com a data de fabricação.
- IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso.
- V - finalidade, uso e aplicação.
- VI - O modo de preparar, quando for o caso.
- VII - As precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso.
- VIII - O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional.
- IX - Em se tratando de medicamento importado observar o disposto no § 2º do artigo 12.

§ 2º O rótulo da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.

Art. 95. Tratando-se de drogas e medicamentos, os rótulos, bulas e impressos, conterão ainda as indicações terapêuticas, as contra-indicações e efeitos colaterais, e precauções, quando for o caso, a posologia, o modo de usar ou via de administração, o término do prazo de validade, a exigência de receita médica para a venda, se houver as prescrições determinadas na legislação específica quando o produto estiver submetido a regime especial de controle, e as necessárias ao conhecimento dos médicos, dentistas e pacientes.

§ 1º As drogas e produtos químicos e oficinais, destinados ao uso farmacêutico, deverão ostentar nos rótulos, os dizeres “FARMACOPÉIA BRASILEIRA” ou a abreviatura oficial “FARM. BRAS.”

§ 2º As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deverão ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público.

§ 3º As drogas e os produtos químicos e oficinais não enquadrados no § 1º, mas, que constem de farmacopéia estrangeira ou de formulários admitidos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, terão nos rótulos a indicação respectiva.

Art. 96. As bulas dos medicamentos somente poderão fazer referência à ação dos seus componentes, devendo as indicações terapêuticas se limitarem estritamente a repetir as contidas nos termos do registro.

Art. 97. Nos rótulos e bulas dos medicamentos biológicos vendidos sob receita médica constarão ainda o método de dosagem de sua potência ou atividade e das provas de eficiência, o número da série por partida da fabricação, e as condições de conservação, quando for indicado, de acordo com a natureza do produto.

Art. 98. As bulas dos medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, deverão conter conselhos sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Art. 99. Os medicamentos cuja composição contenha substância entorpecente, deverão ter nos rótulos e bulas, a indicação da denominação comum do mesmo e a respectiva dosagem.

Parágrafo único. Quando a substância entorpecente for o ópio ou a coca, deverá ser mencionada nos rótulos e bulas a correspondente dose de morfina ou cocaína.

Art. 100. Os rótulos das embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica deverão ter uma faixa preta em toda a sua extensão com as dimensões estabelecidas no § 2º do artigo 94, com os dizeres “Venda sob prescrição médica”, “Pode causar dependência física ou psíquica”.

Parágrafo único. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde baixará instruções acerca da aplicação do disposto neste artigo.

Art. 101. Poderá ser dispensada nos rótulos dos medicamentos a fórmula integral ou de seus componentes ativos, desde que figurem nas bulas respectivas.

Art. 102. Os rótulos dos medicamentos homeopáticos deverão ostentar os dizeres “FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA”, e contar obrigatoriamente a escala e a dinamização pertinente, a via de administração e forma farmacêutica.

Parágrafo único. As bulas dos produtos homeopáticos serão sucintas e restringir-se-ão aos termos das indicações terapêuticas aprovadas.

Art. 103. Tratando-se de produtos de higiene, cosméticos e similares, os rótulos e demais impressos, explicativos, deverão conter, ainda:

I - A advertência e cuidados necessários, se o uso prolongado ou quantidade em excesso puderem acarretar danos à saúde.

II - Em destaque, o prazo de validade de uso, se sujeitos a possível perda de eficiência.

Art. 104. Os produtos antiperspirantes quando associados aos desodorantes conterão obrigatoriamente nos rótulos a declaração da existência dessa associação.

Art. 105. Os rótulos dos produtos anti-solares deverão declarar o período máximo de eficiência, e a necessidade de reaplicação se não forem de apreciável resistência à ação da água doce ou salgada.

Art. 106. Os rótulos dos produtos destinados a simular o bronzeamento da pele deverão conter a advertência “Atenção: não protege contra a ação solar”.

Art. 107. Os rótulos das tinturas capilares e dos agentes clareadores de cabelos que contenham substâncias capazes de produzir intoxicações agudas ou crônicas deverão conter as advertências “CUIDADO. Contém substâncias passíveis de causar irritação na pele de determinadas pessoas. Antes de usar, faça a prova de toque. A aplicação direta em sobrancelhas ou cílios pode causar irritação nos olhos ou cegueira”.

Parágrafo único. É obrigatório a inclusão de instruções de uso, prospectos ou bulas no acondicionamento dos produtos a que se refere este artigo, contendo explicitamente a prova de toque.

Art. 108. Os cosméticos, perfumes e produtos de higiene cuja embalagem seja sob a forma de aerossol, deverão trazer em caracteres destacados e indelévels, no rótulo respectivo, as advertências “CUIDADO. Conteúdo sob pressão. O vasilhame, mesmo vazio não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. Guarde em ambiente fresco ou ventilado”, ou outros dizeres esclarecedores.

Parágrafo único. Os produtos de que trata este artigo, apresentados sob a forma de aerossóis, premidos, incluirão nos rótulos, em caracteres destacados, as advertências “Evite a inalação deste produto” e “Proteja os olhos durante a aplicação”.

Art. 109. Os rótulos, bulas e demais impressos dos preparados para ondular cabelos deverão indicar os agentes ativos e a advertência “Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO para qualquer outro uso; não deve ser aplicado se houver feridas, escoriações ou irritações no couro cabeludo”.

Art. 110. Os rótulos, bulas e demais impressos instrutivos dos tônicos capilares que contenham substâncias exacerbantes conterão a advertência “Este produto pode eventualmente causar irritações ao couro cabeludo de determinadas pessoas, caso em que seu uso dever ser interrompido”.

Art. 111. Dos rótulos, bulas e demais impressos dos depilatórios ou epilatórios serão obrigatórias as advertências “Não deve ser aplicado sobre mucosas ou em regiões a ela circunvizinhas, sobre a pele ferida, inflamada ou irritada”. “Imediatamente antes ou após sua aplicação não use desodorantes, perfumes ou outras soluções alcoólicas” “Não faça mais do que uma aplicação semanal na mesma região”.

Art. 112. Tratando-se de produtos dietéticos os rótulos e demais impressos conterão, ainda:

- I - A composição qualitativa indicando os nomes dos componentes básicos, em ordem decrescente.
- II - A análise aproximada percentual, especificando os teores dos componentes em que se baseia a utilização dietética especial e nos produtos para dieta de restrição, a taxa eventualmente presente do componente restrito.
- III - Em destaque os dizeres “PRODUTO DIETÉTICO”, impressos em área equivalente a utilizada para o nome do produto.
- IV - O modo de preparar para o uso, quando for o caso.

Art. 113. Tratando-se de aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros correlatos, de utilização sujeita à prescrição médica, ou de cirurgião-dentista, os prospectos e impressos conterão essa advertência e, ainda, as destinadas a cuidados e advertências específicos.

Art. 114. Tratando-se de saneantes domissanitários, desinfetantes, detergentes e similares, os rótulos, prospectos ou impressos conterão:

- I - instruções devidas para o caso do acidente;
- II - advertências para o não aproveitamento da embalagem vazia;
- III - recomendações para conservação, quando for o caso.

Parágrafo único. É proibido, nos rótulos, prospectos e demais impressos dos produtos referidos ao artigo o uso de expressões como “Não tóxico”, “Inofensivo”, “Inócuo”, e outras no mesmo sentido.

Art. 115. Os rótulos e demais impressos dos saneantes domissanitários, além da observância dos requisitos dos artigos 93, 94 e 114, parágrafo único, deverão conter, ainda:

- I - O grupo químico a que pertençam os componentes ativos da fórmula e seus antídotos, quando houver medidas terapêuticas a serem adotadas, em caso de acidente.

II - A advertência, em destaque “CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS”.

§ 1º Dos rótulos e impressos dos inseticidas deverão constar, obrigatoriamente, mais as seguintes frases de advertência:

- a) Quando apresentados em aerossóis premidos, as advertências, em caracteres destacadas e indelévels, impressos, gravados ou firmados diretamente no vasilhame continente, as expressões “Cuidado: evite a inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação”, “Inflamável: não perfure o vasilhame mesmo vazio”, “Não jogue no fogo ou em incinerador, perigo de aplicação próximo a chamas ou em superfícies aquecida”.
- b) Quando apresentados como iscas, as advertências “Não coloque este produto em utensílio para uso alimentar”.
- c) Quando apresentados sob as formas sólidas, pastosa ou líquida, advertências, tais como “Não aplique sobre alimentos e utensílios de cozinha”, “Em caso de contato direto com este produto, lave a parte atingida com água fria e sabão”.
- d) Quando apresentados sob a forma de fumigantes que atuem por volatilização, provocada ou espontânea, as advertências “Não permita a presença de pessoas ou animais no local durante a aplicação, arejando-o, após até a eliminação dos odores emanados”.

§ 2º Dos rótulos e impressos dos raticidas deverão constar obrigatoriamente, mais os seguintes dizeres:

- a) Quando apresentados sob a forma de bombas compressoras, contendo gases tóxicos e venenosos, em caracteres destacados e indelévels, gravados ou firmados diretamente ou impressos nos rótulos, as advertências “Cuidado, conteúdo sob pressão, Guarde esta embalagem à sombra e em local seco e ventilado. Evite a inalação do produto e proteja os olhos durante sua aplicação”.
- b) Quando tratar-se de produto de alta toxicidade, impressa com destaque, a figura da caveira e duas tibias, símbolo do perigo de vida, acrescentado nos últimos, o aviso “Venda exclusiva à organização especializada em desratização”.
- c) Quando apresentada sob a forma de iscas, deverão ser acompanhados de instruções relativas à sua colocação, de modo a evitar, por parte do consumidor, confusão com bebidas, produtos alimentícios, medicamentos, produtos de higiene e outros.

Art. 116. As alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, a ser anotada à margem do registro próprio.

Art. 117. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais através de publicações específicas.

Art. 118 A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento, cuja venda independa de prescrição do médico ou cirurgião-dentista, prescindirá de autorização prévia do Ministério da Saúde, desde que sejam observadas as seguintes condições:

- I - Registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.
- II - Que o texto, figura, imagem, ou projeções não ensejem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro a que se refere o item anterior.
- III - Que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.
- IV - Enquadrar-se nas demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A dispensa de exigência de autorização prévia nos termos deste artigo não exclui a fiscalização por parte do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e Territórios.

§ 2º No caso de infração, constatado a inobservância do disposto nos itens I, II e III deste artigo, independentemente da penalidade aplicável, a empresa ficará sujeita ao regime de prévia autorização previsto no artigo 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em relação aos textos de futuras propagandas.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicidade, tais como cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiotônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Art. 119. É proibido a inclusão ou menção de indicações ou expressões, mesmo subjetivas, de qualquer ação terapêutica, ou tratamento de distúrbios metabólicos, na propaganda ao público, dos produtos dietéticos, cuja desobediência sujeitará os infratores ao disposto no item I do artigo 147.

TÍTULO XI DAS EMBALAGENS

Art. 120. É obrigatório a aprovação, pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, das embalagens, equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com produto sob regime de vigilância sanitária deste Regulamento, possam alterar-lhe os efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamentos ou insumo farmacêutico, suscetível de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos a saúde.

§ 2º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando necessária.

Art. 121. A câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde elaborará e fará publicar no Diário Oficial da União as relações:

- I - Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microorganismos que possam contaminar o produto ou produzir efeitos nocivos à saúde.
- II - Das substâncias que empregadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.
- III - Das substâncias de emprego proibido nas embalagens ou acondicionamento dos medicamentos, especialmente os de via injetável, cuja presença possa tornar-se direta ou indiretamente, nociva à saúde.

Art. 122. As embalagens dos produtos para ondular cabelos serão constituídas de recipientes hermeticamente fechados, para utilização única e individual, contendo a quantidade máxima do componente ativo.

Art. 123. Os vasilhames dos produtos apresentado sob a forma de aerossol sendo de vidro envolvido por material plástico, deverão conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art. 124. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não poderão ter capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

Art. 125. Não será permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos.

Art. 126. As embalagens dos medicamentos que contenham substância entorpecente ou que determine dependência física ou psíquica obedecerão à padronização que vier a ser aprovada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 127. Os produtos de que trata este Regulamento, que exijam condições especiais de armazenamento e guarda para garantia de sua eficácia e pureza, somente poderão ser transportados em veículos devidamente equipados e munidos para esse fim.

Art. 128. As empresas para realizarem o transporte de produtos sob regime de vigilância sanitária dependem de autorização específica, inclusive as autorizadas a industrializá-los.

Parágrafo único. A habilitação da empresa será produzida em processo próprio e independente, mediante a apresentação do documento comprobatório de sua instituição legal, da qual conste o ramo de transporte como de sua atividade, a indicação de seu representante legal, a sede e locais de destino.

Art. 129. Os veículos utilizados no transporte de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, não sujeitos às exigências do artigo 127, ficam, entretanto, obrigados a ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XII

DO CONTROLE DE QUALIDADE E DA INSPEÇÃO DA PRODUÇÃO

Art. 130. Sempre que se fizer necessário, inclusive para atender a atualização do processo tecnológico, serão determinadas, mediante regulamentação dos órgãos e entidades competentes do Ministério da Saúde, as medidas e os mecanismos destinados a garantir ao consumidor

a qualidade dos produtos, tendo em vista a identidade, a atividade, a pureza, a eficácia e a segurança dos produtos. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º As medidas e mecanismos a que se refere este artigo efetivar-se-ão essencialmente pelas especificações de qualidade do produto, do controle de qualidade e da inspeção de produção para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e controle. (Parágrafo numerado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2º Estão igualmente sujeitos a inspeção sanitária os estabelecimentos de dispensação, públicos ou privados, os transportadores, os armazenadores, os distribuidores e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, para a verificação do cumprimento das boas práticas específicas e demais exigências da legislação vigente. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 131. Nenhuma matéria-prima ou produto semi-elaborado poderá ser utilizado na produção de medicamentos, sem que seja verificado possuir qualidade aceitável, após submetido a provas adequadas, cujos resultados não de ficar expressamente consignados.

Art. 132. As especificações de qualidade visarão determinar, entre outros:

- I - Os critérios para a aceitação das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados a serem utilizados na fabricação dos medicamentos.
- II - Os critérios para determinar se o produto acabado é dotado das qualidades que se lhe pretendeu atribuir.

Art. 133. As especificações de qualidade das matérias-primas constarão de compêndios oficiais, tais como, farmacopéias, codex e formulários, baseando-se nas características dos métodos empregados para a produção dessas matérias, compreendendo:

- I - Descrições das características físicas, físico-químicas e químicas.
- II - Provas específicas de identificação.
- III - Provas de Pureza.
- IV - Métodos de ensaio e/ou análise.
- V - Testes de contaminação microbiológica, quando for o caso.

Art. 134. As especificações para os produtos semi-elaborados que interessam particularmente às empresas, terão em conta:

- I - Determinar as reais adequações dos produtos semi-elaborados aos procedimentos complementares de fabricação.
- II - A suficiência das qualidades dos produtos semi-elaborados, para orientar sua aquisição no mercado interno ou externo.

Art. 135. As especificações para os produtos acabados visarão os resultados obtidos, através da descrição minuciosa e detalhada dos critérios a serem utilizados pelo serviço de inspeção para determinar a aceitação dos medicamentos.

Art. 136. A inspeção da produção dos medicamentos, terá em vista, prioritariamente, o processo de fabricação levando em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, tais como, a contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado.

Art. 137. O controle de qualidade de medicamentos objetivará essencialmente o produto acabado, a fim de verificar-se o atendimento das especificações pertinentes pelos responsáveis técnicos pela fabricação, os locais e equipamentos, o saneamento do meio, as matérias-primas empregadas, e a eficácia dos sistemas de inspeção e auto-inspeção.

Art. 138. Todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos é obrigado a manter departamento técnico de inspeção de produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a estabilidade dos medicamentos produzidos, e realizar os demais testes necessários, de forma a garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação e controle. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º Os laboratórios especiais destinados ao cumprimento do disposto neste artigo, constituirão unidades independentes e realizarão o controle dos produtos em todas as fases de elaboração.

§ 2º É facultado às empresas realizar o controle de qualidade dos produtos em institutos ou laboratórios oficiais, através de convênios ou contratos.

§ 3º A terceirização do controle de qualidade de matérias-primas e produtos terminados somente será facultada nos seguintes casos: (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados; (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

II - quando a freqüência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo. (Inciso incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 139. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão notificados ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, que os retransmitirá à câmara técnica competente do Conselho Nacional de Saúde, para avaliação como caso de agravos inusitados à saúde, em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

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

Art. 140. As empresas adotarão normas adequadas para o controle em todos os compartimentos ou áreas de produção dos estabelecimentos e procederão ao lançamento dos pormenores operacionais em protocolos próprios, para que fiquem registrados.

Art. 141. Todos os empregados em estabelecimentos de produção de medicamentos deverão ser submetidos a exames periódicos de saúde, incluindo exames microbiológicos, para que os acometidos de infecções inaparentes ou portadores de germes sejam afastados.

Art. 142. Aplicam-se, no que couber, as disposições dos artigos 130 a 141 aos demais produtos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e deste Regulamento.

TÍTULO XIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 143. A inobservância dos preceitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, deste ou de seus demais Regulamentos e normas complementares, ou de outras pertinentes, configura infração de natureza sanitária, ficando os infratores, empresa ou pessoas naturais, sujeitos ao processo e penalidades do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das cominações penais e civis cabíveis.

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme couber, segundo competência estabelecida pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 144. Considera-se alterado, adulterado, ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

- I - Que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine.
- II - Quando houver sido retirado ou falsificado no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro.
- III - Cujo volume, peso ou unidade farmacêutica não corresponder à quantidade aprovada.
- IV - Quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Tendo a empresa ciência de alteração do produto, indesejável sob o aspecto de saúde pública, fica obrigada a proceder imediatamente à sua retirada do consumo, sob pena de configurar-se infração sanitária e penal.

Art. 145. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar quando:

- I - Contenha indicações que induzam a erros, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade.
- II - Não observados os padrões e paradigmas estabelecidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, ou às especificações contidas no registro.
- III - Acondicionamento, subtraído ou omitido, de substâncias ou componentes que alterem a sua natureza, composição, propriedades ou características essenciais, que constituíram as condições do registro.

Parágrafo único. Sujeitam-se ao disposto neste artigo, os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene cosméticos perfumes e similares.

Art. 146 É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhames tradicionalmente usado para alimentos, bebidas e refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos de higiene, cosméticos e perfumes, no envasilhamento dos saneantes e congêneres.

Art. 147 Independentemente das previstas no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, segundo os termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, as seguintes práticas, puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

- I - A rotulagem e a propaganda dos produtos sob regime de vigilância sanitária sem observância do disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento, e demais normas pertinentes ou contrariando as condições do registro ou autorização, respectivos.
- II - A alteração do processo de fabricação sem prévio assentimento do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.
- III - A venda ou exposição e venda de produto cujo prazo de validade haja expirado.
- IV - A aposição de novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou acondicionamento em novas embalagens excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados ou refiltrados.
- V - A industrialização de produtos sem a assistência efetiva de técnico legalmente responsável.
- VI - A utilização, na preparação de hormônios de órgãos de animais que estejam doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados.
- VII - A revenda de produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.
- VIII - A aplicação por empresas particulares de raticidas, cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas ou animais úteis.
- IX - Sonegar ou procrastinar a entrega de informações ou documentos solicitados pelas autoridades sanitárias competentes nos prazos fixados.

TÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 3º Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância, a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem, de forma a impedir a veiculação de informações inadequadas, fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização. (Parágrafo numerado pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 4º As ações de vigilância sanitária incluem, também, a vigilância toxicológica e a farmacovigilância como forma de investigar os efeitos que comprometem a segurança, a eficácia ou a relação risco-benefício de um produto, e, ainda, a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

Art. 149. A ação fiscalizadora e da competência:

I - Do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde:

- a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa em estrada, via fluvial, lacustre marítima ou área sob controle de órgãos e agentes federais;
- b) quando se tratar de um produto importado ou exportado;
- c) quando se tratar de colheitas para análise prévia, de controle, a fiscal nos casos de suspeita de fraude ou infração sanitária, de que decorram cancelamento do registro ou interdição do produto em todo território nacional e outros de relevante interesse para a saúde pública.

II - Do órgão competente de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

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

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada mediante convênio, reciprocamente, pela União, Estados e Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis.

Art. 150. A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 151. Os agentes a serviço de vigilância sanitária em suas atividades dentre outras, terão as atribuições e gozarão das prerrogativas, seguintes:

- I - Livre acesso aos locais onde processe, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, e o transporte dos produtos regidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, por este Regulamento e demais normas pertinentes.
- II - Colher as amostras necessárias as análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termo de apreensão.
- III - Proceder as visitas nas inspeções de rotinas e as vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração, das quais lavrarão os respectivos termos.
- IV - Verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal exigidas aos empregados que participem da elaboração dos medicamentos, produtos dietéticos e de higiene, cosméticos, perfumes e correlatos.
- V - Verificar a procedência e condições dos produtos quando expostos a venda.
- VI - Interditar, lavrando o termo respectivo, parcial ou totalmente, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realize atividade prevista neste Regulamento, bem como lotes ou partidas dos produtos, seja por inobservância ou desobediência aos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, da Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, de seus Regulamentos, e de demais normas pertinentes ou por força do evento natural ou sinistro que tenha modificado as condições organoléticas do produto ou as de sua pureza e eficácia.
- VII - Proceder a imediata inutilização da unidade do produto cuja a adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida, para análise fiscal.
- VIII - Lavrar os autos de infração para início do processo administrativo previsto no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, inclusive, no que se refere à publicidade proibida.

Art. 152. Sendo os produtos sujeitos a análise de controle, e a empresa responsável obrigada a comunicar a data e local de sua entrega ao consumo dentro do prazo de até 30 (trinta) dias, indicando o número do registro respectivo.

§ 1º Descumprindo o prazo previsto neste artigo, será cancelado o registro.

§ 2º Recebida a comunicação a que se refere este artigo, o órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde processará a imediata colheita de amostras para realização de análise de controle.

§ 3º Sendo aprobatório o resultado da análise, serão expedidas três vias do laudo respectivo, uma para ser arquivada no laboratório de controle do Ministério da Saúde, outra para ser entregue à empresa e a terceira para integrar ao processo de registro e passar a constituir o elemento de identificação do produto.

§ 4º No caso de falhas ou irregularidades sanáveis a empresa será notificada para proceder em prazo necessário a correção que for determinada.

§ 5º Na hipótese de análise condenatória será cancelado o registro do produto e determinada a sua apreensão e inutilização em todo território nacional.

Art. 153. A apuração das infrações far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto e/ou do estabelecimento, mediante lavratura do termo respectivo.

§ 1º Na hipótese de apreensão de amostras, será esta em quantidade suficiente do estoque existente, a qual, dividida em três partes, colocada em três invólucros, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue à empresa para servir de controle, e as outras duas encaminhadas ao laboratório de controle competente para análise.

§ 2º Se a quantidade ou natureza do produto não admitir a colheita de amostras, será o mesmo levado para laboratório de controle, onde, na presença do representante da empresa e do perito pela mesma indicado, ou na falta deste, por duas testemunhas capacitadas, será efetuada, de imediato, a análise fiscal.

§ 3º Havendo interdição, o prazo desta não excederá 60 (sessenta) dias, findo o qual cessará automaticamente, se não houver decisão da análise.

§ 4º A interdição tornar-se-á definitiva no caso de análise fiscal condenatória, mas se não for comprovada a infração cessará e será liberado o produto.

Art. 154. Será lavrado laudo da análise fiscal, com as vias necessárias para entrega ao órgão competente de fiscalização sanitária e à empresa.

§ 1º Sendo análise condenatória, será notificada a empresa para que apresente defesa ou, em caso de discórdia, requeira a perícia de contraprova, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 2º A perícia de contraprova será precedida sobre amostra em poder da empresa, e não será efetuada se houver indícios de violação.

§ 3º Silenciando a empresa no transcurso do prazo de que trata o § 1º o laudo de análise será considerado definitivo.

§ 4º Havendo divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise condenatória ou entre o resultado desta com a da perícia de contraprova, caberá recurso ao dirigente do órgão competente de fiscalização, a ser interposto no prazo de 10 (dez) dias contados da conclusão da análise, a ser decidido em igual período.

Art. 155. Tratando-se de partida de grande valor econômico, configurada a condenação em perícia de contraprova poderá a empresa solicitar nova apreensão, aplicando-se adequada técnica de amostragem estatística.

Art. 156. O resultado da análise condenatória de produto de que trata este Regulamento realizada por órgão de saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Territórios, será comunicado no prazo de 3 (três) dias ao órgão competente de fiscalização do Ministério da Saúde, para que proceda à sua apreensão e inutilização em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e, conforme o caso, à cassação da licença do estabelecimento, pelo Estado, Distrito Federal ou Território, e a cassação da autorização para funcionar no País.

§ 1º As medidas de que trata este artigo somente se tornarão efetivas após a publicação da decisão condenatória irrecurável no Diário Oficial da União.

§ 2º Os cancelamentos da licença do estabelecimento e da autorização da empresa pelo Ministério da Saúde decorrerão da evidência de fraude ou adulteração do produto, constatada em processo instaurado segundo o disposto pelo Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 157. Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização, as alterações a vidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 158. Para efeito de fiscalização sanitária os ensaios e análises destinados à verificação de eficácia da fórmula, serão realizados consoante as normas fixadas pelo laboratório de controle do Ministério da Saúde.

Art. 159. Não poderá ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e em laboratórios de controle, os servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e deste Regulamento, ou lhes prestem serviços, com ou sem vínculo empregatício.

Art. 160. A fiscalização dos órgãos e entidades de que trata o artigo 10, obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais estabelecimentos industriais, inclusive no que concerne às suas instalações, equipamentos, assistências e responsabilidade técnicas, e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar, a que pertencam.

Parágrafo único. Na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias, inclusive, especiais, os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial e na penal cabível, ficarão sujeitos à ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

TÍTULO XV DOS ÓRGÃOS DE VIGILÂNCIA

Art. 161. As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e este Regulamento serão exercidas:

- I - No plano federal, pelo Ministério da Saúde, através dos seguintes órgãos:
 - a) De vigilância sanitária competente, com funções deliberativas, normativas e executivas.
 - b) Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, com funções técnicas de controle e normativo.
 - c) Órgão de Fiscalização e Entorpecentes, com funções de caráter normativo, destinadas a aprovar o emprego ou utilização de substâncias entorpecentes ou psicotrópicos, e exercer as demais atribuições previstas em Lei.
 - d) Laboratórios de Universidades Federais em convênio com o Ministério da Saúde.

e) Câmaras técnicas do Conselho Nacional de Saúde:

1 - de Biofarmácia ou que lhe suceder com funções de caráter normativo destinadas a estabelecer as normas e especificações para a qualidade dos medicamentos e dos demais produtos abrangidos por este Regulamento, bem como a permissão e a proibição do emprego de aditivos, inclusive, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, e funções consultivas quando solicitadas e se pronunciar pela Secretaria de Vigilância Sanitária e órgãos de sua estrutura, com a finalidade de fundamentar seus atos, e por outras instituições da administração pública.

2 - de Revisão da Farmacopéia Brasileira ou a que lhe suceder, com funções de atualização da Farmacopéia e do formulário nacional.

II - No plano estadual, no Distrito Federal e nos Territórios, através de seus órgãos sanitários competentes, e de outros órgãos ou entidades oficiais, observado o que dispuserem as normas federais e a legislação estadual.

TÍTULO XVI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 162. As empresas que já explorem as atividades de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, terão o prazo de 12 (doze) meses, contados de sua vigência, para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art. 163. Os serviços prestados pelos órgãos do Ministério da Saúde relacionados com o disposto neste Regulamento, serão remunerados pelo regime de preços públicos, a serem estabelecidos em Portaria do Ministro da Saúde, fixando-lhes os valores e determinado o seu recolhimento e destinação.

Art. 164. As drogas, os produtos químicos e os produtos inscritos na Farmacopéia Brasileira, serão vendidos em suas embalagens originais, somente podendo ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, quando sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 165. O disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento, não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específicas.

Art. 166. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se no que couber as disposições deste Regulamento.

Art. 167. Excluem-se do regime deste Regulamento, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário, e os destinados ao combate na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 168. O Ministério da Saúde, através do órgão de vigilância sanitária e da câmara técnica, competências, elaborar e fará publicar no Diário Oficial da União, as relações:

I - O primeiro:

- a) Das matérias-primas cuja importação dependa de prévia autorização do Ministério da Saúde.
- b) Da substância e medicamento sujeitos a controle especial de venda.
- c) Dos aparelhos, instrumentos, acessórios ou outros produtos mencionados no parágrafo único do artigo 35.

II - A segunda:

- a) Das substâncias inócuas que podem ser utilizadas para o emprego nos cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e similares, contendo as especificações pertinentes a cada categoria, os insumos, as matérias-primas, os corantes e os solventes permitidos.
- b) Dos aditivos e coadjuvantes da tecnologia de fabricação dos produtos de que trata este Regulamento, e, em especial, dos aditivos, dos corantes inorgânicos e orgânicos, seus sais e suas lacas, permitidos na composição dos produtos referidos na alínea a , com a indicação dos limites máximos de impurezas tolerados.
- c) Dos propelentes cujo uso seja permitido em aerossóis.
- d) Das concentrações máximas permitidas para cada substância inseticida ou sinérgica.
- e) Das substâncias consideradas isentas de agentes patogênicos ou microrganismos cujo emprego é permitido nas embalagens.
- f) Das substâncias que utilizadas no revestimento interno das embalagens, equipamentos e utensílios possam alterar os efeitos dos produtos ou produzir danos à saúde.
- g) Das substâncias proibidas no acondicionamento dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, por serem capazes, direta ou indiretamente, de causarem efeitos nocivos à saúde.

Art. 169. Para exclusivo atendimento da Central de Medicamentos (CEME), fica ressalvado o disposto no artigo 2º, parágrafo único, e o artigo 4º do Decreto nº 72.343, de 8 de junho de 1973, quando aos rótulos e bulas, e à fabricação, destinação dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Art. 170. É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos, exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas, excetuadas aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzem dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. As amostras de que trata este artigo deverão corresponder, sempre que possível, à quantidade de unidades farmacotécnicas, necessárias ao tratamento de um paciente.

Art. 171. Este Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário, em especial de sua publicação, revogadas as disposições em contrário,

em especial os Decretos nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946, nº 27.763, de 8 de fevereiro de 1950, nº 33.932, de 28 de setembro de 1953, nº 43.702, de 9 de maio de 1958, nº 71.625, de 29 de dezembro de 1972, e os de nº 57.395, de 7 de dezembro de 1965, nº 61.149, de 9 de agosto de 1967, e nº 67.112, de 26 de agosto de 1970.

Brasília, 5 de janeiro de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (DOU de 11 de fevereiro de 1999, p. 1)

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. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....”

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

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

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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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;

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

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e

comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

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

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

“Art. 57

“Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.”

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:(Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

- I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;
- II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;
- III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;
- IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999

(DOU de 24 de setembro de 1999, p. 2)

Regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no art. 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,

DECRETA :

Art. 1º Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art. 2º A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

Art. 3º As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque, principalmente, no que diz respeito à denominação genérica para a substância base, que deverá corresponder à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 4º O cartucho da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé do cartucho, com largura não inferior a um quinto da maior face total, contendo os dizeres: “Venda sob prescrição médica”.

Art. 5º Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ato administrativo, determinará as correspondências com a denominação genérica.

Art. 6º É obrigatório o uso da denominação genérica nos formulários ou pedidos de registro e autorizações relativas à produção, comercialização e importação de medicamentos.

Art. 7º Os laboratórios que atualmente produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e neste Decreto.

Parágrafo único. O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Art. 8º A Agência de Vigilância Sanitária, regulamentará os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira - DCB em todos os medicamentos, observado o disposto nos arts. 3º e 5º deste Decreto.

Art. 9º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Fica revogado o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004

(DOU de 14 de abril de 2004, p. 1)

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.

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

Art. 1º Esta Lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando a assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo.

Parágrafo único. Além da autorização de que trata o **caput** deste artigo, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 2º A Fiocruz entregará o respectivo medicamento mediante ressarcimento correspondente, tão-somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 1º desta Lei.

Art. 3º Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, a Fiocruz poderá firmar:

- I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios; e
- II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

Art. 4º A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto nesta Lei, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 5º As ações de que trata esta Lei serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde.

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

Brasília, 13 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004

(DOU de 21 de maio de 2004, p. 6)

Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e

Considerando a necessidade de implementar ações que promovam a universalização do acesso da população aos medicamentos;

Considerando que a meta de assegurar medicamentos básicos e essenciais à população envolve a disponibilização de medicamentos a baixo custo, para os cidadãos que são assistidos pela rede privada; e

Considerando a necessidade de proporcionar diminuição do impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar, ampliando o acesso aos tratamentos;

DECRETA:

Art. 1º Fica instituído o Programa “Farmácia Popular do Brasil”, que visa a disponibilização de medicamentos, nos termos da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, em municípios e regiões do território nacional.

§ 1º A disponibilização de medicamentos a que se refere o **caput** será efetivada em farmácias populares, por intermédio de convênios firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias.

§ 2º Em se tratando de disponibilização por intermédio da rede privada de farmácia e drogarias, o preço do medicamento será subsidiado.

Art. 2º A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ será a executora das ações inerentes à aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sob a supervisão direta e imediata do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá firmar convênio com entidades públicas e privadas, visando à instalação e implantação de novos serviços de disponibilização de medicamentos e insumos, mediante ressarcimento, tão-somente, de seus custos de produção ou aquisição.

Art. 3º O rol de medicamentos a ser disponibilizado em decorrência da execução do Programa "Farmácia Popular do Brasil" será definido pelo Ministério da Saúde, considerando-se as evidências epidemiológicas e prevalências de doenças e agravos.

Art. 4º O Programa "Farmácia Popular do Brasil" será executado sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 5º O Ministério da Saúde expedirá, no prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação deste Decreto, normas complementares à implantação do Programa.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 20 de maio de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Gastão Wagner de Sousa Campos

CAPÍTULO VIII - PACIENTES DE CÂNCER

Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999

(DOU de 7 de maio de 1999, p. 1)

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 Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001

(DOU de 21 de setembro de 2001, p. 1)

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

CAPÍTULO IX - PLANEJAMENTO FAMILIAR

Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996

(DOU de 15 de janeiro de 1996, p. 561)

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

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

CAPÍTULO I

DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

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

Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

Parágrafo único. É proibida a utilização das ações a que se refere o **caput** para qualquer tipo de controle demográfico.

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

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

- I - a assistência à concepção e contracepção;
- II - o atendimento pré-natal;
- III - a assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato;
- IV - o controle das doenças sexualmente transmissíveis;
- V - o controle e prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e do câncer de pênis.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 10. Somente é permitida a esterilização voluntária nas seguintes situações: (Artigo vetado e mantido pelo Congresso Nacional - Mensagem nº 928, de 19.8.1997)

- I - em homens e mulheres com capacidade civil plena e maiores de vinte e cinco anos de idade ou, pelo menos, com dois filhos vivos, desde que observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico, período no qual será propiciado à pessoa interessada acesso a serviço de regulação da fecundidade, incluindo aconselhamento por equipe multidisciplinar, visando desencorajar a esterilização precoce;
- II - risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro concepto, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos.

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

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

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

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

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

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

Art. 11. Toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do Sistema Único de Saúde. (Artigo vetado e mantido pelo Congresso Nacional) Mensagem nº 928, de 19.8.1997

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

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

Art. 14. Cabe à instância gestora do Sistema Único de Saúde, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e serviços que realizam ações e pesquisas na área do planejamento familiar.

Parágrafo único. Só podem ser autorizadas a realizar esterilização cirúrgica as instituições que ofereçam todas as opções de meios e métodos de contracepção reversíveis. (Parágrafo vetado e mantido pelo Congresso Nacional) Mensagem nº 928, de 19.8.1997

CAPÍTULO II DOS CRIMES E DAS PENALIDADES

Art. 15. Realizar esterilização cirúrgica em desacordo com o estabelecido no art. 10 desta Lei. (Artigo vetado e mantido pelo Congresso Nacional) Mensagem nº 928, de 19.8.1997

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

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

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

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

III - através de histerectomia e ooforectomia;

IV - em pessoa absolutamente incapaz, sem autorização judicial;

V - através de cesárea indicada para fim exclusivo de esterilização.

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

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

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

Pena - reclusão, de um a dois anos.

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

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

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

Art. 19. Aplica-se aos gestores e responsáveis por instituições que permitam a prática de qualquer dos atos ilícitos previstos nesta Lei o disposto no **caput** e nos §§ 1º e 2º do art. 29 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal.

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

I - se particular a instituição:

a) de duzentos a trezentos e sessenta dias-multa e, se reincidente, suspensão das atividades ou descredenciamento, sem direito a qualquer indenização ou cobertura de gastos ou investimentos efetuados;

b) proibição de estabelecer contratos ou convênios com entidades públicas e de se beneficiar de créditos oriundos de instituições governamentais ou daquelas em que o Estado é acionista;

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

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

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

CAPÍTULO X - PORTADORES DE AIDS/HIV

Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996
(DOU de 14 de setembro de 1996, p. 23.725)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Carlos Seixas

CAPÍTULO XI - PORTADORES DE DEFICIÊNCIA

Lei nº 7.405, de 12 de novembro de 1985
(DOU de 13 de novembro de 1985, p. 16.541)

Torna obrigatória a colocação do “Símbolo Internacional de Acesso” em todos os locais e serviços que permitam sua utilização por pessoas portadoras de deficiência e dá outras providências.

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

Art 1º É obrigatória a colocação, de forma visível, do “Símbolo Internacional de Acesso”, em todos os locais que possibilitem acesso, circulação e utilização por pessoas portadoras de deficiência, e em todos os serviços que forem postos à sua disposição ou que possibilitem o seu uso.

Art 2º Só é permitida a colocação do símbolo em edificações:

- I - que ofereçam condições de acesso natural ou por meio de rampas construídas com as especificações contidas nesta Lei;
- II - cujas formas de acesso e circulação não estejam impedidas aos deficientes em cadeira de rodas ou aparelhos ortopédicos em virtude da existência de degraus, soleiras e demais obstáculos que dificultem sua locomoção;
- III - que tenham porta de entrada com largura mínima de 90cm (noventa centímetros);
- IV - que tenham corredores ou passagens com largura mínima de 120cm (cento e vinte centímetros);
- V - que tenham elevador cuja largura da porta seja, no mínimo, de 100cm (cem centímetros); e
- VI - que tenham sanitários apropriados ao uso do deficiente.

Art 3º Só é permitida a colocação do “Símbolo Internacional de Acesso” na identificação de serviços cujo uso seja comprovadamente adequado às pessoas portadoras de deficiência.

Art 4º Observado o disposto nos anteriores artigos 2º e 3º desta Lei, é obrigatória a colocação do símbolo na identificação dos seguintes locais e serviços, dentre outros de interesse comunitário:

- I - sede dos Poderes Executivo, legislativo e Judiciário, no Distrito Federal, nos Estados, Territórios e Municípios;
- II - prédios onde funcionam órgãos ou entidades públicas, quer de administração ou de prestação de serviços;

- III - edifícios residenciais, comerciais ou de escritórios;
- IV - estabelecimentos de ensino em todos os níveis;
- V - hospitais, clínicas e demais estabelecimentos do gênero;
- VI - bibliotecas;
- VII - supermercados, centros de compras e lojas de departamento;
- VIII - edificações destinadas ao lazer, como estádios, cinemas, clubes, teatros e parques recreativos;
- IX - auditórios para convenções, congressos e conferências;
- X - estabelecimentos bancários;
- XI - bares e restaurantes;
- XII - hotéis e motéis;
- XIII - sindicatos e associações profissionais;
- XIV - terminais aeroviários, rodoviários, ferroviários e metrô;
- XV - igrejas e demais templos religiosos;
- XVI - tribunais federais e estaduais;
- XVII - cartórios;
- XVIII - todos os veículos de transporte coletivo que possibilitem o acesso e que ofereçam vagas adequadas ao deficiente;
- XIX - veículos que sejam conduzidos pelo deficiente;
- XX - locais e respectivas vagas para estacionamento, as quais devem ter largura mínima de 3,66m (três metros e sessenta e seis centímetros);
- XXI - banheiros compatíveis ao uso da pessoa portadora de deficiência e à mobilidade da sua cadeira de rodas;
- XXII - elevadores cuja abertura da porta tenha, no mínimo, 100cm (cem centímetros) e de dimensões internas mínimas de 120cm x 150cm (cento e vinte centímetros por cento e cinquenta centímetros);
- XXIII - telefones com altura máxima do receptáculo de fichas de 120cm (cento e vinte centímetros);
- XXIV - bebedouros adequados;
- XXV - guias de calçada rebaixadas;
- XXVI - vias e logradouros públicos que configurem rota de trajeto possível e elaborado para o deficiente;
- XXVII - rampas de acesso e circulação com piso antiderrapante; largura mínima de 120cm (cento e vinte centímetros); corrimão de ambos os lados com altura máxima de 80cm (oitenta centímetros); proteção lateral de segurança; e declive de 5% (cinco por cento) a 6% (seis por cento), nunca excedendo a 8,33% (oito vírgula trinta e três por cento) e 3,50m (três metros e cinquenta centímetros) de comprimento;

XXVIII - escadas com largura mínima de 120cm (cento e vinte centímetros); corrimão de ambos os lados com altura máxima de 80cm (oitenta centímetros) e degraus com altura máxima de 18cm (dezoito centímetros) e largura mínima de 25cm (vinte e cinco centímetros).

Art 5º O “Símbolo Internacional de Acesso” deverá ser colocado, obrigatoriamente, em local visível ao público, não sendo permitida nenhuma modificação ou adição ao desenho reproduzido no anexo a esta Lei.

Art 6º É vedada a utilização do “Símbolo Internacional de Acesso” para finalidade outra que não seja a de identificar, assinalar ou indicar local ou serviço habilitado ao uso de pessoas portadoras de deficiência.

Parágrafo único. O disposto no **caput** deste artigo não se aplica à reprodução do símbolo em publicações e outros meios de comunicação relevantes para os interesses do deficiente.

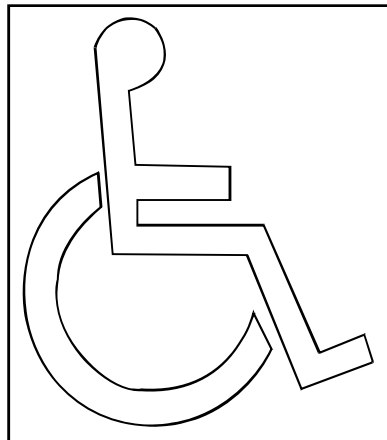
Art 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art 8º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, em 12 de novembro de 1985; 164º da Independência e 97º da República.

JOSÉ SARNEY
Fernando Lyra

Anexo:



**SÍMBOLO INTERNACIONAL
DE ACESSO**

Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989

(DOU de 25 de outubro de 1989, p. 1.920)

Dispõe sobre o apoio às pessoas portadoras de deficiência, sua integração social, sobre a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - Corde, institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos ou difusos dessas pessoas, disciplina a atuação do Ministério Público, define crimes, e dá outras providências.

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

Art. 1º Ficam estabelecidas normas gerais que asseguram o pleno exercício dos direitos individuais e sociais das pessoas portadoras de deficiências, e sua efetiva integração social, nos termos desta Lei.

§ 1º Na aplicação e interpretação desta Lei, serão considerados os valores básicos da igualdade de tratamento e oportunidade, da justiça social, do respeito à dignidade da pessoa humana, do bem-estar, e outros, indicados na Constituição ou justificados pelos princípios gerais de direito.

§ 2º As normas desta Lei visam garantir às pessoas portadoras de deficiência as ações governamentais necessárias ao seu cumprimento e das demais disposições constitucionais e legais que lhes concernem, afastadas as discriminações e os preconceitos de qualquer espécie, e entendida a matéria como obrigação nacional a cargo do Poder Público e da sociedade.

Art. 2º Ao Poder Público e seus órgãos cabe assegurar às pessoas portadoras de deficiência o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive dos direitos à educação, à saúde, ao trabalho, ao lazer, à previdência social, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico.

Parágrafo único. Para o fim estabelecido no **caput** deste artigo, os órgãos e entidades da administração direta e indireta devem dispensar, no âmbito de sua competência e finalidade, aos assuntos objetos esta Lei, tratamento prioritário e adequado, tendente a viabilizar, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

I - na área da educação:

- a) a inclusão, no sistema educacional, da Educação Especial como modalidade educativa que abranja a educação precoce, a pré-escolar, as de 1º e 2º graus, a supletiva, a habilitação e reabilitação profissionais, com currículos, etapas e exigências de diplomação próprios;

- b) a inserção, no referido sistema educacional, das escolas especiais, privadas e públicas;
- c) a oferta, obrigatória e gratuita, da Educação Especial em estabelecimento público de ensino;
- d) o oferecimento obrigatório de programas de Educação Especial a nível pré-escolar, em unidades hospitalares e congêneres nas quais estejam internados, por prazo igual ou superior a 1 (um) ano, educandos portadores de deficiência;
- e) o acesso de alunos portadores de deficiência aos benefícios conferidos aos demais educandos, inclusive material escolar, merenda escolar e bolsas de estudo;
- f) a matrícula compulsória em cursos regulares de estabelecimentos públicos e particulares de pessoas portadoras de deficiência capazes de se integrarem no sistema regular de ensino;

II - na área da saúde:

- a) a promoção de ações preventivas, como as referentes ao planejamento familiar, ao aconselhamento genético, ao acompanhamento da gravidez, do parto e do puerpério, à nutrição da mulher e da criança, à identificação e ao controle da gestante e do feto de alto risco, à imunização, às doenças do metabolismo e seu diagnóstico e ao encaminhamento precoce de outras doenças causadoras de deficiência;
- b) o desenvolvimento de programas especiais de prevenção de acidente do trabalho e de trânsito, e de tratamento adequado a suas vítimas;
- c) a criação de uma rede de serviços especializados em reabilitação e habilitação;
- d) a garantia de acesso das pessoas portadoras de deficiência aos estabelecimentos de saúde públicos e privados, e de seu adequado tratamento neles, sob normas técnicas e padrões de conduta apropriados;
- e) a garantia de atendimento domiciliar de saúde ao deficiente grave não internado;
- f) o desenvolvimento de programas de saúde voltados para as pessoas portadoras de deficiência, desenvolvidos com a participação da sociedade e que lhes ensejem a integração social;

III - na área da formação profissional e do trabalho:

- a) o apoio governamental à formação profissional, e a garantia de acesso aos serviços concernentes, inclusive aos cursos regulares voltados à formação profissional;
- b) o empenho do Poder Público quanto ao surgimento e à manutenção de empregos, inclusive de tempo parcial, destinados às pessoas portadoras de deficiência que não tenham acesso aos empregos comuns;
- c) a promoção de ações eficazes que propiciem a inserção, nos setores públicos e privado, de pessoas portadoras de deficiência;

d) a adoção de legislação específica que discipline a reserva de mercado de trabalho, em favor das pessoas portadoras de deficiência, nas entidades da Administração Pública e do setor privado, e que regulamente a organização de oficinas e congêneres integradas ao mercado de trabalho, e a situação, nelas, das pessoas portadoras de deficiência;

IV - na área de recursos humanos:

- a) a formação de professores de nível médio para a Educação Especial, de técnicos de nível médio especializados na habilitação e reabilitação, e de instrutores para formação profissional;
- b) a formação e qualificação de recursos humanos que, nas diversas áreas de conhecimento, inclusive de nível superior, atendam à demanda e às necessidades reais das pessoas portadoras de deficiências;
- c) o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico em todas as áreas do conhecimento relacionadas com a pessoa portadora de deficiência;

V - na área das edificações:

- a) a adoção e a efetiva execução de normas que garantam a funcionalidade das edificações e vias públicas, que evitem ou removam os óbices às pessoas portadoras de deficiência, permitam o acesso destas a edifícios, a logradouros e a meios de transporte.

Art. 3º As ações civis públicas destinadas à proteção de interesses coletivos ou difusos das pessoas portadoras de deficiência poderão ser propostas pelo Ministério Público, pela União, Estados, Municípios e Distrito Federal; por associação constituída há mais de 1 (um) ano, nos termos da lei civil, autarquia, empresa pública, fundação ou sociedade de economia mista que inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção das pessoas portadoras de deficiência.

§ 1º Para instruir a inicial, o interessado poderá requerer às autoridades competentes as certidões e informações que julgar necessárias.

§ 2º As certidões e informações a que se refere o parágrafo anterior deverão ser fornecidas dentro de 15 (quinze) dias da entrega, sob recibo, dos respectivos requerimentos, e só poderão ser utilizadas para a instrução da ação civil.

§ 3º Somente nos casos em que o interesse público, devidamente justificado, impuser sigilo, poderá ser negada certidão ou informação.

§ 4º Ocorrendo a hipótese do parágrafo anterior, a ação poderá ser proposta desacompanhada das certidões ou informações negadas, cabendo ao juiz, após apreciar os motivos do indeferimento, e, salvo quando se tratar de razão de segurança nacional, requisitar umas e outras; feita a requisição, o processo correrá em segredo de justiça, que cessará com o trânsito em julgado da sentença.

§ 5º Fica facultado aos demais legitimados ativos habilitarem-se como litisconsortes nas ações propostas por qualquer deles.

§ 6º Em caso de desistência ou abandono da ação, qualquer dos co-legitimados pode assumir a titularidade ativa.

Art. 4º A sentença terá eficácia de coisa julgada oponível **erga omnes**, exceto no caso de haver sido a ação julgada improcedente por deficiência de prova, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação com idêntico fundamento, valendo-se de nova prova.

§ 1º A sentença que concluir pela carência ou pela improcedência da ação fica sujeita ao duplo grau de jurisdição, não produzindo efeito senão depois de confirmada pelo tribunal.

§ 2º Das sentenças e decisões proferidas contra o autor da ação e suscetíveis de recurso, poderá recorrer qualquer legitimado ativo, inclusive o Ministério Público.

Art. 5º O Ministério Público intervirá obrigatoriamente nas ações públicas, coletivas ou individuais, em que se discutam interesses relacionados à deficiência das pessoas.

Art. 6º O Ministério Público poderá instaurar, sob sua presidência, inquérito civil, ou requisitar, de qualquer pessoa física ou jurídica, pública ou particular, certidões, informações, exame ou perícias, no prazo que assinalar, não inferior a 10 (dez) dias úteis.

§ 1º Esgotadas as diligências, caso se convença o órgão do Ministério Público da inexistência de elementos para a propositura de ação civil, promoverá fundamentadamente o arquivamento do inquérito civil, ou das peças informativas. Neste caso, deverá remeter a reexame os autos ou as respectivas peças, em 3 (três) dias, ao Conselho Superior do Ministério Público, que os examinará, deliberando a respeito, conforme dispuser seu Regimento.

§ 2º Se a promoção do arquivamento for reformada, o Conselho Superior do Ministério Público designará desde logo outro órgão do Ministério Público para o ajuizamento da ação.

Art. 7º Aplicam-se à ação civil pública prevista nesta Lei, no que couber, os dispositivos da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985.

Art. 8º Constitui crime punível com reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa:

- I - recusar, suspender, procrastinar, cancelar ou fazer cessar, sem justa causa, a inscrição de aluno em estabelecimento de ensino de qualquer curso ou grau, público ou privado, por motivos derivados da deficiência que porta;
- II - obstar, sem justa causa, o acesso de alguém a qualquer cargo público, por motivos derivados de sua deficiência;
- III - negar, sem justa causa, a alguém, por motivos derivados de sua deficiência, emprego ou trabalho;
- IV - recusar, retardar ou dificultar internação ou deixar de prestar assistência médico-hospitalar e ambulatorial, quando possível, à pessoa portadora de deficiência;
- V - deixar de cumprir, retardar ou frustrar, sem justo motivo, a execução de ordem judicial expedida na ação civil a que alude esta Lei;
- VI - recusar, retardar ou omitir dados técnicos indispensáveis à propositura da ação civil objeto desta Lei, quando requisitados pelo Ministério Público.

Art. 9º A Administração Pública Federal conferirá aos assuntos relativos às pessoas portadoras de deficiência tratamento prioritário e apropriado, para que lhes seja efetivamente ensejado o pleno exercício de seus direitos individuais e sociais, bem como sua completa integração social.

§ 1º Os assuntos a que alude este artigo serão objeto de ação, coordenada e integrada, dos órgãos da Administração Pública Federal, e incluir-se-ão em Política Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, na qual estejam compreendidos planos, programas e projetos sujeitos a prazos e objetivos determinados.

§ 2º Ter-se-ão como integrantes da Administração Pública Federal, para os fins desta Lei, além dos órgãos públicos, das autarquias, das empresas públicas e sociedades de economia mista, as respectivas subsidiárias e as fundações públicas.

Art. 10. A coordenação superior dos assuntos, ações governamentais e medidas, referentes a pessoas portadoras de deficiência, incumbirá à Coordenadoria Nacional para a Pessoa Portadora de Deficiência (Corde), órgão autônomo do Ministério da Ação Social, ao qual serão destinados recursos orçamentários específicos. (Redação dada pela Lei nº 8.028, de 1990)

Parágrafo único. Ao órgão a que se refere este artigo caberá formular a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, seus planos, programas e projetos e cumprir as instruções superiores que lhes digam respeito, com a cooperação dos demais órgãos públicos. (Redação dada pela Lei nº 8.028, de 1990)

Art. 11. (Revogado pela Lei nº 8.028, de 1990).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Revogado pela Lei nº 8.028, de 1990).

§ 3º (Revogado pela Lei nº 8.028, de 1990).

§ 4º (Revogado pela Lei nº 8.028, de 1990).

Art. 12. Compete à Corde:

- I - coordenar as ações governamentais e medidas que se refiram às pessoas portadoras de deficiência;
- II - elaborar os planos, programas e projetos subsumidos na Política Nacional para a Integração de Pessoa Portadora de Deficiência, bem como propor as providências necessárias a sua completa implantação e seu adequado desenvolvimento, inclusive as pertinentes a recursos e as de caráter legislativo;
- III - acompanhar e orientar a execução, pela Administração Pública Federal, dos planos, programas e projetos mencionados no inciso anterior;
- IV - manifestar-se sobre a adequação à Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência dos projetos federais a ela conexos, antes da liberação dos recursos respectivos;
- V - manter, com os Estados, Municípios, Territórios, o Distrito Federal, e o Ministério Público, estreito relacionamento, objetivando a concorrência de ações destinadas à integração social das pessoas portadoras de deficiência;
- VI - convocar a iniciativa do Ministério Público, ministrando-lhe informações sobre fatos que constituam objeto da ação civil de que esta Lei, e indicando-lhe os elementos de convicção;

VII - emitir opinião sobre os acordos, contratos ou convênios firmados pelos demais órgãos da Administração Pública Federal, no âmbito da Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência;

VIII - promover e incentivar a divulgação e o debate das questões concernentes à pessoa portadora de deficiência, visando à conscientização da sociedade.

Parágrafo único. Na elaboração dos planos, programas e projetos a seu cargo, deverá a Corde recolher, sempre que possível, a opinião das pessoas e entidades interessadas, bem como considerar a necessidade de efetivo apoio aos entes particulares voltados para a integração social das pessoas portadoras de deficiência.

Art. 13. Revogado. (Vide Medida Provisória nº 2.216-37, de 2001)

§ 1º A composição e o funcionamento do Conselho Consultivo da Corde serão disciplinados em ato do Poder Executivo. Incluir-se-ão no Conselho representantes de órgãos e de organizações ligados aos assuntos pertinentes à pessoa portadora de deficiência, bem como representante do Ministério Público Federal.

§ 2º Compete ao Conselho Consultivo:

I - opinar sobre o desenvolvimento da Política Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência;

II - apresentar sugestões para o encaminhamento dessa política;

III - responder a consultas formuladas pela Corde.

§ 3º O Conselho Consultivo reunir-se-á ordinariamente 1 (uma) vez por trimestre e, extraordinariamente, por iniciativa de 1/3 (um terço) de seus membros, mediante manifestação escrita, com antecedência de 10 (dez) dias, e deliberará por maioria de votos dos conselheiros presentes.

§ 4º Os integrantes do Conselho não perceberão qualquer vantagem pecuniária, salvo as de seus cargos de origem, sendo considerados de relevância pública os seus serviços.

§ 5º As despesas de locomoção e hospedagem dos conselheiros, quando necessárias, serão asseguradas pela Corde.

Art. 14. (Vetado).

Art. 15. Para atendimento e fiel cumprimento do que dispõe esta Lei, será reestruturada a Secretaria de Educação Especial do Ministério da Educação, e serão instituídos, no Ministério do Trabalho, no Ministério da Saúde e no Ministério da Previdência e Assistência Social, órgãos encarregados da coordenação setorial dos assuntos concernentes às pessoas portadoras de deficiência.

Art. 16. O Poder Executivo adotará, nos 60 (sessenta) dias posteriores à vigência desta Lei, as providências necessárias à reestruturação e ao regular funcionamento da Corde, como aquelas decorrentes do artigo anterior.

Art. 17. Serão incluídas no censo demográfico de 1990, e nos subsequentes, questões concernentes à problemática da pessoa portadora de deficiência, objetivando o conhecimento atualizado do número de pessoas portadoras de deficiência no País.

Art. 18. Os órgãos federais desenvolverão, no prazo de 12 (doze) meses contado da publicação desta Lei, as ações necessárias à efetiva implantação das medidas indicadas no art. 2º desta Lei.

Art. 19. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 24 de outubro de 1989; 168º da Independência e 101º da República.

JOSÉ SARNEY

João Batista de Abreu

Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999

(DOU de 21 de dezembro de 1999, p. 10)

Regulamenta a Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência compreende o conjunto de orientações normativas que objetivam assegurar o pleno exercício dos direitos individuais e sociais das pessoas portadoras de deficiência.

Art. 2º Cabe aos órgãos e às entidades do Poder Público assegurar à pessoa portadora de deficiência o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive dos direitos à educação, à saúde, ao trabalho, ao desporto, ao turismo, ao lazer, à previdência social, à assistência social, ao transporte, à edificação pública, à habitação, à cultura, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

- I - deficiência - toda perda ou anormalidade de uma estrutura ou função psicológica, fisiológica ou anatômica que gere incapacidade para o desempenho de atividade, dentro do padrão considerado normal para o ser humano;
- II - deficiência permanente - aquela que ocorreu ou se estabilizou durante um período de tempo suficiente para não permitir recuperação ou ter probabilidade de que se altere, apesar de novos tratamentos; e
- III - incapacidade - uma redução efetiva e acentuada da capacidade de integração social, com necessidade de equipamentos, adaptações, meios ou recursos especiais para que a pessoa portadora de deficiência possa receber ou transmitir informações necessárias ao seu bem-estar pessoal e ao desempenho de função ou atividade a ser exercida.

Art. 4º É considerada pessoa portadora de deficiência a que se enquadra nas seguintes categorias:

- I - deficiência física - alteração completa ou parcial de um ou mais segmentos do corpo humano, acarretando o comprometimento da função física, apresentando-se sob a forma de paraplegia, paraparesia, monoplegia, monoparesia, tetraplegia, tetraparesia, triplegia, triparesia, hemiplegia, hemiparesia, ostomia, amputação ou ausência de membro, paralisia cerebral, nanismo, membros com deformidade congênita ou adquirida, exceto as deformidades estéticas e as que não produzam dificuldades para o desempenho de funções; (Redação dada pelo Decreto nº 5.296, de 2004)
- II - deficiência auditiva - perda bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500HZ, 1.000HZ, 2.000Hz e 3.000Hz; (Redação dada pelo Decreto nº 5.296, de 2004)
- III - deficiência visual - cegueira, na qual a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; a baixa visão, que significa acuidade visual entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; os casos nos quais a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60º; ou a ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores; (Redação dada pelo Decreto nº 5.296, de 2004)
- IV - deficiência mental - funcionamento intelectual significativamente inferior à média, com manifestação antes dos dezoito anos e limitações associadas a duas ou mais áreas de habilidades adaptativas, tais como:
 - a) comunicação;
 - b) cuidado pessoal;
 - c) habilidades sociais;
 - d) utilização dos recursos da comunidade; (Redação dada pelo Decreto nº 5.296, de 2004)

- e) saúde e segurança;
 - f) habilidades acadêmicas;
 - g) lazer; e
 - h) trabalho;
- V - deficiência múltipla - associação de duas ou mais deficiências.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS

Art. 5º A Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, em consonância com o Programa Nacional de Direitos Humanos, obedecerá aos seguintes princípios:

- I - desenvolvimento de ação conjunta do Estado e da sociedade civil, de modo a assegurar a plena integração da pessoa portadora de deficiência no contexto sócio-econômico e cultural;
- II - estabelecimento de mecanismos e instrumentos legais e operacionais que assegurem às pessoas portadoras de deficiência o pleno exercício de seus direitos básicos que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciam o seu bem-estar pessoal, social e econômico; e
- III - respeito às pessoas portadoras de deficiência, que devem receber igualdade de oportunidades na sociedade por reconhecimento dos direitos que lhes são assegurados, sem privilégios ou paternalismos.

CAPÍTULO III DAS DIRETRIZES

Art. 6º São diretrizes da Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência:

- I - estabelecer mecanismos que acelerem e favoreçam a inclusão social da pessoa portadora de deficiência;
- II - adotar estratégias de articulação com órgãos e entidades públicos e privados, bem assim com organismos internacionais e estrangeiros para a implantação desta Política;
- III - incluir a pessoa portadora de deficiência, respeitadas as suas peculiaridades, em todas as iniciativas governamentais relacionadas à educação, à saúde, ao trabalho, à edificação pública, à previdência social, à assistência social, ao transporte, à habitação, à cultura, ao esporte e ao lazer;
- IV - viabilizar a participação da pessoa portadora de deficiência em todas as fases de implementação dessa Política, por intermédio de suas entidades representativas;
- V - ampliar as alternativas de inserção econômica da pessoa portadora de deficiência, proporcionando a ela qualificação profissional e incorporação no mercado de trabalho; e
- VI - garantir o efetivo atendimento das necessidades da pessoa portadora de deficiência, sem o cunho assistencialista.

CAPÍTULO IV DOS OBJETIVOS

Art. 7º São objetivos da Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência:

- I - o acesso, o ingresso e a permanência da pessoa portadora de deficiência em todos os serviços oferecidos à comunidade;
- II - integração das ações dos órgãos e das entidades públicos e privados nas áreas de saúde, educação, trabalho, transporte, assistência social, edificação pública, previdência social, habitação, cultura, desporto e lazer, visando à prevenção das deficiências, à eliminação de suas múltiplas causas e à inclusão social;
- III - desenvolvimento de programas setoriais destinados ao atendimento das necessidades especiais da pessoa portadora de deficiência;
- IV - formação de recursos humanos para atendimento da pessoa portadora de deficiência; e
- V - garantia da efetividade dos programas de prevenção, de atendimento especializado e de inclusão social.

CAPÍTULO V DOS INSTRUMENTOS

Art. 8º São instrumentos da Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência:

- I - a articulação entre entidades governamentais e não-governamentais que tenham responsabilidades quanto ao atendimento da pessoa portadora de deficiência, em nível federal, estadual, do Distrito Federal e municipal;
- II - o fomento à formação de recursos humanos para adequado e eficiente atendimento da pessoa portadora de deficiência;
- III - a aplicação da legislação específica que disciplina a reserva de mercado de trabalho, em favor da pessoa portadora de deficiência, nos órgãos e nas entidades públicos e privados;
- IV - o fomento da tecnologia de bioengenharia voltada para a pessoa portadora de deficiência, bem como a facilitação da importação de equipamentos; e
- V - a fiscalização do cumprimento da legislação pertinente à pessoa portadora de deficiência.

CAPÍTULO VI DOS ASPECTOS INSTITUCIONAIS

Art. 9º Os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal direta e indireta deverão conferir, no âmbito das respectivas competências e finalidades, tratamento prioritário e

adequado aos assuntos relativos à pessoa portadora de deficiência, visando a assegurar-lhe o pleno exercício de seus direitos básicos e a efetiva inclusão social.

Art. 10. Na execução deste Decreto, a Administração Pública Federal direta e indireta atuará de modo integrado e coordenado, seguindo planos e programas, com prazos e objetivos determinados, aprovados pelo Conselho Nacional dos Direitos da Pessoa Portadora de Deficiência - CONADE.

Art. 11. Ao CONADE, criado no âmbito do Ministério da Justiça como órgão superior de deliberação colegiada, compete:

- I - zelar pela efetiva implantação da Política Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência;
- II - acompanhar o planejamento e avaliar a execução das políticas setoriais de educação, saúde, trabalho, assistência social, transporte, cultura, turismo, desporto, lazer, política urbana e outras relativas à pessoa portadora de deficiência;
- III - acompanhar a elaboração e a execução da proposta orçamentária do Ministério da Justiça, sugerindo as modificações necessárias à consecução da Política Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência;
- IV - zelar pela efetivação do sistema descentralizado e participativo de defesa dos direitos da pessoa portadora de deficiência;
- V - acompanhar e apoiar as políticas e as ações do Conselho dos Direitos da Pessoa Portadora de Deficiência no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
- VI - propor a elaboração de estudos e pesquisas que objetivem a melhoria da qualidade de vida da pessoa portadora de deficiência;
- VII - propor e incentivar a realização de campanhas visando à prevenção de deficiências e à promoção dos direitos da pessoa portadora de deficiência;
- VIII - aprovar o plano de ação anual da Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - CORDE;
- IX - acompanhar, mediante relatórios de gestão, o desempenho dos programas e projetos da Política Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência; e
- X - elaborar o seu regimento interno.

Art. 12. O CONADE será constituído, paritariamente, por representantes de instituições governamentais e da sociedade civil, sendo a sua composição e o seu funcionamento disciplinados em ato do Ministro de Estado da Justiça.

Parágrafo único. Na composição do CONADE, o Ministro de Estado da Justiça disporá sobre os critérios de escolha dos representantes a que se refere este artigo, observando, entre outros, a representatividade e a efetiva atuação, em nível nacional, relativamente à defesa dos direitos da pessoa portadora de deficiência.

Art. 13. Poderão ser instituídas outras instâncias deliberativas pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, que integrarão sistema descentralizado de defesa dos direitos da pessoa portadora de deficiência.

Art. 14. Incumbe ao Ministério da Justiça, por intermédio da Secretaria de Estado dos Direitos Humanos, a coordenação superior, na Administração Pública Federal, dos assuntos, das atividades e das medidas que se refiram às pessoas portadoras de deficiência.

§ 1º No âmbito da Secretaria de Estado dos Direitos Humanos, compete à CORDE:

- I - exercer a coordenação superior dos assuntos, das ações governamentais e das medidas referentes à pessoa portadora de deficiência;
- II - elaborar os planos, programas e projetos da Política Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, bem como propor as providências necessárias à sua completa implantação e ao seu adequado desenvolvimento, inclusive as pertinentes a recursos financeiros e as de caráter legislativo;
- III - acompanhar e orientar a execução pela Administração Pública Federal dos planos, programas e projetos mencionados no inciso anterior;
- IV - manifestar-se sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, dos projetos federais a ela conexos, antes da liberação dos recursos respectivos;
- V - manter com os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e o Ministério Público, estreito relacionamento, objetivando a concorrência de ações destinadas à integração das pessoas portadoras de deficiência;
- VI - provocar a iniciativa do Ministério Público, ministrando-lhe informações sobre fatos que constituam objeto da ação civil de que trata a Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, e indicando-lhe os elementos de convicção;
- VII - emitir opinião sobre os acordos, contratos ou convênios firmados pelos demais órgãos da Administração Pública Federal, no âmbito da Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência; e
- VIII - promover e incentivar a divulgação e o debate das questões concernentes à pessoa portadora de deficiência, visando à conscientização da sociedade.

§ 2º Na elaboração dos planos e programas a seu cargo, a CORDE deverá:

- I - recolher, sempre que possível, a opinião das pessoas e entidades interessadas; e
- II - considerar a necessidade de ser oferecido efetivo apoio às entidades privadas voltadas à integração social da pessoa portadora de deficiência.

CAPÍTULO VII

DA EQUIPARAÇÃO DE OPORTUNIDADES

Art. 15. Os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal prestarão direta ou indiretamente à pessoa portadora de deficiência os seguintes serviços:

- I - reabilitação integral, entendida como o desenvolvimento das potencialidades da pessoa portadora de deficiência, destinada a facilitar sua atividade laboral, educativa e social;
- II - formação profissional e qualificação para o trabalho;
- III - escolarização em estabelecimentos de ensino regular com a provisão dos apoios necessários, ou em estabelecimentos de ensino especial; e
- IV - orientação e promoção individual, familiar e social.

Seção I

Da Saúde

Art. 16. Os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal direta e indireta responsáveis pela saúde devem dispensar aos assuntos objeto deste Decreto tratamento prioritário e adequado, viabilizando, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

- I - a promoção de ações preventivas, como as referentes ao planejamento familiar, ao aconselhamento genético, ao acompanhamento da gravidez, do parto e do puerpério, à nutrição da mulher e da criança, à identificação e ao controle da gestante e do feto de alto risco, à imunização, às doenças do metabolismo e seu diagnóstico, ao encaminhamento precoce de outras doenças causadoras de deficiência, e à detecção precoce das doenças crônico-degenerativas e a outras potencialmente incapacitantes;
- II - o desenvolvimento de programas especiais de prevenção de acidentes domésticos, de trabalho, de trânsito e outros, bem como o desenvolvimento de programa para tratamento adequado a suas vítimas;
- III - a criação de rede de serviços regionalizados, descentralizados e hierarquizados em crescentes níveis de complexidade, voltada ao atendimento à saúde e reabilitação da pessoa portadora de deficiência, articulada com os serviços sociais, educacionais e com o trabalho;
- IV - a garantia de acesso da pessoa portadora de deficiência aos estabelecimentos de saúde públicos e privados e de seu adequado tratamento sob normas técnicas e padrões de conduta apropriados;
- V - a garantia de atendimento domiciliar de saúde ao portador de deficiência grave não internado;

VI - o desenvolvimento de programas de saúde voltados para a pessoa portadora de deficiência, desenvolvidos com a participação da sociedade e que lhes ensejem a inclusão social; e

VII - o papel estratégico da atuação dos agentes comunitários de saúde e das equipes de saúde da família na disseminação das práticas e estratégias de reabilitação baseada na comunidade.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, prevenção compreende as ações e medidas orientadas a evitar as causas das deficiências que possam ocasionar incapacidade e as destinadas a evitar sua progressão ou derivação em outras incapacidades.

§ 2º A deficiência ou incapacidade deve ser diagnosticada e caracterizada por equipe multidisciplinar de saúde, para fins de concessão de benefícios e serviços.

§ 3º As ações de promoção da qualidade de vida da pessoa portadora de deficiência deverão também assegurar a igualdade de oportunidades no campo da saúde.

Art. 17. É beneficiária do processo de reabilitação a pessoa que apresenta deficiência, qualquer que seja sua natureza, agente causal ou grau de severidade.

§ 1º Considera-se reabilitação o processo de duração limitada e com objetivo definido, destinado a permitir que a pessoa com deficiência alcance o nível físico, mental ou social funcional ótimo, proporcionando-lhe os meios de modificar sua própria vida, podendo compreender medidas visando a compensar a perda de uma função ou uma limitação funcional e facilitar ajustes ou reajustes sociais.

§ 2º Para efeito do disposto neste artigo, toda pessoa que apresente redução funcional devidamente diagnosticada por equipe multiprofissional terá direito a beneficiar-se dos processos de reabilitação necessários para corrigir ou modificar seu estado físico, mental ou sensorial, quando este constitua obstáculo para sua integração educativa, laboral e social.

Art. 18. Incluem-se na assistência integral à saúde e reabilitação da pessoa portadora de deficiência a concessão de órteses, próteses, bolsas coletoras e materiais auxiliares, dado que tais equipamentos complementam o atendimento, aumentando as possibilidades de independência e inclusão da pessoa portadora de deficiência.

Art. 19. Consideram-se ajudas técnicas, para os efeitos deste Decreto, os elementos que permitem compensar uma ou mais limitações funcionais motoras, sensoriais ou mentais da pessoa portadora de deficiência, com o objetivo de permitir-lhe superar as barreiras da comunicação e da mobilidade e de possibilitar sua plena inclusão social.

Parágrafo único. São ajudas técnicas:

I - próteses auditivas, visuais e físicas;

II - órteses que favoreçam a adequação funcional;

III - equipamentos e elementos necessários à terapia e reabilitação da pessoa portadora de deficiência;

- IV - equipamentos, maquinarias e utensílios de trabalho especialmente desenhados ou adaptados para uso por pessoa portadora de deficiência;
- V - elementos de mobilidade, cuidado e higiene pessoal necessários para facilitar a autonomia e a segurança da pessoa portadora de deficiência;
- VI - elementos especiais para facilitar a comunicação, a informação e a sinalização para pessoa portadora de deficiência;
- VII - equipamentos e material pedagógico especial para educação, capacitação e re-criação da pessoa portadora de deficiência;
- VIII - adaptações ambientais e outras que garantam o acesso, a melhoria funcional e a autonomia pessoal; e
- IX - bolsas coletoras para os portadores de ostomia.

Art. 20. É considerado parte integrante do processo de reabilitação o provimento de medicamentos que favoreçam a estabilidade clínica e funcional e auxiliem na limitação da incapacidade, na reeducação funcional e no controle das lesões que geram incapacidades.

Art. 21. O tratamento e a orientação psicológica serão prestados durante as distintas fases do processo reabilitador, destinados a contribuir para que a pessoa portadora de deficiência atinja o mais pleno desenvolvimento de sua personalidade.

Parágrafo único. O tratamento e os apoios psicológicos serão simultâneos aos tratamentos funcionais e, em todos os casos, serão concedidos desde a comprovação da deficiência ou do início de um processo patológico que possa originá-la.

Art. 22. Durante a reabilitação, será propiciada, se necessária, assistência em saúde mental com a finalidade de permitir que a pessoa submetida a esta prestação desenvolva ao máximo suas capacidades.

Art. 23. Será fomentada a realização de estudos epidemiológicos e clínicos, com periodicidade e abrangência adequadas, de modo a produzir informações sobre a ocorrência de deficiências e incapacidades.

Seção II

Do Acesso à Educação

Art. 24. Os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal direta e indireta responsáveis pela educação dispensarão tratamento prioritário e adequado aos assuntos objeto deste Decreto, viabilizando, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

- I - a matrícula compulsória em cursos regulares de estabelecimentos públicos e particulares de pessoa portadora de deficiência capazes de se integrar na rede regular de ensino;
- II - a inclusão, no sistema educacional, da educação especial como modalidade de educação escolar que permeia transversalmente todos os níveis e as modalidades de ensino;

- III - a inserção, no sistema educacional, das escolas ou instituições especializadas públicas e privadas;
- IV - a oferta, obrigatória e gratuita, da educação especial em estabelecimentos públicos de ensino;
- V - o oferecimento obrigatório dos serviços de educação especial ao educando portador de deficiência em unidades hospitalares e congêneres nas quais esteja internado por prazo igual ou superior a um ano; e
- VI - o acesso de aluno portador de deficiência aos benefícios conferidos aos demais educandos, inclusive material escolar, transporte, merenda escolar e bolsas de estudo.

§ 1º Entende-se por educação especial, para os efeitos deste Decreto, a modalidade de educação escolar oferecida preferencialmente na rede regular de ensino para educando com necessidades educacionais especiais, entre eles o portador de deficiência.

§ 2º A educação especial caracteriza-se por constituir processo flexível, dinâmico e individualizado, oferecido principalmente nos níveis de ensino considerados obrigatórios.

§ 3º A educação do aluno com deficiência deverá iniciar-se na educação infantil, a partir de zero ano.

§ 4º A educação especial contará com equipe multiprofissional, com a adequada especialização, e adotará orientações pedagógicas individualizadas.

§ 5º Quando da construção e reforma de estabelecimentos de ensino deverá ser observado o atendimento as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT relativas à acessibilidade.

Art. 25. Os serviços de educação especial serão ofertados nas instituições de ensino público ou privado do sistema de educação geral, de forma transitória ou permanente, mediante programas de apoio para o aluno que está integrado no sistema regular de ensino, ou em escolas especializadas exclusivamente quando a educação das escolas comuns não puder satisfazer as necessidades educativas ou sociais do aluno ou quando necessário ao bem-estar do educando.

Art. 26. As instituições hospitalares e congêneres deverão assegurar atendimento pedagógico ao educando portador de deficiência internado nessas unidades por prazo igual ou superior a um ano, com o propósito de sua inclusão ou manutenção no processo educacional.

Art. 27. As instituições de ensino superior deverão oferecer adaptações de provas e os apoios necessários, previamente solicitados pelo aluno portador de deficiência, inclusive tempo adicional para realização das provas, conforme as características da deficiência.

§ 1º As disposições deste artigo aplicam-se, também, ao sistema geral do processo seletivo para ingresso em cursos universitários de instituições de ensino superior.

§ 2º O Ministério da Educação, no âmbito da sua competência, expedirá instruções para que os programas de educação superior incluam nos seus currículos conteúdos, itens ou disciplinas relacionados à pessoa portadora de deficiência.

Art. 28. O aluno portador de deficiência matriculado ou egresso do ensino fundamental ou médio, de instituições públicas ou privadas, terá acesso à educação profissional, a fim de obter habilitação profissional que lhe proporcione oportunidades de acesso ao mercado de trabalho.

§ 1º A educação profissional para a pessoa portadora de deficiência será oferecida nos níveis básico, técnico e tecnológico, em escola regular, em instituições especializadas e nos ambientes de trabalho.

§ 2º As instituições públicas e privadas que ministram educação profissional deverão, obrigatoriamente, oferecer cursos profissionais de nível básico à pessoa portadora de deficiência, condicionando a matrícula à sua capacidade de aproveitamento e não a seu nível de escolaridade.

§ 3º Entende-se por habilitação profissional o processo destinado a propiciar à pessoa portadora de deficiência, em nível formal e sistematizado, aquisição de conhecimentos e habilidades especificamente associados a determinada profissão ou ocupação.

§ 4º Os diplomas e certificados de cursos de educação profissional expedidos por instituição credenciada pelo Ministério da Educação ou órgão equivalente terão validade em todo o território nacional.

Art. 29. As escolas e instituições de educação profissional oferecerão, se necessário, serviços de apoio especializado para atender às peculiaridades da pessoa portadora de deficiência, tais como:

- I - adaptação dos recursos instrucionais: material pedagógico, equipamento e currículo;
- II - capacitação dos recursos humanos: professores, instrutores e profissionais especializados; e
- III - adequação dos recursos físicos: eliminação de barreiras arquitetônicas, ambientais e de comunicação.

Seção III

Da Habilitação e da Reabilitação Profissional

Art. 30. A pessoa portadora de deficiência, beneficiária ou não do Regime Geral de Previdência Social, tem direito às prestações de habilitação e reabilitação profissional para capacitar-se a obter trabalho, conservá-lo e progredir profissionalmente.

Art. 31. Entende-se por habilitação e reabilitação profissional o processo orientado a possibilitar que a pessoa portadora de deficiência, a partir da identificação de suas potencialidades laborativas, adquira o nível suficiente de desenvolvimento profissional para ingresso e reingresso no mercado de trabalho e participar da vida comunitária.

Art. 32. Os serviços de habilitação e reabilitação profissional deverão estar dotados dos recursos necessários para atender toda pessoa portadora de deficiência, independentemente da

origem de sua deficiência, desde que possa ser preparada para trabalho que lhe seja adequado e tenha perspectivas de obter, conservar e nele progredir.

Art. 33. A orientação profissional será prestada pelos correspondentes serviços de habilitação e reabilitação profissional, tendo em conta as potencialidades da pessoa portadora de deficiência, identificadas com base em relatório de equipe multiprofissional, que deverá considerar:

- I - educação escolar efetivamente recebida e por receber;
- II - expectativas de promoção social;
- III - possibilidades de emprego existentes em cada caso;
- IV - motivações, atitudes e preferências profissionais; e
- V - necessidades do mercado de trabalho.

Seção IV

Do Acesso ao Trabalho

Art. 34. É finalidade primordial da política de emprego a inserção da pessoa portadora de deficiência no mercado de trabalho ou sua incorporação ao sistema produtivo mediante regime especial de trabalho protegido.

Parágrafo único. Nos casos de deficiência grave ou severa, o cumprimento do disposto no **caput** deste artigo poderá ser efetivado mediante a contratação das cooperativas sociais de que trata a Lei nº 9.867, de 10 de novembro de 1999.

Art. 35. São modalidades de inserção laboral da pessoa portadora de deficiência:

- I - colocação competitiva: processo de contratação regular, nos termos da legislação trabalhista e previdenciária, que independe da adoção de procedimentos especiais para sua concretização, não sendo excluída a possibilidade de utilização de apoios especiais;
- II - colocação seletiva: processo de contratação regular, nos termos da legislação trabalhista e previdenciária, que depende da adoção de procedimentos e apoios especiais para sua concretização; e
- III - promoção do trabalho por conta própria: processo de fomento da ação de uma ou mais pessoas, mediante trabalho autônomo, cooperativado ou em regime de economia familiar, com vista à emancipação econômica e pessoal.

§ 1º As entidades beneficentes de assistência social, na forma da lei, poderão intermediar a modalidade de inserção laboral de que tratam os incisos II e III, nos seguintes casos:

- I - na contratação para prestação de serviços, por entidade pública ou privada, da pessoa portadora de deficiência física, mental ou sensorial; e
- II - na comercialização de bens e serviços decorrentes de programas de habilitação profissional de adolescente e adulto portador de deficiência em oficina protegida de produção ou terapêutica.

§ 2º Consideram-se procedimentos especiais os meios utilizados para a contratação de pessoa que, devido ao seu grau de deficiência, transitória ou permanente, exija condições especiais, tais como jornada variável, horário flexível, proporcionalidade de salário, ambiente de trabalho adequado às suas especificidades, entre outros.

§ 3º Consideram-se apoios especiais a orientação, a supervisão e as ajudas técnicas entre outros elementos que auxiliem ou permitam compensar uma ou mais limitações funcionais motoras, sensoriais ou mentais da pessoa portadora de deficiência, de modo a superar as barreiras da mobilidade e da comunicação, possibilitando a plena utilização de suas capacidades em condições de normalidade.

§ 4º Considera-se oficina protegida de produção a unidade que funciona em relação de dependência com entidade pública ou beneficente de assistência social, que tem por objetivo desenvolver programa de habilitação profissional para adolescente e adulto portador de deficiência, provendo-o com trabalho remunerado, com vista à emancipação econômica e pessoal relativa.

§ 5º Considera-se oficina protegida terapêutica a unidade que funciona em relação de dependência com entidade pública ou beneficente de assistência social, que tem por objetivo a integração social por meio de atividades de adaptação e capacitação para o trabalho de adolescente e adulto que devido ao seu grau de deficiência, transitória ou permanente, não possa desempenhar atividade laboral no mercado competitivo de trabalho ou em oficina protegida de produção.

§ 6º O período de adaptação e capacitação para o trabalho de adolescente e adulto portador de deficiência em oficina protegida terapêutica não caracteriza vínculo empregatício e está condicionado a processo de avaliação individual que considere o desenvolvimento biopsiossocial da pessoa.

§ 7º A prestação de serviços será feita mediante celebração de convênio ou contrato formal, entre a entidade beneficente de assistência social e o tomador de serviços, no qual constará a relação nominal dos trabalhadores portadores de deficiência colocados à disposição do tomador.

§ 8º A entidade que se utilizar do processo de colocação seletiva deverá promover, em parceria com o tomador de serviços, programas de prevenção de doenças profissionais e de redução da capacidade laboral, bem assim programas de reabilitação caso ocorram patologias ou se manifestem outras incapacidades.

Art. 36. A empresa com cem ou mais empregados está obrigada a preencher de dois a cinco por cento de seus cargos com beneficiários da Previdência Social reabilitados ou com pessoa portadora de deficiência habilitada, na seguinte proporção:

I - até duzentos empregados, dois por cento;

II - de duzentos e um a quinhentos empregados, três por cento;

III - de quinhentos e um a mil empregados, quatro por cento; ou

IV - mais de mil empregados, cinco por cento.

§ 1º A dispensa de empregado na condição estabelecida neste artigo, quando se tratar de contrato por prazo determinado, superior a noventa dias, e a dispensa imotivada, no contrato por prazo indeterminado, somente poderá ocorrer após a contratação de substituto em condições semelhantes.

§ 2º Considera-se pessoa portadora de deficiência habilitada aquela que concluiu curso de educação profissional de nível básico, técnico ou tecnológico, ou curso superior, com certificação ou diplomação expedida por instituição pública ou privada, legalmente credenciada pelo Ministério da Educação ou órgão equivalente, ou aquela com certificado de conclusão de processo de habilitação ou reabilitação profissional fornecido pelo Instituto Nacional do Seguro Social - INSS.

§ 3º Considera-se, também, pessoa portadora de deficiência habilitada aquela que, não tendo se submetido a processo de habilitação ou reabilitação, esteja capacitada para o exercício da função.

§ 4º A pessoa portadora de deficiência habilitada nos termos dos §§ 2º e 3º deste artigo poderá recorrer à intermediação de órgão integrante do sistema público de emprego, para fins de inclusão laboral na forma deste artigo.

§ 5º Compete ao Ministério do Trabalho e Emprego estabelecer sistemática de fiscalização, avaliação e controle das empresas, bem como instituir procedimentos e formulários que propiciem estatísticas sobre o número de empregados portadores de deficiência e de vagas preenchidas, para fins de acompanhamento do disposto no **caput** deste artigo.

Art. 37. Fica assegurado à pessoa portadora de deficiência o direito de se inscrever em concurso público, em igualdade de condições com os demais candidatos, para provimento de cargo cujas atribuições sejam compatíveis com a deficiência de que é portador.

§ 1º O candidato portador de deficiência, em razão da necessária igualdade de condições, concorrerá a todas as vagas, sendo reservado no mínimo o percentual de cinco por cento em face da classificação obtida.

§ 2º Caso a aplicação do percentual de que trata o parágrafo anterior resulte em número fracionado, este deverá ser elevado até o primeiro número inteiro subsequente.

Art. 38. Não se aplica o disposto no artigo anterior nos casos de provimento de:

I - cargo em comissão ou função de confiança, de livre nomeação e exoneração; e

II - cargo ou emprego público integrante de carreira que exija aptidão plena do candidato.

Art. 39. Os editais de concursos públicos deverão conter:

- I - o número de vagas existentes, bem como o total correspondente à reserva destinada à pessoa portadora de deficiência;
- II - as atribuições e tarefas essenciais dos cargos;
- III - previsão de adaptação das provas, do curso de formação e do estágio probatório, conforme a deficiência do candidato; e
- IV - exigência de apresentação, pelo candidato portador de deficiência, no ato da inscrição, de laudo médico atestando a espécie e o grau ou nível da deficiência, com expressa referência ao código correspondente da Classificação Internacional de Doença - CID, bem como a provável causa da deficiência.

Art. 40. É vedado à autoridade competente obstar a inscrição de pessoa portadora de deficiência em concurso público para ingresso em carreira da Administração Pública Federal direta e indireta.

§ 1º No ato da inscrição, o candidato portador de deficiência que necessite de tratamento diferenciado nos dias do concurso deverá requerê-lo, no prazo determinado em edital, indicando as condições diferenciadas de que necessita para a realização das provas.

§ 2º O candidato portador de deficiência que necessitar de tempo adicional para realização das provas deverá requerê-lo, com justificativa acompanhada de parecer emitido por especialista da área de sua deficiência, no prazo estabelecido no edital do concurso.

Art. 41. A pessoa portadora de deficiência, resguardadas as condições especiais previstas neste Decreto, participará de concurso em igualdade de condições com os demais candidatos no que concerne:

- I - ao conteúdo das provas;
- II - à avaliação e aos critérios de aprovação;
- III - ao horário e ao local de aplicação das provas; e
- IV - à nota mínima exigida para todos os demais candidatos.

Art. 42. A publicação do resultado final do concurso será feita em duas listas, contendo, a primeira, a pontuação de todos os candidatos, inclusive a dos portadores de deficiência, e a segunda, somente a pontuação destes últimos.

Art. 43. O órgão responsável pela realização do concurso terá a assistência de equipe multiprofissional composta de três profissionais capacitados e atuantes nas áreas das deficiências em questão, sendo um deles médico, e três profissionais integrantes da carreira almejada pelo candidato.

§ 1º A equipe multiprofissional emitirá parecer observando:

- I - as informações prestadas pelo candidato no ato da inscrição;
- II - a natureza das atribuições e tarefas essenciais do cargo ou da função a desempenhar;
- III - a viabilidade das condições de acessibilidade e as adequações do ambiente de trabalho na execução das tarefas;
- IV - a possibilidade de uso, pelo candidato, de equipamentos ou outros meios que habitualmente utilize; e

V - a CID e outros padrões reconhecidos nacional e internacionalmente.

§ 2º A equipe multiprofissional avaliará a compatibilidade entre as atribuições do cargo e a deficiência do candidato durante o estágio probatório.

Art. 44. A análise dos aspectos relativos ao potencial de trabalho do candidato portador de deficiência obedecerá ao disposto no art. 20 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

Art. 45. Serão implementados programas de formação e qualificação profissional voltados para a pessoa portadora de deficiência no âmbito do Plano Nacional de Formação Profissional - PLANFOR.

Parágrafo único. Os programas de formação e qualificação profissional para pessoa portadora de deficiência terão como objetivos:

- I - criar condições que garantam a toda pessoa portadora de deficiência o direito a receber uma formação profissional adequada;
- II - organizar os meios de formação necessários para qualificar a pessoa portadora de deficiência para a inserção competitiva no mercado laboral; e
- III - ampliar a formação e qualificação profissional sob a base de educação geral para fomentar o desenvolvimento harmônico da pessoa portadora de deficiência, assim como para satisfazer as exigências derivadas do progresso técnico, dos novos métodos de produção e da evolução social e econômica.

Seção V

Da Cultura, do Desporto, do Turismo e do Lazer

Art. 46. Os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal direta e indireta responsáveis pela cultura, pelo desporto, pelo turismo e pelo lazer dispensarão tratamento prioritário e adequado aos assuntos objeto deste Decreto, com vista a viabilizar, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

- I - promover o acesso da pessoa portadora de deficiência aos meios de comunicação social;
- II - criar incentivos para o exercício de atividades criativas, mediante:
 - a) participação da pessoa portadora de deficiência em concursos de prêmios no campo das artes e das letras; e
 - b) exposições, publicações e representações artísticas de pessoa portadora de deficiência;
- III - incentivar a prática desportiva formal e não-formal como direito de cada um e o lazer como forma de promoção social;
- IV - estimular meios que facilitem o exercício de atividades desportivas entre a pessoa portadora de deficiência e suas entidades representativas;
- V - assegurar a acessibilidade às instalações desportivas dos estabelecimentos de ensino, desde o nível pré-escolar até à universidade;

- VI - promover a inclusão de atividades desportivas para pessoa portadora de deficiência na prática da educação física ministrada nas instituições de ensino públicas e privadas;
- VII - apoiar e promover a publicação e o uso de guias de turismo com informação adequada à pessoa portadora de deficiência; e
- VIII - estimular a ampliação do turismo à pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida, mediante a oferta de instalações hoteleiras acessíveis e de serviços adaptados de transporte.

Art. 47. Os recursos do Programa Nacional de Apoio à Cultura financiarão, entre outras ações, a produção e a difusão artístico-cultural de pessoa portadora de deficiência.

Parágrafo único. Os projetos culturais financiados com recursos federais, inclusive oriundos de programas especiais de incentivo à cultura, deverão facilitar o livre acesso da pessoa portadora de deficiência, de modo a possibilitar-lhe o pleno exercício dos seus direitos culturais.

Art. 48. Os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal direta e indireta, promotores ou financiadores de atividades desportivas e de lazer, devem concorrer técnica e financeiramente para obtenção dos objetivos deste Decreto.

Parágrafo único. Serão prioritariamente apoiadas a manifestação desportiva de rendimento e a educacional, compreendendo as atividades de:

- I - desenvolvimento de recursos humanos especializados;
- II - promoção de competições desportivas internacionais, nacionais, estaduais e locais;
- III - pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, documentação e informação; e
- IV - construção, ampliação, recuperação e adaptação de instalações desportivas e de lazer.

CAPÍTULO VIII

DA POLÍTICA DE CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS ESPECIALIZADOS

Art. 49. Os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal direta e indireta, responsáveis pela formação de recursos humanos, devem dispensar aos assuntos objeto deste Decreto tratamento prioritário e adequado, viabilizando, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

- I - formação e qualificação de professores de nível médio e superior para a educação especial, de técnicos de nível médio e superior especializados na habilitação e reabilitação, e de instrutores e professores para a formação profissional;
- II - formação e qualificação profissional, nas diversas áreas de conhecimento e de recursos humanos que atendam às demandas da pessoa portadora de deficiência; e
- III - incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico em todas as áreas do conhecimento relacionadas com a pessoa portadora de deficiência.

CAPÍTULO IX

DA ACESSIBILIDADE NA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL

Art. 50. (Revogado pelo Decreto nº 5.296, de 2004).

Art. 51. (Revogado pelo Decreto nº 5.296, de 2004).

Art. 52. (Revogado pelo Decreto nº 5.296, de 2004).

Art. 53. (Revogado pelo Decreto nº 5.296, de 2004).

Art. 54. (Revogado pelo Decreto nº 5.296, de 2004).

CAPÍTULO X

DO SISTEMA INTEGRADO DE INFORMAÇÕES

Art. 55. Fica instituído, no âmbito da Secretaria de Estado dos Direitos Humanos do Ministério da Justiça, o Sistema Nacional de Informações sobre Deficiência, sob a responsabilidade da CORDE, com a finalidade de criar e manter bases de dados, reunir e difundir informação sobre a situação das pessoas portadoras de deficiência e fomentar a pesquisa e o estudo de todos os aspectos que afetem a vida dessas pessoas.

Parágrafo único. Serão produzidas, periodicamente, estatísticas e informações, podendo esta atividade realizar-se conjuntamente com os censos nacionais, pesquisas nacionais, regionais e locais, em estreita colaboração com universidades, institutos de pesquisa e organizações para pessoas portadoras de deficiência.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 56. A Secretaria de Estado dos Direitos Humanos, com base nas diretrizes e metas do Plano Plurianual de Investimentos, por intermédio da CORDE, elaborará, em articulação com outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, o Plano Nacional de Ações Integradas na Área das Deficiências.

Art. 57. Fica criada, no âmbito da Secretaria de Estado dos Direitos Humanos, comissão especial, com a finalidade de apresentar, no prazo de cento e oitenta dias, a contar de sua constituição, propostas destinadas a:

- I - implementar programa de formação profissional mediante a concessão de bolsas de qualificação para a pessoa portadora de deficiência, com vistas a estimular a aplicação do disposto no art. 36; e
- II - propor medidas adicionais de estímulo à adoção de trabalho em tempo parcial ou em regime especial para a pessoa portadora de deficiência.

Parágrafo único. A comissão especial de que trata o **caput** deste artigo será composta por um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- I - CORDE;
- II - CONADE;
- III - Ministério do Trabalho e Emprego;
- IV - Secretaria de Estado de Assistência Social do Ministério da Previdência e Assistência Social;
- V - Ministério da Educação;
- VI - Ministério dos Transportes;
- VII - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; e
- VIII - INSS.

Art. 58. A CORDE desenvolverá, em articulação com órgãos e entidades da Administração Pública Federal, programas de facilitação da acessibilidade em sítios de interesse histórico, turístico, cultural e desportivo, mediante a remoção de barreiras físicas ou arquitetônicas que impeçam ou dificultem a locomoção de pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 59. Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação,

Art. 60. Ficam revogados os Decretos nºs 93.481, de 29 de outubro de 1986, 914, de 6 de setembro de 1993, 1.680, de 18 de outubro de 1995, 3.030, de 20 de abril de 1999, o § 2º do art. 141 do Regulamento da Previdência Social, aprovado pelo Decreto nº 3.048, de 6 de maio de 1999, e o Decreto nº 3.076, de 1º de junho de 1999.

Brasília, 20 de dezembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Carlos Dias

Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000

(DOU de 9 de novembro de 2000, p. 1)

Dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica,
e dá outras providências.

Vide texto completo p. 157

Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000

(DOU de 20 de dezembro de 2000, p. 2)

Estabelece normas gerais e critério básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, mediante a supressão de barreiras e de obstáculos nas vias e espaços públicos, no mobiliário urbano, na construção e reforma de edifícios e nos meios de transporte e de comunicação.

Art. 2º Para os fins desta Lei são estabelecidas as seguintes definições:

- I - acessibilidade: possibilidade e condição de alcance para utilização, com segurança e autonomia, dos espaços, mobiliários e equipamentos urbanos, das edificações, dos transportes e dos sistemas e meios de comunicação, por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida;
- II - barreiras: qualquer entrave ou obstáculo que limite ou impeça o acesso, a liberdade de movimento e a circulação com segurança das pessoas, classificadas em:
 - a) barreiras arquitetônicas urbanísticas: as existentes nas vias públicas e nos espaços de uso público;
 - b) barreiras arquitetônicas na edificação: as existentes no interior dos edifícios públicos e privados;
 - c) barreiras arquitetônicas nos transportes: as existentes nos meios de transportes;
 - d) barreiras nas comunicações: qualquer entrave ou obstáculo que dificulte ou impossibilite a expressão ou o recebimento de mensagens por intermédio dos meios ou sistemas de comunicação, sejam ou não de massa;
- III - pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida: a que temporária ou permanentemente tem limitada sua capacidade de relacionar-se com o meio e de utilizá-lo;
- IV - elemento da urbanização: qualquer componente das obras de urbanização, tais como os referentes a pavimentação, saneamento, encanamentos para esgotos, distribuição de energia elétrica, iluminação pública, abastecimento e distribuição de água, paisagismo e os que materializam as indicações do planejamento urbanístico;

- V - mobiliário urbano: o conjunto de objetos existentes nas vias e espaços públicos, superpostos ou adicionados aos elementos da urbanização ou da edificação, de forma que sua modificação ou traslado não provoque alterações substanciais nestes elementos, tais como semáforos, postes de sinalização e similares, cabines telefônicas, fontes públicas, lixeiras, toldos, marquises, quiosques e quaisquer outros de natureza análoga;
- VI - ajuda técnica: qualquer elemento que facilite a autonomia pessoal ou possibilite o acesso e o uso de meio físico.

CAPÍTULO II DOS ELEMENTOS DA URBANIZAÇÃO

Art. 3º O planejamento e a urbanização das vias públicas, dos parques e dos demais espaços de uso público deverão ser concebidos e executados de forma a torná-los acessíveis para as pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 4º As vias públicas, os parques e os demais espaços de uso público existentes, assim como as respectivas instalações de serviços e mobiliários urbanos deverão ser adaptados, obedecendo-se ordem de prioridade que vise à maior eficiência das modificações, no sentido de promover mais ampla acessibilidade às pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 5º O projeto e o traçado dos elementos de urbanização públicos e privados de uso comunitário, nestes compreendidos os itinerários e as passagens de pedestres, os percursos de entrada e de saída de veículos, as escadas e rampas, deverão observar os parâmetros estabelecidos pelas normas técnicas de acessibilidade da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

Art. 6º Os banheiros de uso público existentes ou a construir em parques, praças, jardins e espaços livres públicos deverão ser acessíveis e dispor, pelo menos, de um sanitário e um lavatório que atendam às especificações das normas técnicas da ABNT.

Art. 7º Em todas as áreas de estacionamento de veículos, localizadas em vias ou em espaços públicos, deverão ser reservadas vagas próximas dos acessos de circulação de pedestres, devidamente sinalizadas, para veículos que transportem pessoas portadoras de deficiência com dificuldade de locomoção.

Parágrafo único. As vagas a que se refere o **caput** deste artigo deverão ser em número equivalente a dois por cento do total, garantida, no mínimo, uma vaga, devidamente sinalizada e com as especificações técnicas de desenho e traçado de acordo com as normas técnicas vigentes.

CAPÍTULO III DO DESENHO E DA LOCALIZAÇÃO DO MOBILIÁRIO URBANO

Art. 8º Os sinais de tráfego, semáforos, postes de iluminação ou quaisquer outros elementos verticais de sinalização que devam ser instalados em itinerário ou espaço de acesso para pedestres deverão ser dispostos de forma a não dificultar ou impedir a circulação, e de modo que possam ser utilizados com a máxima comodidade.

Art. 9º Os semáforos para pedestres instalados nas vias públicas deverão estar equipados com mecanismo que emita sinal sonoro suave, intermitente e sem estridência, ou com mecanismo alternativo, que sirva de guia ou orientação para a travessia de pessoas portadoras de deficiência visual, se a intensidade do fluxo de veículos e a periculosidade da via assim determinarem.

Art. 10. Os elementos do mobiliário urbano deverão ser projetados e instalados em locais que permitam sejam eles utilizados pelas pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

CAPÍTULO IV

DA ACESSIBILIDADE NOS EDIFÍCIOS PÚBLICOS OU DE USO COLETIVO

Art. 11. A construção, ampliação ou reforma de edifícios públicos ou privados destinados ao uso coletivo deverão ser executadas de modo que sejam ou se tornem acessíveis às pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste artigo, na construção, ampliação ou reforma de edifícios públicos ou privados destinados ao uso coletivo deverão ser observados, pelo menos, os seguintes requisitos de acessibilidade:

- I - nas áreas externas ou internas da edificação, destinadas a garagem e a estacionamento de uso público, deverão ser reservadas vagas próximas dos acessos de circulação de pedestres, devidamente sinalizadas, para veículos que transportem pessoas portadoras de deficiência com dificuldade de locomoção permanente;
- II - pelo menos um dos acessos ao interior da edificação deverá estar livre de barreiras arquitetônicas e de obstáculos que impeçam ou dificultem a acessibilidade de pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida;
- III - pelo menos um dos itinerários que comuniquem horizontal e verticalmente todas as dependências e serviços do edifício, entre si e com o exterior, deverá cumprir os requisitos de acessibilidade de que trata esta Lei; e
- IV - os edifícios deverão dispor, pelo menos, de um banheiro acessível, distribuindo-se seus equipamentos e acessórios de maneira que possam ser utilizados por pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 12. Os locais de espetáculos, conferências, aulas e outros de natureza similar deverão dispor de espaços reservados para pessoas que utilizam cadeira de rodas, e de lugares específicos para pessoas com deficiência auditiva e visual, inclusive acompanhante, de acordo com a ABNT, de modo a facilitar-lhes as condições de acesso, circulação e comunicação.

CAPÍTULO V

DA ACESSIBILIDADE NOS EDIFÍCIOS DE USO PRIVADO

Art. 13. Os edifícios de uso privado em que seja obrigatória a instalação de elevadores deverão ser construídos atendendo aos seguintes requisitos mínimos de acessibilidade:

- I - percurso acessível que una as unidades habitacionais com o exterior e com as dependências de uso comum;
- II - percurso acessível que una a edificação à via pública, às edificações e aos serviços anexos de uso comum e aos edifícios vizinhos;
- III - cabine do elevador e respectiva porta de entrada acessíveis para pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 14. Os edifícios a serem construídos com mais de um pavimento além do pavimento de acesso, à exceção das habitações unifamiliares, e que não estejam obrigados à instalação de elevador, deverão dispor de especificações técnicas e de projeto que facilitem a instalação de um elevador adaptado, devendo os demais elementos de uso comum destes edifícios atender aos requisitos de acessibilidade.

Art. 15. Caberá ao órgão federal responsável pela coordenação da política habitacional regulamentar a reserva de um percentual mínimo do total das habitações, conforme a característica da população local, para o atendimento da demanda de pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

CAPÍTULO VI

DA ACESSIBILIDADE NOS VEÍCULOS DE TRANSPORTE COLETIVO

Art. 16. Os veículos de transporte coletivo deverão cumprir os requisitos de acessibilidade estabelecidos nas normas técnicas específicas.

CAPÍTULO VII

DA ACESSIBILIDADE NOS SISTEMAS DE COMUNICAÇÃO E SINALIZAÇÃO

Art. 17. O Poder Público promoverá a eliminação de barreiras na comunicação e estabelecerá mecanismos e alternativas técnicas que tornem acessíveis os sistemas de comunicação e sinalização às pessoas portadoras de deficiência sensorial e com dificuldade de comunicação, para garantir-lhes o direito de acesso à informação, à comunicação, ao trabalho, à educação, ao transporte, à cultura, ao esporte e ao lazer.

Art. 18. O Poder Público implementará a formação de profissionais intérpretes de escrita em braile, linguagem de sinais e de guias-intérpretes, para facilitar qualquer tipo de comunicação direta à pessoa portadora de deficiência sensorial e com dificuldade de comunicação.

Art. 19. Os serviços de radiodifusão sonora e de sons e imagens adotarão plano de medidas técnicas com o objetivo de permitir o uso da linguagem de sinais ou outra subtítuloção, para garantir o direito de acesso à informação às pessoas portadoras de deficiência auditiva, na forma e no prazo previstos em regulamento.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES SOBRE AJUDAS TÉCNICAS

Art. 20. O Poder Público promoverá a supressão de barreiras urbanísticas, arquitetônicas, de transporte e de comunicação, mediante ajudas técnicas.

Art. 21. O Poder Público, por meio dos organismos de apoio à pesquisa e das agências de financiamento, fomentará programas destinados:

- I - à promoção de pesquisas científicas voltadas ao tratamento e prevenção de deficiências;
- II - ao desenvolvimento tecnológico orientado à produção de ajudas técnicas para as pessoas portadoras de deficiência;
- III - à especialização de recursos humanos em acessibilidade.

CAPÍTULO IX

DAS MEDIDAS DE FOMENTO À ELIMINAÇÃO DE BARREIRAS

Art. 22. É instituído, no âmbito da Secretaria de Estado de Direitos Humanos do Ministério da Justiça, o Programa Nacional de Acessibilidade, com dotação orçamentária específica, cuja execução será disciplinada em regulamento.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. A Administração Pública Federal direta e indireta destinará, anualmente, dotação orçamentária para as adaptações, eliminações e supressões de barreiras arquitetônicas existentes nos edifícios de uso público de sua propriedade e naqueles que estejam sob sua administração ou uso.

Parágrafo único. A implementação das adaptações, eliminações e supressões de barreiras arquitetônicas referidas no *caput* deste artigo deverá ser iniciada a partir do primeiro ano de vigência desta Lei.

Art. 24. O Poder Público promoverá campanhas informativas e educativas dirigidas à população em geral, com a finalidade de conscientizá-la e sensibilizá-la quanto à acessibilidade e à integração social da pessoa portadora de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Art. 25. As disposições desta Lei aplicam-se aos edifícios ou imóveis declarados bens de interesse cultural ou de valor histórico-artístico, desde que as modificações necessárias observem as normas específicas reguladoras destes bens.

Art. 26. As organizações representativas de pessoas portadoras de deficiência terão legitimidade para acompanhar o cumprimento dos requisitos de acessibilidade estabelecidos nesta Lei.

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 19 de dezembro de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Gregori

Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004

(DOU de 3 de dezembro de 2004, p. 5)

Regulamenta as Leis nos 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.

Vide texto completo p. 159

Decreto Legislativo nº 198, de 13 de junho de 2001

(DOU de 15 de junho de 2001, p. 4)

Aprova o texto da Convenção Interamericana para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência, concluída em 7 de junho de 1999, por ocasião do XXIX Período Ordinário de Sessões da Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos, realizado no período de 6 a 8 de junho de 1999, na cidade de Guatemala.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º Fica aprovado o texto da Convenção Interamericana para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência, concluída em 7 de junho de 1999, por ocasião do XXIX Período Ordinário de Sessões da Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos, realizado no período de 6 a 8 de junho de 1999, na cidade da Guatemala.

Parágrafo único. Ficam sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão da referida Convenção, bem como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do inciso I do art. 49 da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.
Senado Federal, em 13 de junho de 2001

Senador JADER BARBALHO
Presidente do Senado Federal

(*) O texto da Convenção acima citada está publicado no D.S.F. de 10.3.2001

Decreto nº 3.956, de 8 de outubro de 2001 (DOU de 9 de outubro de 2001, p. 1)

Promulga a Convenção Interamericana para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VIII, da Constituição,

Considerando que o Congresso Nacional aprovou o texto da Convenção Interamericana para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência por meio do Decreto Legislativo nº 198, de 13 de junho de 2000;

Considerando que a Convenção entrou em vigor, para o Brasil, em 14 de setembro de 2001, nos termos do parágrafo 3, de seu artigo VIII;

DECRETA:

Art. 1º A Convenção Interamericana para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência, apensa por cópia ao presente Decreto, será executada e cumprida tão inteiramente como nela se contém.

Art. 2º São sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que possam resultar em revisão da referida Convenção, assim como quaisquer ajustes complementares que, nos termos do art. 49, inciso I, da Constituição, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 8 de outubro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Celso Lafer

Convenção Interamericana para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência

Os Estados Partes nesta Convenção,

Reafirmando que as pessoas portadoras de deficiência têm os mesmos direitos humanos e liberdades fundamentais que outras pessoas e que estes direitos, inclusive o direito de não ser submetidas a discriminação com base na deficiência, emanam da dignidade e da igualdade que são inerentes a todo ser humano;

Considerando que a Carta da Organização dos Estados Americanos, em seu artigo 3, j, estabelece como princípio que “a justiça e a segurança sociais são bases de uma paz duradoura”;

Preocupados com a discriminação de que são objeto as pessoas em razão de suas deficiências;

Tendo presente o Convênio sobre a Readaptação Profissional e o Emprego de Pessoas Inválidas da Organização Internacional do Trabalho (Convênio 159); a Declaração dos Direitos do Retardado Mental (AG.26/2856, de 20 de dezembro de 1971); a Declaração das Nações Unidas dos Direitos das Pessoas Portadoras de Deficiência (Resolução nº 3.447, de 9 de dezembro de 1975); o Programa de Ação Mundial para as Pessoas Portadoras de Deficiência, aprovado pela Assembléia Geral das Nações Unidas (Resolução 37/52, de 3 de dezembro de 1982); o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, “Protocolo de San Salvador” (1988); os Princípios para a Proteção dos Doentes Mentais e para a Melhoria do Atendimento de Saúde Mental (AG.46/119, de 17 de dezembro de 1991); a Declaração de Caracas da Organização Pan-Americana da Saúde; a resolução sobre a situação das pessoas portadoras de deficiência no Continente Americano [AG/RES.1249 (XXIII-O/93)]; as Normas Uniformes sobre Igualdade de Oportunidades para as Pessoas Portadoras de Deficiência (AG.48/96, de 20 de dezembro de 1993); a Declaração de Manágua, de 20 de dezembro de 1993; a Declaração de Viena e Programa de Ação aprovados pela Conferência Mundial sobre Direitos Humanos, das Nações Unidas (157/93); a resolução sobre a situação das pessoas portadoras de deficiência no Hemisfério Americano [AG/RES. 1356 (XXV-O/95)] e o Compromisso do Panamá com as Pessoas Portadoras de Deficiência no Continente Americano [AG/RES. 1369 (XXVI-O/96)]; e

Comprometidos a eliminar a discriminação, em todas suas formas e manifestações, contra as pessoas portadoras de deficiência,

Convieram no seguinte:

Artigo I

Para os efeitos desta Convenção, entende-se por:

1. Deficiência

O termo “deficiência” significa uma restrição física, mental ou sensorial, de natureza permanente ou transitória, que limita a capacidade de exercer uma ou mais atividades essenciais da vida diária, causada ou agravada pelo ambiente econômico e social.

2. Discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência

- a) o termo “discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência” significa toda diferenciação, exclusão ou restrição baseada em deficiência, antecedente de deficiência, conseqüência de deficiência anterior ou percepção de deficiência presente ou passada, que tenha o efeito ou propósito de impedir ou anular o reconhecimento, gozo ou exercício por parte das pessoas portadoras de deficiência de seus direitos humanos e suas liberdades fundamentais.
- b) Não constitui discriminação a diferenciação ou preferência adotada pelo Estado Parte para promover a integração social ou o desenvolvimento pessoal dos portadores de deficiência, desde que a diferenciação ou preferência não limite em si mesma o direito à igualdade dessas pessoas e que elas não sejam obrigadas a aceitar tal diferenciação ou preferência. Nos casos em que a legislação interna preveja a declaração de interdição, quando for necessária e apropriada para o seu bem-estar, esta não constituirá discriminação.

Artigo II

Esta Convenção tem por objetivo prevenir e eliminar todas as formas de discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência e propiciar a sua plena integração à sociedade.

Artigo III

Para alcançar os objetivos desta Convenção, os Estados Partes comprometem-se a:

1. Tomar as medidas de caráter legislativo, social, educacional, trabalhista, ou de qualquer outra natureza, que sejam necessárias para eliminar a discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência e proporcionar a sua plena integração à sociedade, entre as quais as medidas abaixo enumeradas, que não devem ser consideradas exclusivas:

- a) medidas das autoridades governamentais e/ou entidades privadas para eliminar progressivamente a discriminação e promover a integração na prestação ou fornecimento de bens, serviços, instalações, programas e atividades, tais como o emprego, o transporte, as comunicações, a habitação, o lazer, a educação, o esporte, o acesso à justiça e aos serviços policiais e as atividades políticas e de administração;
- b) medidas para que os edifícios, os veículos e as instalações que venham a ser construídos ou fabricados em seus respectivos territórios facilitem o transporte, a comunicação e o acesso das pessoas portadoras de deficiência;
- c) medidas para eliminar, na medida do possível, os obstáculos arquitetônicos, de transporte e comunicações que existam, com a finalidade de facilitar o acesso e uso por parte das pessoas portadoras de deficiência; e

- d) medidas para assegurar que as pessoas encarregadas de aplicar esta Convenção e a legislação interna sobre esta matéria estejam capacitadas a fazê-lo.
2. Trabalhar prioritariamente nas seguintes áreas:
- a) prevenção de todas as formas de deficiência preveníveis;
 - b) detecção e intervenção precoce, tratamento, reabilitação, educação, formação ocupacional e prestação de serviços completos para garantir o melhor nível de independência e qualidade de vida para as pessoas portadoras de deficiência; e
 - c) sensibilização da população, por meio de campanhas de educação, destinadas a eliminar preconceitos, estereótipos e outras atitudes que atentam contra o direito das pessoas a serem iguais, permitindo desta forma o respeito e a convivência com as pessoas portadoras de deficiência.

Artigo IV

Para alcançar os objetivos desta Convenção, os Estados Partes comprometem-se a:

1. Cooperar entre si a fim de contribuir para a prevenção e eliminação da discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência.
2. Colaborar de forma efetiva no seguinte:
 - a) pesquisa científica e tecnológica relacionada com a prevenção das deficiências, o tratamento, a reabilitação e a integração na sociedade de pessoas portadoras de deficiência; e
 - b) desenvolvimento de meios e recursos destinados a facilitar ou promover a vida independente, a auto-suficiência e a integração total, em condições de igualdade, à sociedade das pessoas portadoras de deficiência.

Artigo V

1. Os Estados Partes promoverão, na medida em que isto for coerente com as suas respectivas legislações nacionais, a participação de representantes de organizações de pessoas portadoras de deficiência, de organizações não-governamentais que trabalham nessa área ou, se essas organizações não existirem, de pessoas portadoras de deficiência, na elaboração, execução e avaliação de medidas e políticas para aplicar esta Convenção.

2. Os Estados Partes criarão canais de comunicação eficazes que permitam difundir entre as organizações públicas e privadas que trabalham com pessoas portadoras de deficiência os avanços normativos e jurídicos ocorridos para a eliminação da discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência.

Artigo VI

1. Para dar acompanhamento aos compromissos assumidos nesta Convenção, será estabelecida uma Comissão para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Pessoas Portadoras de Deficiência, constituída por um representante designado por cada Estado Parte.

2. A Comissão realizará a sua primeira reunião dentro dos 90 dias seguintes ao depósito do décimo primeiro instrumento de ratificação. Essa reunião será convocada pela Secretária-Geral da Organização dos Estados Americanos e será realizada na sua sede, salvo se um Estado Parte oferecer sede.

3. Os Estados Partes comprometem-se, na primeira reunião, a apresentar um relatório ao Secretário-Geral da Organização para que o envie à Comissão para análise e estudo. No futuro, os relatórios serão apresentados a cada quatro anos.

4. Os relatórios preparados em virtude do parágrafo anterior deverão incluir as medidas que os Estados membros tiverem adotado na aplicação desta Convenção e qualquer progresso alcançado na eliminação de todas as formas de discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência. Os relatórios também conterão toda circunstância ou dificuldade que afete o grau de cumprimento decorrente desta Convenção.

5. A Comissão será o foro encarregado de examinar o progresso registrado na aplicação da Convenção e de intercambiar experiências entre os Estados Partes. Os relatórios que a Comissão elaborará refletirão o debate havido e incluirão informação sobre as medidas que os Estados Partes tenham adotado em aplicação desta Convenção, o progresso alcançado na eliminação de todas as formas de discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência, as circunstâncias ou dificuldades que tenham tido na implementação da Convenção, bem como as conclusões, observações e sugestões gerais da Comissão para o cumprimento progressivo da mesma.

6. A Comissão elaborará o seu regulamento interno e o aprovará por maioria absoluta.

7. O Secretário-Geral prestará à Comissão o apoio necessário para o cumprimento de suas funções.

Artigo VII

Nenhuma disposição desta Convenção será interpretada no sentido de restringir ou permitir que os Estados Partes limitem o gozo dos direitos das pessoas portadoras de deficiência reconhecidos pelo Direito Internacional consuetudinário ou pelos instrumentos internacionais vinculantes para um determinado Estado Parte.

Artigo VIII

1. Esta Convenção estará aberta a todos os Estados membros para sua assinatura, na cidade da Guatemala, Guatemala, em 8 de junho de 1999 e, a partir dessa data, permanecerá aberta à assinatura de todos os Estados na sede da Organização dos Estados Americanos até sua entrada em vigor.

2. Esta Convenção está sujeita a ratificação.

3. Esta Convenção entrará em vigor para os Estados ratificantes no trigésimo dia a partir da data em que tenha sido depositado o sexto instrumento de ratificação de um Estado membro da Organização dos Estados Americanos.

Artigo IX

Depois de entrar em vigor, esta Convenção estará aberta à adesão de todos os Estados que não a tenham assinado.

Artigo X

1. Os instrumentos de ratificação e adesão serão depositados na Secretaria-Geral da Organização dos Estados Americanos.

2. Para cada Estado que ratificar a Convenção ou aderir a ela depois do depósito do sexto instrumento de ratificação, a Convenção entrará em vigor no trigésimo dia a partir da data em que esse Estado tenha depositado seu instrumento de ratificação ou adesão.

Artigo XI

1. Qualquer Estado Parte poderá formular propostas de emenda a esta Convenção. As referidas propostas serão apresentadas à Secretaria-Geral da OEA para distribuição aos Estados Partes.

2. As emendas entrarão em vigor para os Estados ratificantes das mesmas na data em que dois terços dos Estados Partes tenham depositado o respectivo instrumento de ratificação. No que se refere ao restante dos Estados partes, entrarão em vigor na data em que depositarem seus respectivos instrumentos de ratificação.

Artigo XII

Os Estados poderão formular reservas a esta Convenção no momento de ratificá-la ou a ela aderir, desde que essas reservas não sejam incompatíveis com o objetivo e propósito da Convenção e versem sobre uma ou mais disposições específicas.

Artigo XIII

Esta Convenção vigorará indefinidamente, mas qualquer Estado Parte poderá denunciá-la. O instrumento de denúncia será depositado na Secretaria-Geral da Organização dos Estados Americanos. Decorrido um ano a partir da data de depósito do instrumento de denúncia, a Convenção cessará seus efeitos para o Estado denunciante, permanecendo em vigor para os demais Estados Partes. A denúncia não eximirá o Estado Parte das obrigações que lhe impõe esta Convenção com respeito a qualquer ação ou omissão ocorrida antes da data em que a denúncia tiver produzido seus efeitos.

Artigo XIV

1. O instrumento original desta Convenção, cujos textos em espanhol, francês, inglês e português são igualmente autênticos, será depositado na Secretaria-Geral da Organização dos Estados Americanos, que enviará cópia autenticada de seu texto, para registro e publicação, ao Secretariado das Nações Unidas, em conformidade com o artigo 102 da Carta das Nações Unidas.

2. A Secretaria-Geral da Organização dos Estados Americanos notificará os Estados membros dessa Organização e os Estados que tiverem aderido à Convenção sobre as assinaturas, os depósitos dos instrumentos de ratificação, adesão ou denúncia, bem como sobre as eventuais reservas.

CAPÍTULO XII - PORTADORES DE TRANSTORNOS MENTAIS

Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989

(DOU de 25 de outubro de 1989, p. 1.920)

Dispõe sobre o apoio às pessoas portadoras de deficiência, sua integração social, sobre a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência - Corde, institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos ou difusos dessas pessoas, disciplina a atuação do Ministério Público, define crimes, e dá outras providências.

Vide texto completo p. 300

Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999

(DOU de 21 de dezembro de 1999, p. 10)

Regulamenta a Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989, dispõe sobre a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, consolida as normas de proteção, e dá outras providências.

Vide texto completo p. 306

Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001

(DOU Eletrônico de 9 de abril de 2001, p. 2)

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.

Art. 3º É responsabilidade do Estado o desenvolvimento da política de saúde mental, a assistência e a promoção de ações de saúde aos portadores de transtornos mentais, com a devida participação da sociedade e da família, a qual será prestada em estabelecimento de saúde mental, assim entendidas as instituições ou unidades que ofereçam assistência em saúde aos portadores de transtornos mentais.

Art. 4º A internação, em qualquer de suas modalidades, só será indicada quando os recursos extra-hospitalares se mostrarem insuficientes.

§ 1º O tratamento visarà, como finalidade permanente, a reinserção social do paciente em seu meio.

§ 2º O tratamento em regime de internação será estruturado de forma a oferecer assistência integral à pessoa portadora de transtornos mentais, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros.

§ 3º É vedada a internação de pacientes portadores de transtornos mentais em instituições com características asilares, ou seja, aquelas desprovidas dos recursos mencionados no § 2º e que não assegurem aos pacientes os direitos enumerados no parágrafo único do art. 2º.

Art. 5º O paciente há longo tempo hospitalizado ou para o qual se caracterize situação de grave dependência institucional, decorrente de seu quadro clínico ou de ausência de suporte social, será objeto de política específica de alta planejada e reabilitação psicossocial assistida,

sob responsabilidade da autoridade sanitária competente e supervisão de instância a ser definida pelo Poder Executivo, assegurada a continuidade do tratamento, quando necessário.

Art. 6º A internação psiquiátrica somente será realizada mediante laudo médico circunstanciado que caracterize os seus motivos.

Parágrafo único. São considerados os seguintes tipos de internação psiquiátrica:

I - internação voluntária: aquela que se dá com o consentimento do usuário;

II - internação involuntária: aquela que se dá sem o consentimento do usuário e a pedido de terceiro; e

III - internação compulsória: aquela determinada pela Justiça.

Art. 7º A pessoa que solicita voluntariamente sua internação, ou que a consente, deve assinar, no momento da admissão, uma declaração de que optou por esse regime de tratamento.

Parágrafo único. O término da internação voluntária dar-se-á por solicitação escrita do paciente ou por determinação do médico assistente.

Art. 8º A internação voluntária ou involuntária somente será autorizada por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CRM do Estado onde se localize o estabelecimento.

§ 1º A internação psiquiátrica involuntária deverá, no prazo de setenta e duas horas, ser comunicada ao Ministério Público Estadual pelo responsável técnico do estabelecimento no qual tenha ocorrido, devendo esse mesmo procedimento ser adotado quando da respectiva alta.

§ 2º O término da internação involuntária dar-se-á por solicitação escrita do familiar, ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.

Art. 9º A internação compulsória é determinada, de acordo com a legislação vigente, pelo juiz competente, que levará em conta as condições de segurança do estabelecimento, quanto à salvaguarda do paciente, dos demais internados e funcionários.

Art. 10. Evasão, transferência, acidente, intercorrência clínica grave e falecimento serão comunicados pela direção do estabelecimento de saúde mental aos familiares, ou ao representante legal do paciente, bem como à autoridade sanitária responsável, no prazo máximo de vinte e quatro horas da data da ocorrência.

Art. 11. Pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente, ou de seu representante legal, e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.

Art. 12. O Conselho Nacional de Saúde, no âmbito de sua atuação, criará comissão nacional para acompanhar a implementação desta Lei.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de abril de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Jose Gregori

José Serra

Roberto Brant

Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003

(DOU de 1º de agosto de 2003, p. 3)

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.

Art. 3º São requisitos cumulativos para a obtenção do benefício criado por esta Lei que:

- I - o paciente seja egresso de internação psiquiátrica cuja duração tenha sido, comprovadamente, por um período igual ou superior a dois anos;
- II - a situação clínica e social do paciente não justifique a permanência em ambiente hospitalar, indique tecnicamente a possibilidade de inclusão em programa de reintegração social e a necessidade de auxílio financeiro;
- III - haja expresso consentimento do paciente, ou de seu representante legal, em se submeter às regras do programa;
- IV - seja garantida ao beneficiado a atenção continuada em saúde mental, na rede de saúde local ou regional.

§ 1º O tempo de permanência em Serviços Residenciais Terapêuticos será considerado para a exigência temporal do inciso I deste artigo.

§ 2º Para fins do inciso I, não poderão ser considerados períodos de internação os de permanência em orfanatos ou outras instituições para menores, asilos, albergues ou outras instituições

de amparo social, ou internações em hospitais psiquiátricos que não tenham sido custeados pelo Sistema Único de Saúde - SUS ou órgãos que o antecederam e que hoje o compõem.

§ 3º Egressos de Hospital de Custódia e Tratamento Psiquiátrico poderão ser igualmente beneficiados, procedendo-se, nesses casos, em conformidade com a decisão judicial.

Art. 4º O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será suspenso:

I - quando o beneficiário for reinternado em hospital psiquiátrico;

II - quando alcançados os objetivos de reintegração social e autonomia do paciente.

Art. 5º O pagamento do auxílio-reabilitação psicossocial será interrompido, em caso de óbito, no mês seguinte ao do falecimento do beneficiado.

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.

Brasília, 31 de julho de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Ricardo José Ribeiro Berzoini

CAPÍTULO XIII - PROGRAMA DE INTERIORIZAÇÃO DO TRABALHO EM SAÚDE

Decreto nº 3.745, de 5 de fevereiro de 2001

(DOU de 6 de fevereiro de 2001, p. 2)

Institui o Programa de Interiorização do Trabalho em Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 2º, § 1º, da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Fica instituído o Programa de Interiorização do Trabalho em Saúde, com o objetivo de incentivar a alocação de profissionais de saúde, de nível superior, em municípios de comprovada carência de recursos médico-sanitários.

Art. 2º Constituem objetivos do Programa:

- I - ampliar a cobertura das ações e serviços do Sistema Único de Saúde (SUS);
- II - impulsionar a reorganização da atenção básica de saúde no País;
- III - fortalecer o Programa de Saúde da Família; e
- V - estimular a fixação de médicos e enfermeiros, em municípios carentes de assistência à saúde, na forma de treinamento em serviço.

Art. 3º O Ministério da Saúde é o responsável pela coordenação das atividades e pela execução do Programa ora instituído.

Art. 4º As atividades constitutivas do Programa serão desenvolvidas em parceria, mediante convênio, com os Estados e Municípios das Unidades da Federação em que o Programa for implantado.

Art. 5º Serão constituídas coordenações do Programa no âmbito da União e dos Estados que a ele aderirem.

Parágrafo único. A Coordenação, em nível federal, ficará vinculada ao Ministério da Saúde.

Art. 6º Constituem diretrizes básicas do Programa:

- I - conferir prioridade às necessidades de saúde das regiões desprovidas ou carentes de serviços e de profissionais de saúde, especialmente de médicos e enfermeiros;
- II - apoiar a organização da atenção à saúde, em especial os cuidados básicos, valendo-se, para tanto, dos princípios e estratégias do Programa de Saúde da Família;

- III - conceder incentivos aos profissionais que o integrarem;
- IV - assegurar orientação, supervisão e educação permanente aos profissionais que o integrarem, mediante articulação com o Ministério da Educação e com instituições de ensino superior; e
- V - contribuir na organização de sistemas de referência e contra-referência para pacientes que requeiram assistência especializada ou hospitalização.

Art. 7º O Ministério da Saúde, observada sua competência, fará editar normas com vistas à operacionalização do Programa de Interiorização do Trabalho em Saúde.

Parágrafo único. É competência do Ministério da Saúde definir os critérios para a habilitação dos Municípios aptos à inserção no Programa.

Art. 8º O Programa será desenvolvido com recursos alocados pelo Ministério da Saúde.

Art. 9º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 5 de fevereiro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

CAPÍTULO XIV - SAÚDE INDÍGENA

Lei nº 6.001, de 19 de dezembro de 1973
(DOU de 21 de dezembro de 1973, p. 13.177)

Dispõe sobre o Estatuto do Índio.

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

TÍTULO I DOS PRINCÍPIOS E DEFINIÇÕES

Art. 1º Esta Lei regula a situação jurídica dos índios ou silvícolas e das comunidades indígenas, com o propósito de preservar a sua cultura e integrá-los, progressiva e harmoniosamente, à comunhão nacional.

Parágrafo único. Aos índios e às comunidades indígenas se estende a proteção das leis do País, nos mesmos termos em que se aplicam aos demais brasileiros, resguardados os usos, costumes e tradições indígenas, bem como as condições peculiares reconhecidas nesta Lei.

Art. 2º Cumpre à União, aos Estados e aos Municípios, bem como aos órgãos das respectivas administrações indiretas, nos limites de sua competência, para a proteção das comunidades indígenas e a preservação dos seus direitos:

- I - estender aos índios os benefícios da legislação comum, sempre que possível a sua aplicação;
- II - prestar assistência aos índios e às comunidades indígenas ainda não integrados à comunhão nacional;
- III - respeitar, ao proporcionar aos índios meios para o seu desenvolvimento, as peculiaridades inerentes à sua condição;
- IV - assegurar aos índios a possibilidade de livre escolha dos seus meios de vida e subsistência;
- V - garantir aos índios a permanência voluntária no seu habitat, proporcionando-lhes ali recursos para seu desenvolvimento e progresso;
- VI - respeitar, no processo de integração do índio à comunhão nacional, a coesão das comunidades indígenas, os seus valores culturais, tradições, usos e costumes;
- VII - executar, sempre que possível mediante a colaboração dos índios, os programas e projetos tendentes a beneficiar as comunidades indígenas;
- VIII - utilizar a cooperação, o espírito de iniciativa e as qualidades pessoais do índio, tendo em vista a melhoria de suas condições de vida e a sua integração no processo de desenvolvimento;

- IX - garantir aos índios e comunidades indígenas, nos termos da Constituição, a posse permanente das terras que habitam, reconhecendo-lhes o direito ao usufruto exclusivo das riquezas naturais e de todas as utilidades naquelas terras existentes;
- X - garantir aos índios o pleno exercício dos direitos civis e políticos que em face da legislação lhes couberem.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 3º Para os efeitos de lei, ficam estabelecidas as definições a seguir discriminadas:

- I - Índio ou Silvícola - É todo indivíduo de origem e ascendência pré-colombiana que se identifica e é identificado como pertencente a um grupo étnico cujas características culturais o distinguem da sociedade nacional;
- II - Comunidade Indígena ou Grupo Tribal - É um conjunto de famílias ou comunidades índias, quer vivendo em estado de completo isolamento em relação aos outros setores da comunhão nacional, quer em contatos intermitentes ou permanentes, sem contudo estarem neles integrados.

Art. 4º Os índios são considerados:

- I - Isolados - Quando vivem em grupos desconhecidos ou de que se possuem poucos e vagos informes através de contatos eventuais com elementos da comunhão nacional;
- II - Em vias de integração - Quando, em contato intermitente ou permanente com grupos estranhos, conservam menor ou maior parte das condições de sua vida nativa, mas aceitam algumas práticas e modos de existência comuns aos demais setores da comunhão nacional, da qual vão necessitando cada vez mais para o próprio sustento;
- III - Integrados - Quando incorporados à comunhão nacional e reconhecidos no pleno exercício dos direitos civis, ainda que conservem usos, costumes e tradições característicos da sua cultura.

TÍTULO II DOS DIREITOS CIVIS E POLÍTICOS CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS

Art. 5º Aplicam-se aos índios ou silvícolas as normas dos artigos 145 e 146, da Constituição Federal, relativas à nacionalidade e à cidadania.

Parágrafo único. O exercício dos direitos civis e políticos pelo índio depende da verificação das condições especiais estabelecidas nesta Lei e na legislação pertinente.

Art. 6º Serão respeitados os usos, costumes e tradições das comunidades indígenas e seus efeitos, nas relações de família, na ordem de sucessão, no regime de propriedade e nos atos ou negócios realizados entre índios, salvo se optarem pela aplicação do direito comum.

Parágrafo único. Aplicam-se as normas de direito comum às relações entre índios não integrados e pessoas estranhas à comunidade indígena, excetuados os que forem menos favoráveis a eles e ressalvado o disposto nesta Lei.

CAPÍTULO II DA ASSISTÊNCIA OU TUTELA

Art. 7º Os índios e as comunidades indígenas ainda não integrados à comunhão nacional ficam sujeitos ao regime tutelar estabelecido nesta Lei.

§ 1º Ao regime tutelar estabelecido nesta Lei aplicam-se no que couber, os princípios e normas da tutela de direito comum, independentemente, todavia, o exercício da tutela da especialização de bens imóveis em hipoteca legal, bem como da prestação de caução real ou fidejussória.

§ 2º Incumbe a tutela à União, que a exercerá através do competente órgão federal de assistência aos silvícolas.

Art. 8º São nulos os atos praticados entre o índio não integrado e qualquer pessoa estranha à comunidade indígena quando não tenha havido assistência do órgão tutelar competente.

Parágrafo único. Não se aplica a regra deste artigo no caso em que o índio revele consciência e conhecimento do ato praticado, desde que não lhe seja prejudicial, e da extensão dos seus efeitos.

Art. 9º Qualquer índio poderá requerer ao Juiz competente a sua liberação do regime tutelar previsto nesta Lei, investindo-se na plenitude da capacidade civil, desde que preencha os requisitos seguintes:

- I - idade mínima de 21 anos;
- II - conhecimento da língua portuguesa;
- III - habilitação para o exercício de atividade útil, na comunhão nacional;
- IV - razoável compreensão dos usos e costumes da comunhão nacional.

Parágrafo único. O Juiz decidirá após instrução sumária, ouvidos o órgão de assistência ao índio e o Ministério Público, transcrita a sentença concessiva no registro civil.

Art. 10. Satisfeitos os requisitos do artigo anterior e a pedido escrito do interessado, o órgão de assistência poderá reconhecer ao índio, mediante declaração formal, a condição de integrado, cessando toda restrição à capacidade, desde que, homologado judicialmente o ato, seja inscrito no registro civil.

Art. 11. Mediante decreto do Presidente da República, poderá ser declarada a emancipação da comunidade indígena e de seus membros, quanto ao regime tutelar estabelecido em lei, desde que requerida pela maioria dos membros do grupo e comprovada, em inquérito realizado pelo órgão federal competente, a sua plena integração na comunhão nacional.

Parágrafo único. Para os efeitos do disposto neste artigo, exigir-se-á o preenchimento, pelos requerentes, dos requisitos estabelecidos no artigo 9º.

CAPÍTULO III DO REGISTRO CIVIL

Art. 12. Os nascimentos e óbitos, e os casamentos civis dos índios não integrados, serão registrados de acordo com a legislação comum, atendidas as peculiaridades de sua condição quanto à qualificação do nome, prenome e filiação.

Parágrafo único. O registro civil será feito a pedido do interessado ou da autoridade administrativa competente.

Art. 13. Haverá livros próprios, no órgão competente de assistência, para o registro administrativo de nascimentos e óbitos dos índios, da cessação de sua incapacidade e dos casamentos contraídos segundo os costumes tribais.

Parágrafo único. O registro administrativo constituirá, quando couber documento hábil para proceder ao registro civil do ato correspondente, admitido, na falta deste, como meio subsidiário de prova.

CAPÍTULO IV DAS CONDIÇÕES DE TRABALHO

Art. 14. Não haverá discriminação entre trabalhadores indígenas e os demais trabalhadores, aplicando-se-lhes todos os direitos e garantias das leis trabalhistas e de previdência social.

Parágrafo único. É permitida a adaptação de condições de trabalho aos usos e costumes da comunidade a que pertencer o índio.

Art. 15. Será nulo o contrato de trabalho ou de locação de serviços realizado com os índios de que trata o artigo 4º, I.

Art. 16. Os contratos de trabalho ou de locação de serviços realizados com indígenas em processo de integração ou habitantes de parques ou colônias agrícolas dependerão de prévia aprovação do órgão de proteção ao índio, obedecendo, quando necessário, a normas próprias.

§ 1º Será estimulada a realização de contratos por equipe, ou a domicílio, sob a orientação do órgão competente, de modo a favorecer a continuidade da via comunitária.

§ 2º Em qualquer caso de prestação de serviços por indígenas não integrados, o órgão de proteção ao índio exercerá permanente fiscalização das condições de trabalho, denunciando os abusos e providenciando a aplicação das sanções cabíveis.

§ 3º O órgão de assistência ao indígena propiciará o acesso, aos seus quadros, de índios integrados, estimulando a sua especialização indigenista.

TÍTULO III
DAS TERRAS DOS ÍNDIOS
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 17. Reputam-se terras indígenas:

- I - as terras ocupadas ou habitadas pelos silvícolas, a que se referem os artigos 4º, IV, e 198, da Constituição;
- II - as áreas reservadas de que trata o Capítulo III deste Título;
- III - as terras de domínio das comunidades indígenas ou de silvícolas.

Art. 18. As terras indígenas não poderão ser objeto de arrendamento ou de qualquer ato ou negócio jurídico que restrinja o pleno exercício da posse direta pela comunidade indígena ou pelos silvícolas.

§ 1º Nessas áreas, é vedada a qualquer pessoa estranha aos grupos tribais ou comunidades indígenas a prática da caça, pesca ou coleta de frutos, assim como de atividade agropecuária ou extrativa.

§ 2º (Vetado).

Art. 19. As terras indígenas, por iniciativa e sob orientação do órgão federal de assistência ao índio, serão administrativamente demarcadas, de acordo com o processo estabelecido em decreto do Poder Executivo.

§ 1º A demarcação promovida nos termos deste artigo, homologada pelo Presidente da República, será registrada em livro próprio do Serviço do Patrimônio da União (SPU) e do registro imobiliário da comarca da situação das terras.

§ 2º Contra a demarcação processada nos termos deste artigo não caberá a concessão de interdito possessório, facultado aos interessados contra ela recorrer à ação petítória ou à demarcatória.

Art. 20. Em caráter excepcional e por qualquer dos motivos adiante enumerados, poderá a União intervir, se não houver solução alternativa, em área indígena, determinada a providência por decreto do Presidente da República.

§ 1º A intervenção poderá ser decretada:

- a) para pôr termo à luta entre grupos tribais;
- b) para combater graves surtos epidêmicos, que possam acarretar o extermínio da comunidade indígena, ou qualquer mal que ponha em risco a integridade do silvícola ou do grupo tribal;
- c) por imposição da segurança nacional;
- d) para a realização de obras públicas que interessem ao desenvolvimento nacional;
- e) para reprimir a turbação ou esbulho em larga escala;
- f) para a exploração de riquezas do subsolo de relevante interesse para a segurança e o desenvolvimento nacional.

§ 2º A intervenção executar-se-á nas condições estipuladas no decreto e sempre por meios suasórios, dela podendo resultar, segundo a gravidade do fato, uma ou algumas das medidas seguintes:

- a) contenção de hostilidades, evitando-se o emprego de força contra os índios;
- b) deslocamento temporário de grupos tribais de uma para outra área;
- c) remoção de grupos tribais de uma para outra área.

§ 3º Somente caberá a remoção de grupo tribal quando de todo impossível ou desaconselhável a sua permanência na área sob intervenção, destinando-se à comunidade indígena removida área equivalente à anterior, inclusive quanto às condições ecológicas.

§ 4º A comunidade indígena removida será integralmente ressarcida dos prejuízos decorrentes da remoção.

§ 5º O ato de intervenção terá a assistência direta do órgão federal que exercita a tutela do índio.

Art. 21. As terras espontânea e definitivamente abandonadas por comunidade indígena ou grupo tribal reverterão, por proposta do órgão federal de assistência ao índio e mediante ato declaratório do Poder Executivo, à posse e ao domínio pleno da União.

CAPÍTULO II DAS TERRAS OCUPADAS

Art. 22. Cabe aos índios ou silvícolas a posse permanente das terras que habitam e o direito ao usufruto exclusivo das riquezas naturais e de todas as utilidades naquelas terras existentes.

Parágrafo único. As terras ocupadas pelos índios, nos termos deste artigo, serão bens inalienáveis da União (artigo 4º, IV, e 198, da Constituição Federal).

Art. 23. Considera-se posse do índio ou silvícola a ocupação efetiva da terra que, de acordo com os usos, costumes e tradições tribais, detém e onde habita ou exerce atividade indispensável à sua subsistência ou economicamente útil.

Art. 24. O usufruto assegurado aos índios ou silvícolas compreende o direito à posse, uso e percepção das riquezas naturais e de todas as utilidades existentes nas terras ocupadas, bem assim ao produto da exploração econômica de tais riquezas naturais e utilidades.

§ 1º Incluem-se, no usufruto, que se estende aos acessórios e seus acréscidos, o uso dos mananciais e das águas dos trechos das vias fluviais compreendidos nas terras ocupadas.

§ 2º É garantido ao índio o exclusivo exercício da caça e pesca nas áreas por ele ocupadas, devendo ser executadas por forma suasória as medidas de polícia que em relação a ele eventualmente tiverem de ser aplicadas.

Art. 25. O reconhecimento do direito dos índios e grupos tribais à posse permanente das terras por eles habitadas, nos termos do artigo 198, da Constituição Federal, independe de sua demarcação, e será assegurado pelo órgão federal de assistência aos silvícolas, atendendo à situação atual e ao consenso histórico sobre a antiguidade da ocupação, sem prejuízo das medidas cabíveis que, na omissão ou erro do referido órgão, tomar qualquer dos Poderes da República.

CAPÍTULO III DAS ÁREAS RESERVADAS

Art. 26. A União poderá estabelecer, em qualquer parte do território nacional, áreas destinadas à posse e ocupação pelos índios, onde possam viver e obter meios de subsistência, com direito ao usufruto e utilização das riquezas naturais e dos bens nelas existentes, respeitadas as restrições legais.

Parágrafo único. As áreas reservadas na forma deste artigo não se confundem com as de posse imemorial das tribos indígenas, podendo organizar-se sob uma das seguintes modalidades:

- a) reserva indígena;
- b) parque indígena;
- c) colônia agrícola indígena.

Art. 27. Reserva indígena é uma área destinada a servidor de habitat a grupo indígena, com os meios suficientes à sua subsistência.

Art. 28. Parque indígena é a área contida em terra na posse de índios, cujo grau de integração permita assistência econômica, educacional e sanitária dos órgãos da União, em que se preservem as reservas de flora e fauna e as belezas naturais da região.

§ 1º Na administração dos parques serão respeitados a liberdade, usos, costumes e tradições dos índios.

§ 2º As medidas de polícia, necessárias à ordem interna e à preservação das riquezas existentes na área do parque, deverão ser tomadas por meios suávorios e de acordo com o interesse dos índios que nela habitem.

§ 3º O loteamento das terras dos parques indígenas obedecerá ao regime de propriedade, usos e costumes tribais, bem como às normas administrativas nacionais, que deverão ajustar-se aos interesses das comunidades indígenas.

Art. 29. Colônia agrícola indígena é a área destinada à exploração agropecuária, administrada pelo órgão de assistência ao índio, onde convivam tribos aculturadas e membros da comunidade nacional.

Art. 30. Território federal indígena é a unidade administrativa subordinada à União, instituída em região na qual pelo menos um terço da população seja formado por índios.

Art. 31. As disposições deste Capítulo serão aplicadas, no que couber, às áreas em que a posse decorra da aplicação do artigo 198, da Constituição Federal.

CAPÍTULO IV DAS TERRAS DE DOMÍNIO INDÍGENA

Art. 32. São de propriedade plena do índio ou da comunidade indígena, conforme o caso, as terras havidas por qualquer das formas de aquisição do domínio, nos termos da legislação civil.

Art. 33. O índio, integrado ou não, que ocupe como próprio, por dez anos consecutivos, trecho de terra inferior a cinqüenta hectares, adquirir-lhe-á a propriedade plena.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às terras do domínio da União, ocupadas por grupos tribais, às áreas reservadas de que trata esta Lei, nem às terras de propriedade coletiva de grupo tribal.

CAPÍTULO V

DA DEFESA DAS TERRAS INDÍGENAS

Art. 34. O órgão federal de assistência ao índio poderá solicitar a colaboração das Forças Armadas e Auxiliares e da Polícia Federal, para assegurar a proteção das terras ocupadas pelos índios e pelas comunidades indígenas.

Art. 35. Cabe ao órgão federal de assistência ao índio a defesa judicial ou extrajudicial dos direitos dos silvícolas e das comunidades indígenas.

Art. 36. Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, compete à União adotar as medidas administrativas ou propor, por intermédio do Ministério Público Federal, as medidas judiciais adequadas à proteção da posse dos silvícolas sobre as terras que habitem.

Parágrafo único. Quando as medidas judiciais previstas neste artigo forem propostas pelo órgão federal de assistência, ou contra ele, a União será litisconsorte ativa ou passiva.

Art. 37. Os grupos tribais ou comunidades indígenas são partes legítimas para a defesa dos seus direitos em juízo, cabendo-lhes, no caso, a assistência do Ministério Público Federal ou do órgão de proteção ao índio.

Art. 38. As terras indígenas são inusucapíveis e sobre elas não poderá recair desapropriação, salvo o previsto no artigo 20.

TÍTULO IV

DOS BENS E RENDA DO PATRIMÔNIO INDÍGENA

Art 39. Constituem bens do Patrimônio Indígena:

- I - as terras pertencentes ao domínio dos grupos tribais ou comunidades indígenas;
- II - o usufruto exclusivo das riquezas naturais e de todas as utilidades existentes nas terras ocupadas por grupos tribais ou comunidades indígenas e nas áreas a eles reservadas;
- III - os bens móveis ou imóveis, adquiridos a qualquer título.

Art. 40. São titulares do Patrimônio Indígena:

- I - a população indígena do País, no tocante a bens ou rendas pertencentes ou destinadas aos silvícolas, sem discriminação de pessoas ou grupos tribais;
- II - o grupo tribal ou comunidade indígena determinada, quanto à posse e usufruto das terras por ele exclusivamente ocupadas, ou a ele reservadas;
- III - a comunidade indígena ou grupo tribal nomeado no título aquisitivo da propriedade, em relação aos respectivos imóveis ou móveis.

Art. 41. Não integram o Patrimônio Indígena:

- I - as terras de exclusiva posse ou domínio do índio ou silvícola, individualmente considerado, e o usufruto das respectivas riquezas naturais e utilidades;
- II - a habitação, os móveis e utensílios domésticos, os objetos de uso pessoal, os instrumentos de trabalho e os produtos da lavoura, caça, pesca e coleta ou do trabalho em geral dos silvícolas.

Art. 42. Cabe ao órgão de assistência a gestão do Patrimônio Indígena, propiciando-se, porém, a participação dos silvícolas e dos grupos tribais na administração dos próprios bens, sendo-lhes totalmente confiado o encargo, quando demonstrem capacidade efetiva para o seu exercício.

Parágrafo único. O arrolamento dos bens do Patrimônio Indígena será permanentemente atualizado, procedendo-se à fiscalização rigorosa de sua gestão, mediante controle interno e externo, a fim de tornar efetiva a responsabilidade dos seus administradores.

Art. 43. A renda indígena é a resultante da aplicação de bens e utilidades integrantes do Patrimônio Indígena, sob a responsabilidade do órgão de assistência ao índio.

§ 1º A renda indígena será preferencialmente reaplicada em atividades rentáveis ou utilizada em programas de assistência ao índio.

§ 2º A reaplicação prevista no parágrafo anterior reverterá principalmente em benefício da comunidade que produziu os primeiros resultados econômicos.

Art. 44. As riquezas do solo, nas áreas indígenas, somente pelos silvícolas podem ser exploradas, cabendo-lhes com exclusividade o exercício da garimpagem, faiscação e cata das áreas referidas.

Art. 45. A exploração das riquezas do subsolo nas áreas pertencentes aos índios, ou do domínio da União, mas na posse de comunidades indígenas, far-se-á nos termos da legislação vigente, observado o disposto nesta Lei.

§ 1º O Ministério do Interior, através do órgão competente de assistência aos índios, representará os interesses da União, como proprietária do solo, mas a participação no resultado da exploração, as indenizações e a renda devida pela ocupação do terreno, reverterão em benefício dos índios e constituirão fontes de renda indígena.

§ 2º Na salvaguarda dos interesses do Patrimônio Indígena e do bem-estar dos silvícolas, a autorização de pesquisa ou lavra, a terceiros, nas posses tribais, estará condicionada a prévio entendimento com o órgão de assistência ao índio.

Art. 46. O corte de madeira nas florestas indígenas, consideradas em regime de preservação permanente, de acordo com a letra g e § 2º, do artigo 3º, do Código Florestal, está condicionado à existência de programas ou projetos para o aproveitamento das terras respectivas na exploração agropecuária, na indústria ou no reflorestamento.

TÍTULO V DA EDUCAÇÃO, CULTURA E SAÚDE

Art. 47. É assegurado o respeito ao patrimônio cultural das comunidades indígenas, seus valores artísticos e meios de expressão.

Art. 48. Estende-se à população indígena, com as necessárias adaptações, o sistema de ensino em vigor no País.

Art. 49. A alfabetização dos índios far-se-á na língua do grupo a que pertençam, e em português, salvaguardado o uso da primeira.

Art. 50. A educação do índio será orientada para a integração na comunhão nacional mediante processo de gradativa compreensão dos problemas gerais e valores da sociedade nacional, bem como do aproveitamento das suas aptidões individuais.

Art. 51. A assistência aos menores, para fins educacionais, será prestada, quanto possível, sem afastá-los do convívio familiar ou tribal.

Art. 52. Será proporcionada ao índio a formação profissional adequada, de acordo com o seu grau de aculturação.

Art. 53. O artesanato e as indústrias rurais serão estimulados, no sentido de elevar o padrão de vida do índio com a conveniente adaptação às condições técnicas modernas.

Art. 54. Os índios têm direito aos meios de proteção à saúde facultados à comunhão nacional.

Parágrafo único. Na infância, na maternidade, na doença e na velhice, deve ser assegurada ao silvícola, especial assistência dos poderes públicos, em estabelecimentos a esse fim destinados.

Art. 55. O regime geral da previdência social será extensivo aos índios, atendidas as condições sociais, econômicas e culturais das comunidades beneficiadas.

TÍTULO VI DAS NORMAS PENAIS CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS

Art. 56. No caso de condenação de índio por infração penal, a pena deverá ser atenuada e na sua aplicação o Juiz atenderá também ao grau de integração do silvícola.

Parágrafo único. As penas de reclusão e de detenção serão cumpridas, se possível, em regime especial de semiliberdade, no local de funcionamento do órgão federal de assistência aos índios mais próximos da habitação do condenado.

Art. 57. Será tolerada a aplicação, pelos grupos tribais, de acordo com as instituições próprias, de sanções penais ou disciplinares contra os seus membros, desde que não revistam caráter cruel ou infamante, proibida em qualquer caso a pena de morte.

CAPÍTULO II DOS CRIMES CONTRA OS ÍNDIOS

Art. 58. Constituem crimes contra os índios e a cultura indígena:

- I - escarnecer de cerimônia, rito, uso, costume ou tradição culturais indígenas, vilipendiá-los ou perturbar, de qualquer modo, a sua prática. Pena - detenção de um a três meses;
- II - utilizar o índio ou comunidade indígena como objeto de propaganda turística ou de exibição para fins lucrativos. Pena - detenção de dois a seis meses;
- III - propiciar, por qualquer meio, a aquisição, o uso e a disseminação de bebidas alcoólicas, nos grupos tribais ou entre índios não integrados. Pena - detenção de seis meses a dois anos.

Parágrafo único. As penas estatuídas neste artigo são agravadas de um terço, quando o crime for praticado por funcionário ou empregado do órgão de assistência ao índio.

Art. 59. No caso de crime contra a pessoa, o patrimônio ou os costumes, em que o ofendido seja índio não integrado ou comunidade indígena, a pena será agravada de um terço.

TÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 60. Os bens e rendas do Patrimônio Indígena gozam de plena isenção tributária.

Art. 61. São extensivos aos interesses do Patrimônio Indígena os privilégios da Fazenda Pública, quanto à impenhorabilidade de bens, rendas e serviços, ações especiais, prazos processuais, juros e custas.

Art. 62. Ficam declaradas a nulidade e a extinção dos efeitos jurídicos dos atos de qualquer natureza que tenham por objeto o domínio, a posse ou a ocupação das terras habitadas pelos índios ou comunidades indígenas.

§ 1º Aplica-se o disposto deste artigo às terras que tenham sido desocupadas pelos índios ou comunidades indígenas em virtude de ato ilegítimo de autoridade e particular.

§ 2º Ninguém terá direito a ação ou indenização contra a União, o órgão de assistência ao índio ou os silvícolas em virtude da nulidade e extinção de que trata este artigo, ou de suas conseqüências econômicas.

§ 3º Em caráter excepcional e a juízo exclusivo do dirigente do órgão de assistência ao índio, será permitida a continuação, por prazo razoável dos efeitos dos contratos de arrendamento em vigor na data desta Lei, desde que a sua extinção acarrete graves conseqüências sociais.

Art. 63. Nenhuma medida judicial será concedida liminarmente em causas que envolvam interesse de silvícolas ou do Patrimônio Indígena, sem prévia audiência da União e do órgão de proteção ao índio.

Art. 64 (Vetado).

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 65. O Poder Executivo fará, no prazo de cinco anos, a demarcação das terras indígenas, ainda não demarcadas.

Art. 66. O órgão de proteção ao silvícola fará divulgar e respeitar as normas da Convenção 107, promulgada pelo Decreto nº 58.824, de 14 de julho de 1966.

Art. 67. É mantida a Lei nº 5.371, de 5 de dezembro de 1967.

Art. 68. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

EMÍLIO G. MEDICI
Alfredo Buzaid
Antônio Delfim Netto
José Costa Cavalcanti

Decreto nº 1.141, de 19 de maio de 1994

(DOU de 20 de maio de 1994, p. 7.443)

Dispõe sobre as ações de proteção ambiental, saúde e apoio às atividades produtivas para as comunidades indígenas.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos IV e VI do art. 84, e considerando o disposto nos arts. 196, 210, 225 e 231, da Constituição, e nos incisos I, IV e V do art. 1º da Lei nº 5.371, de 5 de dezembro de 1967,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º As ações de proteção ambiental, saúde, e apoio às atividades produtivas voltadas às comunidades indígenas constituem encargos da União.

Art. 2º As ações de que trata este Decreto dar-se-ão mediante programas nacionais e projetos específicos, de forma integrada entre si e em relação às demais ações desenvolvidas em terras indígenas, elaborados e executados pelos Ministérios da Justiça, da Agricultura e do Abastecimento, do Meio Ambiente, da Cultura e do Desenvolvimento Agrário, ou por seus órgãos vinculados e entidades supervisionadas, em suas respectivas áreas de competência legal, com observância das normas estabelecidas pela Lei nº 6.001, de 19 de dezembro de 1973. (Redação dada pelo Decreto nº 3.799, 19.4.2001)

Art. 3º As ações decorrentes deste decreto fundamentar-se-ão no reconhecimento da organização social e política, dos costumes, das línguas, das crenças e das tradições das comunidades indígenas.

Art. 4º Para os fins previstos neste decreto, serão promovidas articulações com as áreas governamentais e não governamentais, cujo envolvimento se faça necessário para assegurar o suporte indispensável à eficácia das ações.

Art. 5º Fica constituída Comissão Intersetorial, à qual compete:

- I - definir, para cada exercício, os objetivos gerais que nortearão os programas e projetos a serem executados;
- II - analisar e aprovar os programas e projetos propostos por órgãos governamentais e não-governamentais, examinando-os nos seus aspectos de adequação às diretrizes da política indigenista e de integração com as demais ações setoriais;
- III - estabelecer prioridade para otimizar o uso dos recursos financeiros, materiais e humanos existentes.

Art. 6º A Comissão Intersetorial será constituída por: (Redação dada pelo Decreto nº 3.799, 19.4.2001)

- I - um representante do Ministério da Justiça, que a presidirá;
- II - um representante do Ministério da Agricultura e do Abastecimento;
- III - um representante do Ministério da Saúde;
- IV - um representante do Ministério do Meio Ambiente;
- V - um representante do Ministério da Cultura;
- VI - um representante do Ministério das Relações Exteriores;
- VII - um representante do Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- VIII - um representante da Fundação Nacional do Índio;
- IX - um representante da Fundação Nacional de Saúde; e
- X - dois representantes da sociedade civil, vinculados a entidades de defesa dos interesses das comunidades indígenas.

§ 1º Cada representante terá um suplente.

§ 2º O Ministério da Justiça será representado pelo presidente da Fundação Nacional do Índio.

§ 3º Os representantes dos Ministérios serão indicados pelos respectivos titulares, e designados pelo Ministro de Estado da Justiça.

§ 4º O representante da Fundação Nacional do Índio e o suplente do presidente da Comissão serão indicados pelo presidente daquela Fundação, e designados pelo Ministro de Estado da Justiça.

§ 5º Os representantes da sociedade civil serão indicados, de comum acordo, pelas entidades de defesa dos interesses das comunidades indígenas, para mandato de um ano, e designados pelo Ministro de Estado da Justiça.

Art. 7º Sempre que julgar necessário, a comissão convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos.

Art. 8º Compete à Fundação Nacional do Índio estabelecer as diretrizes para o cumprimento da política indigenista e a coordenação da execução das ações decorrentes deste decreto.

CAPÍTULO II DA PROTEÇÃO AMBIENTAL

Art. 9º As ações voltadas à proteção ambiental das terras indígenas e seu entorno destinam-se a garantir a manutenção do equilíbrio necessário à sobrevivência física e cultural das comunidades indígenas, contemplando:

- I - diagnóstico ambiental, para conhecimento da situação, como base para as intervenções necessárias;
- II - acompanhamento e controle da recuperação das áreas que tenham sofrido processo de degradação de seus recursos naturais;
- III - controle ambiental das atividades potencial ou efetivamente modificadoras do meio ambiente, mesmo aquelas desenvolvidas fora dos limites das terras indígenas que afetam;
- IV - educação ambiental, dirigida às comunidades indígenas e à sociedade envolvente, visando à participação na proteção do meio ambiente nas terras indígenas e seu entorno;
- V - identificação e difusão de tecnologias indígenas e não-indígenas, consideradas apropriadas do ponto de vista ambiental e antropológico.

CAPÍTULO III DO APOIO ÀS ATIVIDADES PRODUTIVAS

Art. 10. As ações voltadas para o apoio às atividades produtivas das comunidades indígenas dar-se-ão somente quando estiver ameaçada a sua auto-sustentação ou houver interesse manifesto dos índios, evitando-se a geração de dependência tecnológica e econômica.

Parágrafo único. As ações de que trata o **caput** deste artigo serão fundamentadas em diagnóstico sócio-ambiental, e contemplarão:

- I - utilização racional dos recursos naturais das terras indígenas;
- II - incentivo ao uso de tecnologia indígena e de outras consideradas apropriadas do ponto de vista ambiental e antropológico;
- III - viabilização, quando se fizer necessário, dos meios para produção, beneficiamento, escoamento e comercialização;
- IV - atividades de assistência técnica e extensão rural, necessárias ao adequado desenvolvimento dos programas e projetos;
- V - apoio às iniciativas associativistas das comunidades indígenas, objetivando o fortalecimento de suas instituições próprias.

CAPÍTULO IV DA SAÚDE

Art. 11. (Revogado pelo Decreto nº 3.156, de 27.8.1999)

Art. 12. (Revogado pelo Decreto nº 3.156, de 27.8.1999)

Art. 13. (Revogado pelo Decreto nº 3.156, de 27.8.1999)

Art. 14. (Revogado pelo Decreto nº 3.156, de 27.8.1999)

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15. (Artigo revogado pelo Decreto nº 3.799, 19.4.2001).

Art. 16. O presidente da Comissão Intersectorial terá o prazo de trinta dias, contado da publicação deste Decreto, para a instalação da comissão.

Art. 17. O Regimento da Comissão Intersectorial será submetido, no prazo de trinta dias, a contar da sua instalação, à aprovação do Ministro da Justiça.

Art. 18. Os órgãos setoriais envolvidos consignarão em seus orçamentos anuais recursos específicos para a execução das ações de assistência ao índio, previstas nos programas e projetos aprovados pela Comissão Intersectorial.

Art. 19. O planejamento anual das ações deverá estar aprovado pela Comissão Intersectorial em tempo hábil para que os programas e projetos possam ser incluídos nas propostas orçamentárias de cada órgão, referentes ao exercício seguinte.

Art. 20. Enquanto os atos previstos nos arts. 18 e 19 não se efetivarem, as despesas decorrentes da execução deste Decreto correrão à conta das dotações de cada órgão setorial e de assistência ao índio, existentes.

Art. 21. Os órgãos envolvidos na execução das ações previstas neste Decreto promoverão programas permanentes de capacitação de recursos humanos para atuação junto às comunidades indígenas.

Art. 22. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 23. Revogam-se os Decretos nºs 23, 24 e 25, de 4 de fevereiro de 1991.

Brasília, 19 de maio de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Alexandre de Paula Dupeyrat Martins
Synval Guazzell
Luis Roberto do Nascimento e Silva
Henrique Santillo
Henrique Brandão Cavalcanti

Decreto nº 3.156, de 27 de agosto de 1999 (DOU de 28 de agosto de 1999, ed. extra, p. 36)

Dispõe sobre as condições para a prestação de assistência à saúde dos povos indígenas, no âmbito do Sistema Único de Saúde, pelo Ministério da Saúde, altera dispositivos dos Decretos nºs 564, de 8 de junho de 1992, e 1.141, de 19 de maio de 1994, e dá outras providências.

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 14, inciso XVII, alínea “c”, 18, inciso X e 28-B da Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998,

DECRETA:

Art. 1º A atenção à saúde indígena é dever da União e será prestada de acordo com a Constituição e com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, objetivando a universalidade, a integralidade e a equanimidade dos serviços de saúde.

Parágrafo único. As ações e serviços de saúde prestados aos índios pela União não prejudicam as desenvolvidas pelos Municípios e Estados, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º Para o cumprimento do disposto no artigo anterior, deverão ser observadas as seguintes diretrizes destinadas à promoção, proteção e recuperação da saúde do índio, objetivando o alcance do equilíbrio bio-psico-social, com o reconhecimento do valor e da complementaridade das práticas da medicina indígena, segundo as peculiaridades de cada comunidade, o perfil epidemiológico e a condição sanitária:

- I - o desenvolvimento de esforços que contribuam para o equilíbrio da vida econômica, política e social das comunidades indígenas;
- II - a redução da mortalidade, em especial a materna e a infantil;
- III - a interrupção do ciclo de doenças transmissíveis;
- IV - o controle da desnutrição, da cárie dental e da doença periodontal;
- V - a restauração das condições ambientais, cuja violação se relacione diretamente com o surgimento de doenças e de outros agravos da saúde;
- VI - a assistência médica e odontológica integral, prestada por instituições públicas em parceria com organizações indígenas e outras da sociedade civil;
- VII - a garantia aos índios e às comunidades indígenas de acesso às ações de nível primário, secundário e terciário do Sistema Único de Saúde - SUS;
- VIII - a participação das comunidades indígenas envolvidas na elaboração da política de saúde indígena, de seus programas e projetos de implementação; e

IX - o reconhecimento da organização social e política, dos costumes, das línguas, das crenças e das tradições dos índios.

Parágrafo único. A organização das atividades de atenção à saúde das populações indígenas dar-se-á no âmbito do Sistema Único de Saúde e efetivar-se-á, progressivamente, por intermédio dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas, ficando assegurados os serviços de atendimento básico no âmbito das terras indígenas.

Art. 3º O Ministério da Saúde estabelecerá as políticas e diretrizes para a promoção, prevenção e recuperação da saúde do índio, cujas ações serão executadas pela Fundação Nacional de Saúde - FUNASA.

Parágrafo único. A FUNAI comunicará à FUNASA a existência de grupos indígenas isolados, com vistas ao atendimento de saúde específico.

Art. 4º Para os fins previstos neste Decreto, o Ministério da Saúde poderá promover os meios necessários para que os Estados, Municípios e entidades governamentais e não-governamentais atuem em prol da eficácia das ações de saúde indígena, observadas as diretrizes estabelecidas no art. 2º deste Decreto.

Art. 5º (Revogado pelo Decreto nº 4.645, de 25.3.2003)

Art. 6º Os arts. 1º, 2º e 6º do Decreto nº 1.141, de 19 de maio de 1994, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º As ações de proteção ambiental e apoio às atividades produtivas voltadas às comunidades indígenas constituem encargos da União.” (NR)

“Art. 2º As ações de que trata este Decreto dar-se-ão mediante programas nacionais e projetos específicos, de forma integrada entre si e em relação às demais ações desenvolvidas em terras indígenas, elaboradas e executadas pelos Ministérios da Justiça, da Agricultura e do Abastecimento, do Meio Ambiente e da Cultura, ou por seus órgãos vinculados e entidades supervisionadas, em suas respectivas áreas de competência legal, com observância das normas estabelecidas pela Lei nº 6.001, de 19 de dezembro de 1973.” (NR)

“Art. 6º A Comissão Intersetorial será constituída por:

- I - um representante do Ministério da Justiça, que a presidirá;
- II - um representante do Ministério da Agricultura e do Abastecimento;
- III - um representante do Ministério da Saúde;
- IV - um representante do Ministério do Meio Ambiente;
- V - um representante do Ministério da Cultura;
- VI - um representante do Ministério das Relações Exteriores;
- VII - um representante da Fundação Nacional do Índio;

VIII - um representante da Fundação Nacional da Saúde;
IX - dois representantes da Sociedade Civil, vinculados a entidades de defesa dos interesses das comunidades indígenas.”

Art. 7º Ficam remanejados, na forma deste artigo e do Anexo I a este Decreto, da Fundação Nacional do Índio - FUNAI para a Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, um DAS 101.4; dois DAS 101.3; vinte e quatro DAS 101.1 e quarenta e nove FG-1.

Parágrafo único. Em decorrência do disposto no **caput** deste artigo, os Anexos LXVIII e LXIV ao Decreto nº 1.351, de 28 de dezembro de 1994, passam a vigorar na forma dos Anexos II e III a este Decreto.

Art. 8º A FUNASA contará com Distritos Sanitários Especiais Indígenas destinados ao apoio e à prestação de assistência à saúde das populações indígenas.

§ 1º Os Distritos de que trata este artigo serão dirigidos por um Chefe DAS 101.1 e auxiliados por dois Assistentes FG-1.

§ 2º Ficam subordinadas aos respectivos Distritos Sanitários Especiais Indígenas as Casas do Índio, transferidas da FUNAI para a FUNASA, cada uma delas dirigida por um Chefe FG - 1.

§ 3º Ao Distrito Sanitário Especial Indígena cabe a responsabilidade sanitária sobre determinado território indígena e a organização de serviços de saúde hierarquizados, com a participação do usuário e o controle social.

§ 4º Cada Distrito Sanitário Especial Indígena terá um Conselho Distrital de Saúde Indígena, com as seguintes atribuições:

- I - aprovação do Plano Distrital;
- II - avaliação da execução das ações de saúde planejadas e a proposição, se necessária, de sua reprogramação parcial ou total; e
- III - apreciação da prestação de contas dos órgãos e instituições executoras das ações e serviços de atenção à saúde do índio.

§ 5º Os Conselhos Distritais de Saúde Indígena serão integrados de forma paritária por:

- I - representantes dos usuários, indicados pelas respectivas comunidades; e
- II - representantes das organizações governamentais envolvidas, prestadoras de serviços e trabalhadores do setor de saúde.

Art. 9º Poderão ser criados, pelo Presidente da FUNASA, no âmbito dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas, Conselhos Locais de Saúde, compostos por representantes das comunidades indígenas, com as seguintes atribuições:

- I - manifestar-se sobre as ações e os serviços de saúde necessários à comunidade;
- II - avaliar a execução das ações de saúde na região de abrangência do Conselho;
- III - indicar conselheiros para o Conselho Distrital de Saúde Indígena e para os Conselhos Municipais, se for o caso; e
- IV - fazer recomendações ao Conselho Distrital de Saúde Indígena, por intermédio dos conselheiros indicados.

Art. 10. As designações dos membros dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena e dos Conselhos Locais de Saúde serão feitas, respectivamente, pelo Presidente da FUNASA e pelo Chefe do Distrito Sanitário Especial Indígena, mediante indicação das comunidades representadas.

Art. 11. A regulamentação, as competências e a instalação dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas serão feitas pelo Presidente da FUNASA, até a publicação do novo Estatuto e do Regimento Interno da Fundação.

Art. 12. Os cargos em comissão e as funções de confiança integrantes das unidades descentralizadas da FUNASA serão providos, exclusivamente, por servidores do Quadro de Pessoal Permanente, ativo ou inativo, da Fundação Nacional de Saúde ou, excepcionalmente, do Ministério da Saúde.

§ 1º Além da exigência estabelecida no caput deste artigo, deverão ocupar, ou ter ocupado, no caso de servidor inativo, cargo permanente de nível superior e ter experiência mínima de cinco anos em cargos de direção ou função de confiança no Ministério da Saúde ou em suas entidades vinculadas, os ocupantes dos seguintes cargos:

- I - Coordenador Regional da FUNASA;
- II - Diretor do Instituto Hélio Fraga;
- III - Diretor do Instituto Evandro Chagas; e
- IV - Diretor do Centro Nacional de Primatas.

§ 2º Excetuam-se das disposições deste artigo:

- I - os servidores que, na data da publicação deste Decreto, se encontrem no exercício dos mencionados cargos e funções; e
- II - as nomeações de advogados para os cargos em comissão de Assessor Jurídico das unidades descentralizadas da FUNASA, até a realização de concurso público específico.

Art. 13. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 14. Ficam revogados os arts. 11, 12, 13 e 14 do Decreto nº 1.141, de 19 de maio de 1994; e os Decretos nºs 1.479, de 2 de maio de 1995, 1.779, de 9 de janeiro de 1996; e 2.540, de 8 de abril de 1998.

Brasília, 27 de agosto de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Carlos Dias
José Serra
Martus Tavares

ANEXO I
REMANEJAMENTO DE CARGOS

CÓDIGO	DAS	DA FUNAI P/ A FUNASA	
	UNITÁRIO	QUANT.	DAS-UNIT.
DAS 101.4	3,08	1	3,08
DAS 101.3	1,24	2	2,48
DAS 101.1	1,00	24	24,00
SUBTOTAL 1		27	29,56
FG-1	0,31	49	15,19
SUBTOTAL 2		49	15,19
TOTAL (1+2)		76	44,75

ANEXO II

Revogado pelo Dec. nº 3.382, de 14.3.2000
 (Decreto nº 1.351, de 28 de dezembro de 1994)

ANEXO LXVIII

**QUADRO RESUMO DE CUSTOS DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES DE
 CONFIANÇA DA FUNDAÇÃO NACIONAL DO ÍNDIO**

CÓDIGO	DAS UNITÁRIO	QTDE.	VALOR TOTAL
DAS 101.6	6,52	1	6,52
DAS 101.5	4,94	3	14,82
DAS 101.4	3,08	20	61,60
DAS 101.3	1,24	85	105,40
DAS 101.2	1,11	360	399,60
DAS 101.1	1,00	157	157,00
DAS 102.3	1,24	6	7,44
DAS 101.2	1,11	35	38,85
DAS 102.1	1,00	13	13,00

CÓDIGO	DAS UNITÁRIO	QTDE.	VALOR TOTAL
SUBTOTAL 1		680	804,23
FG-1	0,31	242	75,02
FG-2	0,24	42	10,08
FG-3	0,19	39	7,41
SUBTOTAL 2		323	92,51
TOTAL (1+2)		1.003	896,74

ANEXO III

(Decreto nº 1.351, de 28 de dezembro de 1994)

ANEXO LXXIV

**QUADRO RESUMO DE CUSTOS DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES DE
CONFIANÇA DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE**

CÓDIGO	DAS UNITÁRIO	QTDE.	VALOR TOTAL
DAS 101.6	6,52	1	6,52
DAS 101.5	4,94	5	24,70
DAS 101.4	3,08	14	43,12
DAS 101.3	1,24	48	59,52
DAS 101.2	1,11	16	17,76
DAS 101.1	1,00	376	376,00
DAS 102.3	1,24	4	4,96
DAS 101.2	1,11	2	2,22
DAS 102.1	1,00	8	8,00
SUBTOTAL 1		474	542,80
FG-1	0,31	416	128,96
FG-2	0,24	425	102,00
FG-3	0,19	514	97,66
SUBTOTAL 2		1.355	328,62
TOTAL (1+2)		1.829	

CAPÍTULO XV - SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÓVEL DE URGÊNCIA - SAMU

Decreto nº 5.055, de 27 de abril de 2004

(DOU de 28 de abril de 2004, p. 1)

Institui o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU, em Municípios e regiões do território nacional, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição, e

Considerando a realidade atual de morbimortalidade, relativo a todas as urgências, inclusive as relacionadas ao trauma e à violência;

Considerando que, nos termos do preceituado no art. 197 da Constituição e nos arts. 1º e 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, afigura-se de relevância pública a normatização da organização dos serviços públicos e privados de atenção às urgências;

Considerando a necessidade de estruturação, por parte do Poder Público, de rede regionalizada e hierarquizada de cuidados integrais às urgências, de modo a desconcentrar a atenção efetuada exclusivamente pelos pronto-socorros; e

Considerando, ainda, a regulamentação, expedida pela Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL, sobre as Condições de Acesso e Fruição dos Serviços de Utilidade Pública e de Apoio ao Serviço Telefônico Fixo Comutado;

DECRETA:

Art. 1º Fica instituído, em Municípios e regiões do território nacional, o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU, visando a implementação de ações com maior grau de eficácia e efetividade na prestação de serviço de atendimento à saúde de caráter emergencial e urgente.

Art. 2º Para fins do atendimento pelo SAMU, fica estabelecido o acesso nacional pelo número telefônico único - 192, que será disponibilizado pela ANATEL exclusivamente às centrais de regulação médica vinculadas ao referido Sistema.

Art. 3º Os Municípios ou regiões que pretenderem aderir ao SAMU deverão formular requerimento aos Ministérios da Saúde e das Comunicações, que decidirão, conjuntamente, sobre

a assinatura de convênio para a disponibilização do número de acesso nacional, bem como a definição dos procedimentos a serem adotados.

Art. 4º O Ministério da Saúde expedirá, no prazo de sessenta dias a contar da publicação deste Decreto, normas complementares pertinentes à implantação do SAMU.

Art. 5º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima
Eunício Oliveira

CAPÍTULO XVI - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990

(DOU de 20 de setembro de 1990, p. 18.055)

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

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

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

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

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

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

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

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

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

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

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES

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

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

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

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

- X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
- XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

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

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

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

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta Lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

- I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;
- II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
- III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
- IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
- V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
- VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;
- VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
- VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

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

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO, DA DIREÇÃO E DA GESTÃO

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

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

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

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

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

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

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

Art. 11. (Vetado).

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

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

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

- I - alimentação e nutrição;
- II - saneamento e meio ambiente;
- III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

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

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

CAPÍTULO IV

DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I

Das Atribuições Comuns

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

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;
- II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
- IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da competência

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

- I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;
- II - participar na formulação e na implementação das políticas:
 - a) de controle das agressões ao meio ambiente;
 - b) de saneamento básico; e
 - c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;
- III - definir e coordenar os sistemas:
 - a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
 - b) de rede de laboratórios de saúde pública;
 - c) de vigilância epidemiológica; e
 - d) vigilância sanitária;
- IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravos sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;
- V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;
- VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;
- VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;
- VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;
- IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;
- X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;
- XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;
- XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;
- XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;
- XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

- XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;
- XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;
- XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

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

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

- I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
- II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);
- III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;
- IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) de vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição; e
 - d) de saúde do trabalhador;
- V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;
- VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;
- VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;
- VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;
- IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;
- X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;
- XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

- XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

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

- I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;
- II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;
- III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;
- IV - executar serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) vigilância sanitária;
 - c) de alimentação e nutrição;
 - d) de saneamento básico; e
 - e) de saúde do trabalhador;
- V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;
- VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;
- VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;
- VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;
- IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;
- X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;
- XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;
- XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

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

CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA
(INCLUÍDO PELA LEI Nº 9.836, DE 1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

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

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o **caput** deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 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. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

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

CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR
(INCLUÍDO PELA LEI Nº 10.424, DE 2002)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 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. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO
(INCLUÍDO PELA LEI Nº 11.108, DE 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o **caput** deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
CAPÍTULO I
DO FUNCIONAMENTO

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

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

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

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

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

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

CAPÍTULO II
DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

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

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

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

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

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

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

§ 3º (Vetado).

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

TÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

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

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

II - (Vetado).

III - (Vetado).

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

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

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

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

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

Art. 29. (Vetado).

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

TÍTULO V
DO FINANCIAMENTO
CAPÍTULO I
DOS RECURSOS

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

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

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

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

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

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

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II
DA GESTÃO FINANCEIRA

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

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

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

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

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

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

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

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros.

§ 7º (Vetado).

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

Art. 40. (Vetado).

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

Art. 42. (Vetado).

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

Art. 44. (Vetado).

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

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

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

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

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

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

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

Art. 51. (Vetado).

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

Art. 53. (Vetado).

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

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

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

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990

(DOU de 31 de dezembro de 1990, p. 25.694)

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

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

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

- I - a Conferência de Saúde; e
- II - o Conselho de Saúde.

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

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

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

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

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

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

- I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;
- II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;
- IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

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

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

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

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

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

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

- I - Fundo de Saúde;
- II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;
- III - plano de saúde;
- IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;
- V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;
- VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

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

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

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

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

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

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

CAPÍTULO XVII - TRANSPLANTES

Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988

(DOU de 27 de janeiro de 1988, p. 1.609)

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

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

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

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

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

Art. 3º As provas de laboratório referidas no art. 1º desta Lei incluirão, obrigatoriamente, aquelas destinadas a detectar as seguintes infecções: Hepatite B, Sífilis, Doença de Chagas, Malária e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

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

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

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

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

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

Art. 8º A inobservância das normas desta Lei acarretará a suspensão do funcionamento da entidade infratora por um período de 30 (trinta) dias e, no caso de reincidência, o cancelamento da autorização de funcionamento da mesma, sem prejuízo da responsabilidade penal dos seus diretores e/ou responsáveis.

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

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 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

Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988 (DOU de 12 de fevereiro de 1988, p. 2.600)

Regulamenta a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que “estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doença”.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Os órgãos, entidades e profissionais médicos habilitados na forma da lei, que executem atividades hemoterápicas, no território nacional, estão sujeitos, obrigatoriamente, à licença concedida pelo órgão de vigilância sanitária competente das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 2º As licenças ficarão condicionadas à satisfação, dentre outras, das seguintes exigências, conforme o tipo de serviço, organização ou estabelecimento:

- I - apresentação dos atos constitutivos e comprobatórios da representação legal, no caso de órgãos e entidades;
- II - comprovação da habilitação legal dos responsáveis técnicos pelo órgão ou entidade ou do médico que exerça a atividade hemoterápica;
- III - disponibilidade de pessoal qualificado, em número suficiente, para o desempenho das diversas tarefas a que se proponha;

- IV - apresentação de condições ambientais e de infra-estrutura operacional satisfatórias;
- V - capacitação para realizar exames e análises de laboratório necessários;
- VI - atribuição da direção técnica a um médico com o título de especialização em hemoterapia, hematologia, ou que tenha realizado estágio correspondente, devidamente comprovado;
- VII - existência de técnico responsável pelo recebimento e conservação do material destinado à coleta e à manipulação do sangue;
- VIII - existência de locais, equipamentos e materiais reservados à coleta de sangue e à garantia do tratamento asséptico do sangue, seus componentes ou derivados, bem como para conservação dos diversos produtos;
- IX - apresentação de locais apropriados destinados aos exames exigidos para os doadores de sangue e para o repouso e restauração destes;
- X - atendimento de outras condições que venham a ser estabelecidas em atos próprios do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde.

Art. 3º O médico que exerça atividade hemoterápica nas condições referidas no artigo 1º, não poderá ser responsável senão por um órgão ou entidade.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde poderão, em caráter excepcional e por tempo determinado, autorizar, quando as circunstâncias o justificarem, que um mesmo médico responda por mais de um órgão ou entidade que exerça atividade hemoterápica.

Art. 4º Os estabelecimentos de uma organização, ainda que situados na mesma unidade federativa, terão licenças autônomas.

Art. 5º A licença terá validade pelo prazo de 1 (um) ano e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte dias antes do término de sua vigência, sob pena de caducidade, e somente será deferida após a verificação do cumprimento das condições exigidas para o licenciamento através de inspeção feita pelo órgão competente das respectivas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 6º A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome da entidade não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações produzidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação, sob pena de cancelamento da licença, cumprida a verificação a que se refere o parágrafo único do artigo anterior.

Art. 7º A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de nova licença do órgão local de fiscalização competente, e do atendimento das mesmas normas exigidas para o licenciamento original.

Art. 8º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios organizarão e manterão cadastro dos órgãos, entidades e profissionais, a que se refere o artigo anterior, enviando cópia dos mesmos ao Ministério da Saúde.

Art. 9º Os órgãos, entidades e profissionais, de que trata o artigo 1º deste Decreto, deverão proceder, obrigatoriamente, ao cadastro dos doadores e à realização de todas as provas e testes de laboratório indicados, tendo em vista prevenir a propagação de doenças transmissíveis por intermédio do sangue transfundido e suas frações.

§ 1º O cadastramento de que trata este artigo deverá conter o nome do doador, sexo, idade, residência, local de trabalho, tipo e número do documento de identificação civil, data da coleta, dados clínicos e os resultados dos exames e testes de laboratórios realizados no sangue coletado, sem prejuízo de outros elementos determinados pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Os órgãos executivos de atividade hemoterápica que possuem sistema eletrônico de processamento de dados poderão fazer o cadastramento, a que se refere este artigo, por meios magnéticos.

Art. 10. Compete ao Ministério da Saúde estabelecer as normas gerais sobre tipos de provas e testes laboratoriais, técnicas a serem empregadas e outros requisitos e condições, para o fiel cumprimento deste Decreto.

§ 1º Os exames e testes de laboratório referidos neste artigo incluirão, obrigatoriamente, para todo o território nacional, os destinados a detectar Hepatite “B”, Sífilis, Doença de Chagas e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e, para zonas endêmicas a serem definidas pelo Ministério da Saúde, aqueles destinados à detecção da Malária.

§ 2º Poderão ser incluídas outras infecções ou doenças transmissíveis, cujos testes laboratoriais venham a ser exigidos pelo Ministério da Saúde.

§ 3º A indicação do resultado das provas, exames e testes referidos neste artigo constará do rótulo identificador da respectiva unidade doada juntamente com sua classificação imunohematológica.

§ 4º Todos os testes sorológicos de triagem, no que concerne à Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS), deverão ser realizados em amostras individualizadas.

Art. 11. O sangue coletado que apresentar pelo menos uma prova laboratorial positiva não poderá ser utilizado, no seu todo ou em suas frações, devendo ser inutilizado, salvo se destinado a fins de pesquisa científica.

Art. 12. As doenças de notificação compulsória, comprovadas através do exame de sangue dos doadores, serão imediatamente comunicadas à autoridade sanitária, na forma da legislação pertinente e suas normas complementares aprovadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 13. Os órgãos, entidades e profissionais médicos, que exercem atividade transfusional, assegurarão à autoridade sanitária acesso aos dados constantes do cadastramento do doador ou doadores, e ao receptor, ou, no seu impedimento, ao seu médico, aos seus familiares ou responsáveis, acesso aos dados laboratoriais do sangue transfundido ou a transfundir.

Art. 14. Na seleção do doador, na coleta do sangue, no seu processamento e transfusão ou na de qualquer dos seus componentes ou derivados não poderá ser empregado material que não seja descartável, vedada a sua reutilização ou reesterilização.

Parágrafo único. O material de que trata este artigo deverá ser submetido a tratamento adequado, ao ser rejeitado.

Art. 15. Compete ao Ministério da Saúde, através dos órgãos competentes de sua estrutura organizacional:

- I - disciplinar as atividades que envolvam a coleta, classificação, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, indicação, seleção e aplicação de sangue e hemoderivados;
- II - organizar e sistematizar a rede de instituições responsáveis pelo suprimento e distribuição do sangue e hemoderivados, definindo as responsabilidades governamentais e de entidades privadas, de modo que a oferta alcance, gradativamente, a demanda;
- III - disciplinar as atividades que envolvam a obtenção de matéria-prima para processamento, preservação, estocagem, produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por órgãos e entidades, públicas ou particulares;
- IV - fixar os requisitos mínimos a serem observados pelos órgãos e entidades no que concerne a pessoal, equipamentos, instalações e qualidade dos produtos para o consumo;
- V - estabelecer prioridades para a destinação do sangue coletado e de seus derivados;
- VI - estabelecer normas e adotar medidas que assegurem a constituição e utilização de reservas hemoterápicas, tendo em vista atender situações de emergência e de interesse nacional, inclusive pela mobilização de doadores;
- VII - estimular a adoção da prática da doação de sangue, suscitando a participação da comunidade, e evitar a especulação na obtenção, coleta e distribuição de sangue, reorientando-a para sua legítima finalidade social;
- VIII - incentivar as organizações, sem fins lucrativos, que promovam o recrutamento de doadores e que forneçam sangue para transfusão;
- IX - promover medidas de incentivo, apoio e proteção dos doadores e receptores;
- X - opinar e dispor sobre assuntos relacionados com o sangue humano, seus componentes e derivados;
- XI - disciplinar a industrialização e distribuição de hemoderivados;
- XII - promover a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico relacionado com o sangue e seus derivados, bem como a capacitação de recursos humanos em todos os níveis;
- XIII - exercer, em conjunto com as Secretarias de Saúde, a inspeção e o controle de qualidade dos produtos hemoderivados e a vigilância sanitária das atividades hemoterápicas;
- XIV - desenvolver programas de âmbito nacional, com base nas diretrizes da Política Nacional de Saúde, sobre sangue e hemoderivados.

Art. 16. O Poder Público procederá, no prazo de 90 (noventa) dias, contado da publicação deste decreto, à revisão de todas as licenças concedidas aos órgãos, agentes e entidades, executores de atividades hemoterápicas, suspendendo ou cancelando a licença daqueles que

as exerçam com inobservância das exigências contidas na Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, neste Regulamento e demais normas legais e regulamentares que regem a matéria.

Art. 17. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de fevereiro de 1988; 167º da Independência e 100º da República.

JOSÉ SARNEY

Luiz Carlos Borges da Silveira

Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997

(DOU de 5 de fevereiro de 1997, p. 2.191)

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. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

CAPÍTULO II

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

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

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

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

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

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. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 1º (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001).

§ 2º (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001).

§ 3º (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001).

§ 4º (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001).

§ 5º (Revogado pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001).

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

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

Art. 7º (Vetado).

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

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. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

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

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

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. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, provocado por acidente ou incidente em seu transporte. (Parágrafo incluído pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

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

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

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

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

Art. 12. (Vetado).

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

CAPÍTULO V DAS SANÇÕES PENAIS E ADMINISTRATIVAS

Seção I Dos Crimes

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

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

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

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

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

- I - incapacidade para as ocupações habituais, por mais de trinta dias;
- II - perigo de vida;
- III - debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- IV - aceleração de parto:

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

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

- I - Incapacidade para o trabalho;
- II - Enfermidade incurável ;
- III - perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- IV - deformidade permanente;
- V - aborto:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

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

Pena - detenção, de seis meses a dois anos.

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

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

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 21. No caso dos crimes previstos nos arts. 14, 15, 16 e 17, o estabelecimento de saúde e as equipes médico-cirúrgicas envolvidas poderão ser desautorizadas temporária ou permanentemente pelas autoridades competentes.

§ 1º Se a instituição é particular, a autoridade competente poderá multá-la em 200 a 360 dias-multa e, em caso de reincidência, poderá ter suas atividades suspensas temporária ou definitivamente, sem direito a qualquer indenização ou compensação por investimentos realizados.

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

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

§ 1º Incorre na mesma pena o estabelecimento de saúde que deixar de fazer as notificações previstas no art. 13.

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

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

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. (Vetado).

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997

(DOU de 1º de julho de 1997, p. 13.739)

Regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fim de transplante e tratamento, e dá outras providências.

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997,

DECRETA:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano e sua aplicação em transplantes, enxertos ou outra finalidade terapêutica, nos termos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, observará o disposto neste Decreto.

Parágrafo único. Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este Decreto o sangue, o esperma e o óvulo.

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE - SNT

Seção I

Da Estrutura

Art. 2º Fica organizado o Sistema Nacional de Transplante - SNT, que desenvolverá o processo de captação e distribuição de tecidos, órgãos e partes retirados do corpo humano para finalidades terapêuticas.

Parágrafo único. O SNT tem como âmbito de intervenção as atividades de conhecimento de morte encefálica verificada em qualquer ponto do território nacional e a determinação do destino dos tecidos, órgãos e partes retirados.

Art. 3º Integram o SNT:

- I - o Ministério da Saúde;
- II - as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou órgãos equivalentes;
- III - as Secretarias de Saúde dos Municípios ou órgãos equivalentes;
- IV - os estabelecimentos hospitalares autorizados;
- V - a rede de serviços auxiliares necessários à realização de transplantes.

Seção II Do Órgão Central

Art. 4º O Ministério da Saúde, por intermédio de unidade própria, prevista em sua estrutura regimental, exercerá as funções de órgão central do SNT, cabendo-lhe, especificamente:

- I - coordenar as atividades de que trata este Decreto;
- II - expedir normas e regulamentos técnicos para disciplinar os procedimentos estabelecidos neste Decreto e para assegurar o funcionamento ordenado e harmônico do SNT e o controle, inclusive social, das atividades que desenvolva;
- III - gerenciar a lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com as suas condições orgânicas;
- IV - autorizar estabelecimentos de saúde e equipes especializadas a promover retiradas, transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos e partes;
- V - avaliar o desempenho do SNT, mediante análise de relatórios recebidos dos órgãos estaduais e municipais que o integram;
- VI - articular-se com todos os integrantes do SNT para a identificação e correção de falhas verificadas no seu funcionamento;
- VII - difundir informações e iniciativas bem sucedidas, no âmbito do SNT, e promover intercâmbio com o exterior sobre atividades de transplantes;
- VIII - credenciar centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos, de que trata a Seção IV deste Capítulo;
- IX - indicar, dentre os órgãos mencionados no inciso anterior, aquele de vinculação dos estabelecimentos de saúde e das equipes especializadas, que tenha autorizado, com sede ou exercício em Estado, onde ainda não se encontre estruturado ou tenha sido cancelado ou desativado o serviço, ressalvado o disposto no § 3º do artigo seguinte.

Seção III Dos Órgãos Estaduais

Art. 5º As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ou órgãos equivalentes, para que se integrem ao SNT, deverão instituir, na respectiva estrutura organizacional, unidade com o perfil e as funções indicadas na Seção seguinte.

§ 1º Instituída a unidade referida neste artigo, a Secretaria de Saúde, a que se vincular, solicitará ao órgão central o seu credenciamento junto ao SNT, assumindo os encargos que lhes são próprios, após deferimento.

§ 2º O credenciamento será concedido por prazo indeterminado, sujeito a cancelamento, em caso de desarticulação com o SNT.

§ 3º Os Estados poderão estabelecer mecanismos de cooperação para o desenvolvimento em comum das atividades de que trata este Decreto, sob coordenação de qualquer unidade integrante do SNT.

Seção IV

Das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de órgãos - CNCDOs

Art. 6º As Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDOs serão as unidades executivas das atividades do SNT, afetas ao Poder Público, como previstas neste Decreto.

Art. 7º Incumbe às CNCDOs:

- I - coordenar as atividades de transplantes no âmbito estadual;
- II - promover a inscrição de potenciais receptores, com todas as indicações necessárias à sua rápida localização e à verificação de compatibilidade do respectivo organismo para o transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes disponíveis, de que necessite;
- III - classificar os receptores e agrupá-los segundo às indicações do inciso anterior, em ordem estabelecida pela data de inscrição, fornecendo-se-lhes o necessário comprovante;
- IV - comunicar ao órgão central do SNT as inscrições que efetuar para a organização da lista nacional de receptores;
- V - receber notificações de morte encefálica ou outra que enseje a retirada de tecidos, órgãos e partes para transplante, ocorrida em sua área de atuação;
- VI - determinar o encaminhamento e providenciar o transporte de tecidos, órgãos e partes retirados ao estabelecimento de saúde autorizado, em que se encontrar o receptor ideal, observado o disposto no inciso III deste artigo e em instruções ou regulamentos técnicos, expedidos na forma do artigo 28 deste Decreto;
- VII - notificar o órgão central do SNT de tecidos, órgãos e partes não aproveitáveis entre os receptores inscritos em seus registros, para utilização dentre os relacionados na lista nacional;
- VIII - encaminhar relatórios anuais ao órgão central do SNT sobre o desenvolvimento das atividades de transplante em sua área de atuação;
- IX - exercer controle e fiscalização sobre as atividades de que trata este Decreto;
- X - aplicar penalidades administrativas por infração às disposições da Lei nº 9.434, de 1997;
- XI - suspender, cautelarmente, pelo prazo máximo de sessenta dias, estabelecimentos e equipes especializadas, antes ou no curso do processo de apuração de infração que tenham cometido, se, pelos indícios conhecidos, houver fundadas razões de continuidade de risco de vida ou de agravos intoleráveis à saúde das pessoas;
- XII - comunicar a aplicação de penalidade ao órgão central do SNT, que a registrará para consulta quanto às restrições estabelecidas no § 2º do art. 21 da Lei nº 9.434, de 1997, e cancelamento, se for o caso, da autorização concedida;
- XIII - acionar o Ministério Público do Estado e outras instituições públicas competentes, para reprimir ilícitos cuja apuração não esteja compreendida no âmbito de sua atuação.

§ 1º O Município considerado pólo de região administrativa poderá instituir CNCDO, que ficará vinculada à CNCDO estadual.

§ 2º Os receptores inscritos nas CNCDOs regionais, cujos dados tenham sido previamente encaminhados às CNCDOs estaduais, poderão receber tecidos, órgãos e partes retirados no âmbito de atuação do órgão regional.

§ 3º Às centrais regionais aplica-se o disposto nos incisos deste artigo, salvo a apuração de infrações e a aplicação de penalidades.

§ 4º Para o exercício da competência estabelecida no inciso X deste artigo, a CNCDO observará o devido processo legal, assegurado ao infrator o direito de ampla defesa, com os recursos a ela inerentes e, em especial, as disposições da Lei nº 9.434, de 1997, e, no que forem aplicáveis, as da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e do Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO

Seção I

Das Condições Gerais E Comuns

Art. 8º A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O pedido de autorização poderá ser formulado para uma ou mais atividades de que trata este Regulamento, podendo restringir-se a tecidos, órgãos ou partes especificados.

§ 2º A autorização será concedida, distintamente, para estabelecimentos de saúde, equipes especializadas de retirada e de transplante ou enxerto.

§ 3º Os membros de uma equipe especializada poderão integrar a de outra, desde que nominalmente identificados na relação de ambas, assim como atuar em qualquer estabelecimento de saúde autorizado para os fins deste Decreto.

§ 4º Os estabelecimentos de saúde e as equipes especializadas firmarão compromisso, no pedido de autorização, de que se sujeitam à fiscalização e ao controle do Poder Público, facilitando o acesso de seus agentes credenciados a instalações, equipamentos e prontuários, observada, quanto a estes a necessária habilitação, em face do caráter sigiloso destes documentos, conforme for estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 5º A autorização terá validade pelo prazo de dois anos, renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas Seções seguintes.

§ 6º A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogando-se automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde.

§ 7º Os pedidos formulados depois do prazo fixado no parágrafo precedente sujeitam-se à manifestação ali prevista, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência e até a decisão sobre o pedido de renovação.

§ 8º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os § 6º e 7º será tomada no prazo de até sessenta dias, a contar do pedido de renovação, sob pena de responsabilidade administrativa.

Seção II

Dos Estabelecimentos De Saúde

Art. 9º Os estabelecimentos de saúde deverão contar com serviços e instalações adequados à execução de retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes, atendidas, no mínimo, as seguintes exigências, comprovadas no requerimento de autorização:

- I - atos constitutivos, com indicação da representação da instituição, em juízo ou fora dele;
- II - ato de designação e posse da diretoria;
- III - equipes especializadas de retirada, transplante ou enxerto, com vínculo sob qualquer modalidade contratual ou funcional, autorizadas na forma da Seção III deste Capítulo;
- IV - disponibilidade de pessoal qualificado e em número suficiente para desempenho de outras atividades indispensáveis à realização dos procedimentos;
- V - condições necessárias de ambientação e de infra-estrutura operacional;
- VI - capacidade para a realização de exames e análises laboratoriais necessários aos procedimentos de transplantes;
- VII - instrumental e equipamento indispensáveis ao desenvolvimento da atividade a que se proponha.

§ 1º A transferência da propriedade, a modificação da razão social e a alteração das equipes especializadas por outros profissionais, igualmente autorizados, na forma da Seção seguinte, quando comunicadas no decêndio posterior à sua ocorrência, não prejudicam a validade da autorização concedida.

§ 2º O estabelecimento de saúde, autorizado na forma deste artigo, só poderá realizar transplante, se, em caráter permanente, observar o disposto no § 1º do artigo seguinte.

Seção III

Das Equipes Especializadas

Art. 10. A composição das equipes especializadas será determinada em função do procedimento, mediante integração de profissionais autorizados na forma desta Seção.

§ 1º Será exigível, no caso de transplante, a definição, em número e habilitação, de profissionais necessários à realização do procedimento, não podendo a equipe funcionar na falta de algum deles.

§ 2º A autorização será concedida por equipes especializadas, qualquer que seja a sua composição, devendo o pedido, no caso do parágrafo anterior, ser formalizado em conjunto e só será deferido se todos satisfizerem os requisitos exigidos nesta Seção.

Art. 11. Além da necessária habilitação profissional, os médicos deverão instruir o pedido de autorização com:

- I - certificado de pós-graduação, em nível, no mínimo, de residência médica ou título de especialista reconhecido no País;
- II - certidão negativa de infração ética, passada pelo órgão de classe em que forem inscritos.

Parágrafo único. Eventuais condenações, anotadas no documento a que se refere o inciso II deste artigo, não são indutoras do indeferimento do pedido, salvo em casos de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave.

Seção IV **Disposições Complementares**

Art. 12. O Ministério da Saúde poderá estabelecer outras exigências, que se tornem indispensáveis à prevenção de quaisquer irregularidades nas práticas de que trata este Decreto.

Art. 13. O pedido de autorização será apresentado às Secretarias de Saúde do Estado ou do Distrito Federal, que o instruirão com relatório conclusivo quanto à satisfação das exigências estabelecidas neste Decreto e em normas regulamentares, no âmbito de sua área de competência definida na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º A Secretaria de Saúde diligenciará junto ao requerente para a satisfação de exigência acaso não cumprida, de verificação a seu cargo.

§ 2º Com manifestação favorável sob os aspectos pertinentes à sua análise, a Secretaria de Saúde remeterá o pedido ao órgão central do SNT, para expedir a autorização, se satisfeitos todos os requisitos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares.

CAPÍTULO III **DA DOAÇÃO DE PARTES**

Seção I

Da Disposição Para Post Mortem

Art. 14. A retirada de tecidos, órgãos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimento expresso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção.

§ 1º A manifestação de vontade em sentido contrário à retirada de tecidos, órgãos e partes será plenamente reconhecida se constar da Carteira de Identidade Civil, expedida pelos órgãos de identificação da União, dos Estados e do Distrito Federal, e da Carteira Nacional de Habilitação, mediante inserção, nesses documentos, da expressão “não-doador de órgãos e tecidos”.

§ 2º Sem prejuízo para a validade da manifestação de vontade, como doador presumido, resultante da inexistência de anotações nos documentos de pessoas falecidas, admitir-se-á a doação expressa para retirada após a morte, na forma prevista no Decreto nº 2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução nº 828, de 18 de fevereiro de 1977, expedida pelo Conselho Nacional de Trânsito, com a anotação “doador de órgãos e tecidos” ou, ainda, a doação de tecidos, órgãos ou partes específicas, que serão indicados após a expressão “doador de ...”.

§ 3º Os documentos de que trata o § 1º deste artigo, que venham a ser expedidos, na vigência deste Decreto, conterão, a pedido do interessado, as indicações previstas nos parágrafos anteriores.

§ 4º Os órgãos públicos referidos no § 1º deverão incluir, nos formulários a serem preenchidos para a expedição dos documentos ali mencionados, espaço a ser utilizado para quem desejar manifestar, em qualquer sentido, a sua vontade em relação à retirada de tecidos, órgãos e partes, após a sua morte.

§ 5º É vedado aos funcionários dos órgãos de expedição dos documentos mencionados neste artigo, sob pena de responsabilidade administrativa, induzir a opção do interessado, salvo a obrigatoriedade de informá-lo de que, se não assinalar qualquer delas, será considerado doador presumido de seus órgãos para a retirada após a morte.

§ 6º Equiparam-se à Carteira de Identidade Civil, para os efeitos deste artigo, as carteiras expedidas pelos órgãos de classe, reconhecidas por lei como prova de identidade.

§ 7º O interessado poderá comparecer aos órgãos oficiais de identificação civil e de trânsito, que procederão à gravação da sua opção na forma dos §§ 1º e 2º deste artigo, em documentos expedidos antes da vigência deste Decreto.

§ 8º A manifestação de vontade poderá ser alterada, a qualquer tempo, mediante renovação dos documentos.¹

Seção II

Da Disposição do Corpo Vivo

Art. 15. Qualquer pessoa capaz, nos termos da lei civil, pode dispor de tecidos, órgãos e partes de seu corpo para serem retirados, em vida, para fins de transplantes ou terapêuticas.

§ 1º Só é permitida a doação referida neste artigo, quando se tratar de órgãos duplos ou partes de órgãos, tecidos ou partes, cuja retirada não cause ao doador comprometimento de suas funções vitais e aptidões físicas ou mentais e nem lhe provoque deformação.

¹ A Lei nº 10.211 de 23 de março de 2001 alterou o Capítulo II da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que trata da “Disposição **post mortem** de tecidos, órgãos e partes do corpo humano para fins de transplante”, estabelecendo no seu art. 4º que “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*”. Determinou ainda, no seu art. 2º, que “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”. No entanto o Decreto nº 2.268 não foi alterado no capítulo e seção que trata do mesmo assunto, devendo, no nosso entendimento, ser seguido o que determina a Lei nº 10.211/2001. Nesta edição, vide o texto da Lei nº 9.434/1997, já com as alterações determinadas pela lei de 2001.

§ 2º A retirada, nas condições deste artigo, só será permitida, se corresponder a uma necessidade terapêutica, comprovadamente indispensável e inadiável, da pessoa receptora.

§ 3º Exigir-se-á, ainda, para a retirada de rins, a comprovação de, pelo menos, quatro compatibilidades em relação aos antígenos leucocitários humanos (HLA), salvo entre cônjuges e consangüíneos, na linha reta ou colateral, até o terceiro grau inclusive.

§ 4º O doador especificará, em documento escrito, firmado também por duas testemunhas, qual tecido, órgão ou parte do seu corpo está doando para transplante ou enxerto em pessoa que identificará, todos devidamente qualificados, inclusive quanto à indicação de endereço.

§ 5º O documento de que trata o parágrafo anterior, será expedido, em duas vias, uma das quais será destinada ao órgão do Ministério Público em atuação no lugar de domicílio do doador, com protocolo de recebimento na outra, como condição para concretizar a doação.

§ 6º Excetua-se do disposto nos §§ 2º, 4º e 5º a doação de medula óssea.

§ 7º A doação poderá ser revogada pelo doador a qualquer momento, antes de iniciado o procedimento de retirada do tecido, órgão ou parte por ele especificado.

§ 8º A extração de parte da medula óssea de pessoa juridicamente incapaz poderá ser autorizada judicialmente, com o consentimento de ambos os pais ou responsáveis legais, se o ato não oferecer risco para a sua saúde.

§ 9º A gestante não poderá doar tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, salvo da medula óssea, desde que não haja risco para a sua saúde e a do feto.

CAPÍTULO IV DA RETIRADA DE PARTES Seção I

Da Comprovação da Morte

Art. 16. A retirada de tecidos, órgãos e partes poderá ser efetuada no corpo de pessoas com morte encefálica.

§ 1º O diagnóstico de morte encefálica será confirmado, segundo os critérios clínicos e tecnológicos definidos em resolução do Conselho Federal de Medicina, por dois médicos, no mínimo, um dos quais com título de especialista em neurologia reconhecido no País.

§ 2º São dispensáveis os procedimentos previstos no parágrafo anterior, quando a morte encefálica decorrer de parada cardíaca irreversível, comprovada por resultado incontestável de exame eletrocardiográfico.

§ 3º Não podem participar do processo de verificação de morte encefálica médicos integrantes das equipes especializadas autorizadas, na forma deste Decreto, a proceder à retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos e partes.

§ 4º Os familiares, que estiverem em companhia do falecido ou que tenham oferecido meios de contato, serão obrigatoriamente informados do início do procedimento para a verificação da morte encefálica.

§ 5º Será admitida a presença de médico de confiança da família do falecido no ato de comprovação e atestação da morte encefálica, se a demora de seu comparecimento não tomar, pelo decurso do tempo, inviável a retirada, mencionando-se essa circunstância no respectivo relatório.

§ 6º A família carente de recursos financeiros poderá pedir que o diagnóstico de morte encefálica seja acompanhado por médico indicado pela direção local do SUS, observado o disposto no parágrafo anterior.

Art. 17. Antes da realização da necropsia, obrigatória por lei, a retirada de tecidos, órgãos ou partes poderá ser efetuada se estes não tiverem relação com a **causa mortis**, circunstância a ser mencionada no respectivo relatório, com cópia que acompanhará o corpo à instituição responsável pelo procedimento médico-legal.

Parágrafo único. Excetuam-se, do disposto neste artigo os casos de morte ocorrida sem assistência médica ou em decorrência de causa mal definida ou que necessite de ser esclarecida diante da suspeita de crime, quando a retirada, observadas as demais condições estabelecidas neste Decreto, dependerá de autorização expressa do médico patologista ou legista.

Seção II

Do Procedimento de Retirada

Art. 18. Todos os estabelecimentos de saúde deverão comunicar à CNCDO do respectivo Estado, em caráter de urgência, a verificação em suas dependências de morte encefálica.

Parágrafo único. Se o estabelecimento de saúde não dispuser de condições para a comprovação da morte encefálica ou para a retirada de tecidos, órgãos e partes, segundo as exigências deste Decreto, a CNCDO acionará os profissionais habilitados que se encontrarem mais próximos para efetuarem ambos os procedimentos, observado o disposto no § 3º do art. 16 deste Decreto.

Art. 19. Não se efetuará a retirada se não for possível a identificação do falecido por qualquer dos documentos previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14 deste Decreto.

§ 1º Se dos documentos do falecido constarem opções diferentes, será considerado válido, para interpretação de sua vontade, o de expedição mais recente.

§ 2º Não supre as exigências deste artigo o simples reconhecimento de familiares, se nenhum dos documentos de identificação do falecido for encontrado.

§ 3º Qualquer rasura ou vestígios de adulteração dos documentos, em relação aos dados previstos nos §§ 1º e 6º do art. 14, constituem impedimento para a retirada de tecidos, órgãos e partes, salvo se, no mínimo, dois consangüíneos do falecido, seja na linha reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, conhecendo a sua vontade, quiserem autorizá-la.

§ 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do cadáver de pessoas incapazes dependerá de autorização expressa de ambos os pais, se vivos, ou de quem lhes detinha, ao tempo da morte, o pátrio poder, a guarda judicial, a tutela ou curatela.

Art. 20. A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo vivo será precedida da comprovação de comunicação ao Ministério Público e da verificação das condições de saúde do doador para melhor avaliação de suas conseqüências e comparação após o ato cirúrgico.

Parágrafo único. O doador será prévia e obrigatoriamente informado sobre as conseqüências e riscos possíveis da retirada de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, para doação, em documento lavrados na ocasião, lido em sua presença e acrescido de outros esclarecimentos que pedir e, assim, oferecido à sua leitura e assinatura e de duas testemunhas, presentes ao ato.

Seção III

Da Recomposição do Cadáver

Art. 21. Efetuada a retirada, o cadáver será condignamente recomposto, de modo a recuperar, tanto quanto possível, sua aparência anterior, com cobertura das regiões com ausência de pele e enchimento, com material adequado, das cavidades resultantes da ablação.

CAPÍTULO V

DO TRANSPLANTE OU ENXERTO

Seção I

Do Consentimento do Receptor

Art. 22. O transplante ou enxerto só se fará com o consentimento expresso do receptor, após devidamente aconselhado sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento.

§ 1º Se o receptor for juridicamente incapaz ou estiver privado dos meios de comunicação oral ou escrita ou, ainda, não souber ler e escrever, o consentimento para a realização do transplante será dado por um de seus pais ou responsáveis legais, na ausência dos quais, a decisão caberá ao médico assistente, se não for possível, por outro modo, mantê-lo vivo.

§ 2º A autorização será aposta em documento, que conterá as informações sobre o procedimento e as perspectivas de êxito ou insucesso, transmitidas ao receptor, ou, se for o caso, às pessoas indicadas no parágrafo anterior.

§ 3º os riscos considerados aceitáveis pela equipe de transplante ou enxerto, em razão dos testes aplicados na forma do art. 24, serão informados ao receptor que poderá assumi-los, mediante expressa concordância, aposta no documento previsto no parágrafo anterior, com indicação das seqüelas previsíveis.

Seção II

Do Procedimento de Transplante

Art. 23. Os transplantes somente poderão ser realizados em pacientes com doença progressiva ou incapacitante, irreversível por outras técnicas terapêuticas, cuja classificação, com esse prognóstico, será lançada no documento previsto no § 2º do artigo anterior.

Art. 24. A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só será autorizada após a realização, no doador, de todos os testes para diagnóstico de infecções e afecções, principalmente em relação ao sangue, observando-se, quanto a este, inclusive os exigidos na triagem para doação, segundo dispõem a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, e regulamentos do Poder Executivo.

§ 1º As equipes de transplantes ou enxertos só poderão realizá-los se os exames previstos neste artigo apresentarem resultados que afastem qualquer prognóstico de doença incurável ou letal para o receptor.

§ 2º Não serão transplantados tecidos, órgãos e partes de portadores de doenças que constem de listas de exclusão expedidas pelo órgão central do SNT.

§ 3º O transplante dependerá, ainda, dos exames necessários à verificação de compatibilidade sangüínea e histocompatibilidade com o organismo de receptor inscrito, em lista de espera, nas CNCDOs.

§ 4º A CNCDO, em face das informações que lhe serão passadas pela equipe de retirada, indicará a destinação dos tecidos, órgãos e partes removidos, em estrita observância à ordem de receptores inscritos, com compatibilidade para recebê-los.

§ 5º A ordem de inscrição, prevista no parágrafo anterior, poderá deixar de ser observada, se, em razão da distância e das condições de transporte, o tempo estimado de deslocamento do receptor selecionado tornar inviável o transplante de tecidos, órgãos ou partes retirados ou se deles necessitar quem se encontre em iminência de óbito, segundo avaliação da CNCDO, observados os critérios estabelecidos pelo órgão central do SNT.

Seção III

Dos prontuários

Art. 25. Além das informações usuais e sem prejuízo do disposto no § 1º do art. 3º da Lei nº 9.434, 1997, os prontuários conterão:

- I - no do doador morto, os laudos dos exames utilizados para a comprovação da morte encefálica e para a verificação da viabilidade da utilização, nas finalidades previstas neste Decreto, dos tecidos, órgãos ou partes que lhe tenham sido retirados e, assim, relacionados, bem como o original ou cópia autenticada dos documentos utilizados para a sua identificação;
- II - no do doador vivo, o resultado dos exames realizados para avaliar as possibilidades de retirada e transplante dos tecidos, órgãos e partes doados, assim como a comunicação, ao Ministério Público, da doação efetuada de acordo com o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 15 deste Decreto;
- III - no do receptor, a prova de seu consentimento, na forma do art. 22, cópia dos laudos dos exames previstos nos incisos anteriores, conforme o caso e, bem assim, os realizados para o estabelecimento da compatibilidade entre seu organismo e o do doador.

Art. 26. Os prontuários, com os dados especificados no artigo anterior, serão mantidos pelo prazo de cinco anos nas instituições onde foram realizados os procedimentos que registram.

Parágrafo único. Vencido o prazo previsto neste artigo, os prontuários poderão ser confiados à responsabilidade da CNCDO do Estado de sede da instituição responsável pelo procedimento a que se refiram, devendo, de qualquer modo, permanecer disponíveis pelo prazo de 20 anos, para eventual investigação criminal.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27. Aplica-se o disposto no § 3º do art. 19 à retirada de tecido, órgãos ou partes de pessoas falecidas, até seis meses após a publicação deste Decreto, cujo documentos tenham sido expedidos em data anterior à sua vigência.

Art. 28. É o Ministério da Saúde autorizado a expedir instruções e regulamentos necessários à aplicação deste Decreto.

Art. 29. Enquanto não for estabelecida a estrutura regimental do Ministério da Saúde, a sua Secretaria de Assistência à Saúde exercerá as funções de órgão central do SNT.

Art. 30. A partir da vigência deste Decreto, tecidos, órgãos ou partes não poderão ser transplantados em receptor não indicado pelas CNCDOs.

Parágrafo único. Até a criação das CNCDOs, as competências que lhes são cometidas por este Decreto, poderão, pelo prazo máximo de um ano, ser exercidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art. 31. Não se admitirá inscrição de receptor de tecidos, órgãos ou partes em mais de uma CNCDO.

§ 1º Verificada a duplicidade de inscrição, o órgão central do SNT notificará o receptor para fazer a sua opção por uma delas, no prazo de quinze dias, vencido o qual, sem resposta, excluirá da lista a mais recente e comunicará o fato à CNCDO, onde ocorreu a inscrição, para igual providência.

§ 2º A inscrição em determinada CNCDO não impedirá que o receptor se submeta a transplante ou enxerto em qualquer estabelecimento de saúde autorizado, se, pela lista sob controle do órgão central do SNT, for o mais indicado para receber tecidos, órgãos ou partes retirados e não aproveitados, de qualquer procedência.

Art. 32. Ficam convalidadas as inscrições de receptores efetuadas por CNCDOs ou órgãos equivalentes, que venham funcionando em Estados da Federação, se atualizadas pela ordem crescente das respectivas datas e comunicadas ao órgão central do SNT.

Art. 33. Caberá aos estabelecimentos de saúde e às equipes especializadas autorizados a execução de todos os procedimentos médicos previstos neste Decreto, que serão remunerados segundo os respectivos valores fixados em tabela aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os procedimentos de diagnóstico de morte encefálica, de manutenção homeostática do doador e da retirada de tecidos, órgãos ou partes, realizados por estabeleci-

mento hospitalar privado, poderão, conjunta ou separadamente, ser custeados na forma do **caput**, independentemente de contrato ou convênio, mediante declaração do receptor, ou, no caso de óbito, por sua família, na presença de funcionários da CNCDO, de que tais serviços não lhe foram cobrados.

Art. 34. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 35. Fica revogado o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 30 de junho de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque

Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001

(DOU de 22 de março de 2001, p. 1)

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

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

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

- I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;
- II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;
- III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

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

- I - captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunoematológica e demais exames laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, componentes e hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;
- II - orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- III - procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimento científico e tecnológico, desde que validados pelas Normas Técnicas ou regulamentos do Ministério da Saúde;
- IV - controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;
- V - prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;
- VI - prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;
- VII - proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem-estar físico e emocional.

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

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

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

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

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

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

TÍTULO II
DA POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE, COMPONENTES E HEMODERIVADOS
CAPÍTULO I

DO ORDENAMENTO INSTITUCIONAL

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

- I - organismos operacionais de captação e obtenção de doação, coleta, processamento, controle e garantia de qualidade, estocagem, distribuição e transfusão de sangue, seus componentes e hemoderivados;
- II - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir do sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças.

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

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

Art. 9º São órgãos de apoio do SINASAN:

- I - órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica, que visem ao controle da qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e de todo insumo indispensável para ações de hemoterapia;
- II - laboratórios de referência para controle e garantia de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados, bem como de insumos básicos utilizados nos processos hemoterápicos, e confirmação de doadores e amostras reativas, e dos reativos e insumos diagnósticos utilizados para a proteção das atividades hemoterápicas;
- III - outros órgãos e entidades que envolvam ações pertinentes à mencionada política.

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

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

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

- X - obrigatoriedade para que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das Normas Técnicas editadas pelo SINASAN; e
- XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo proibida a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

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

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

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

CAPÍTULO III DO CAMPO DE ATUAÇÃO

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

- I - incentivo às campanhas educativas de estímulo à doação regular de sangue;
- II - recrutamento, triagem clínica e laboratorial do doador, coleta, fracionamento, processamento, estocagem, distribuição, provas imunoematológicas, utilização e descarte de sangue, componentes e hemoderivados;
- III - verificação e aplicação permanente de métodos e ações de controle de qualidade do sangue, componentes e hemoderivados;
- IV - instituição de mecanismos de controle do descarte de todo o material utilizado na atividade hemoterápica, para que se evite a contaminação ambiental, devendo todos os materiais e substâncias que entrem em contato com o sangue coletado, seus componentes e hemoderivados, ser esterilizados ou incinerados após seu uso;
- V - fiscalização da utilização ou estocagem do sangue, componentes e hemoderivados em todas as instituições públicas ou privadas que exerçam atividade hemoterápica;

- VI - implementação, acompanhamento e verificação da observância das normas relativas à manutenção de equipamentos e instalações físicas dos órgãos que integram a Rede Nacional dos Serviços de Hemoterapia;
- VII - orientação e apoio aos casos de reações transfusionais e doenças pós-transfusionais do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- VIII - participação na formação e aperfeiçoamento de recursos humanos em Hemoterapia e Hematologia;
- IX - ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico em Hemoterapia e Hematologia;
- X - a implementação de sistemas informatizados com vistas à formação e estruturação de banco de dados e disseminação de informações tecnológicas, operacionais e epidemiológicas;
- XI - produção de derivados industrializados de plasma e reagentes, para uso laboratorial em Hemoterapia e em Hematologia e autorização para aquisição de anti-soros ou outros produtos derivados do sangue, essenciais para a pesquisa e diagnóstico.

CAPÍTULO IV DA DIREÇÃO E GESTÃO

Art. 16. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, cuja execução estará a cargo do SINASAN, será dirigida, em nível nacional, por órgão específico do Ministério da Saúde, que atuará observando os seguintes postulados:

- I - coordenar as ações do SINASAN;
- II - fixar e atualizar normas gerais relativas ao sangue, componentes e hemoderivados para a sua obtenção, controle, processamento e utilização, assim como aos insumos e equipamentos necessários à atividade hemoterápica;
- III - propor, em integração com a vigilância sanitária, normas gerais para o funcionamento dos órgãos que integram o Sistema, obedecidas as Normas Técnicas;
- IV - integrar-se com os órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica e laboratórios oficiais, para assegurar a qualidade do sangue, componentes e hemoderivados e dos respectivos insumos básicos;
- V - propor às esferas do poder público os instrumentos legais que se fizerem necessários ao funcionamento do SINASAN;
- VI - organizar e manter atualizado cadastro nacional de órgãos que compõem o SINASAN;
- VII - propor aos órgãos competentes da área de educação critérios para a formação de recursos humanos especializados necessários à realização de atividades hemoterápicas e à obtenção, controle, processamento, estocagem, distribuição, transfusão e descarte de sangue, componentes e hemoderivados, inclusive a implementação da disciplina de Hemoterapia nos cursos de graduação médica;

- VIII - estabelecer critérios e conceder autorização para importação e exportação de sangue, componentes e hemoderivados, observado o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 desta Lei;
- IX - estimular a pesquisa científica e tecnológica relacionada com sangue, seus componentes e hemoderivados, de reagentes e insumos para diagnóstico, assim como nas áreas de hemoterapia e hematologia;
- X - fixar requisitos para a caracterização de competência dos órgãos que compõem o SINASAN, de acordo com seu ordenamento institucional estabelecido no art. 15 desta Lei;
- XI - estabelecer critérios de articulação do SINASAN com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de cooperação técnico-científica;
- XII - avaliar a necessidade nacional de sangue humano, seus componentes e hemoderivados de uso terapêutico, bem como produtos de uso laboratorial e propor investimentos para a sua obtenção e produção;
- XIII - estabelecer mecanismos que garantam reserva de sangue, componentes e hemoderivados e sua mobilização em caso de calamidade pública;
- XIV - incentivar e colaborar com a regulamentação da atividade industrial e sua operacionalização para produção de equipamentos e insumos indispensáveis à atividade hemoterápica, e inclusive com os Centros de Produção de Hemoderivados;
- XV - estabelecer prioridades, analisar projetos e planos operativos dos órgãos que compõem a Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e acompanhar sua execução;
- XVI - avaliar e acompanhar o desempenho técnico das atividades dos Sistemas Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- XVII - auxiliar na elaboração de verbetes da Farmacopéia Brasileira, relativos aos hemoterápicos e reagentes utilizados em Hemoterapia e Hematologia;
- XVIII - propor normas gerais sobre higiene e segurança do trabalho nas atividades hemoterápicas, assim como sobre o descarte de produtos e rejeitos oriundos das atividades hemoterápicas.

Art. 17. Os Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de suas Secretarias de Saúde ou equivalentes, coordenarão a execução das ações correspondentes do SINASAN no seu âmbito de atuação, em articulação com o Ministério da Saúde.

Art. 18. O Conselho Nacional de Saúde atuará na definição da política do SINASAN e acompanhará o cumprimento das disposições constantes desta Lei.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 19. (Vetado).

TÍTULO III DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20. O SINASAN promoverá a estruturação da Rede Nacional de Serviços de Hemoterapia e Laboratórios de Referência Estadual e/ou Municipal para controle de qualidade, a fim de garantir a auto-suficiência nacional em sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. A implantação do SINASAN será acompanhada pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 21. Os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, informarão aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.

Art. 22. A distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O SINASAN coordenará, controlará e fiscalizará a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira.

Art. 23. A aférese não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público, regulada por norma específica.

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

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

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

Art. 27. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 28. Revoga-se a Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965.

Brasília, 21 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

Pedro Malan

José Serra

Roberto Brant

Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001 (DOU de 31 de outubro de 2001, p. 1)

Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS E DAS DIRETRIZES

Art. 1º O Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - SINASAN, integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, a que se refere o art. 8º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, tem por finalidades:

- I - implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- II - garantir a auto-suficiência do País em hemocomponentes e hemoderivados;
- III - harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, relacionadas à assistência hemoterápica.

Art. 2º A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:

- I - universalização do atendimento à população;
- II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social;
- III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue;
- IV - proibição da comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados;
- V - permissão de remuneração dos custos dos insumos, reagentes, materiais descartáveis e da mão-de-obra especializada, inclusive honorários médicos, na forma deste Decreto e das normas técnicas do Ministério da Saúde;

- VI - proteção da saúde do doador e do receptor mediante informação ao candidato a doador sobre os procedimentos a que será submetido, os cuidados que deverá adotar, as possíveis reações adversas decorrentes da doação, bem como qualquer anomalia importante identificada quando dos testes laboratoriais, garantindo o sigilo dos resultados;
- VII - obrigatoriedade de responsabilidade, supervisão e assistência médica na triagem de doadores, para avaliação do estado de saúde do doador, na coleta de sangue e durante o ato transfusional, assim como nos atos pré e pós-transfusional imediatos;
- VIII - direito a informação sobre a origem e procedência do sangue, dos componentes e hemoderivados, bem como sobre o serviço de hemoterapia responsável pela origem destes;
- IX - participação de entidades civis brasileiras no processo de fiscalização, vigilância e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos Sistemas Nacional e Estaduais de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- X - fiscalização obrigatória, a fim de certificar que todos os materiais ou substâncias que entrem em contato com o sangue coletado com finalidade transfusional, bem como seus componentes e derivados, sejam estéreis, apirogênicos e descartáveis;
- XI - segurança na estocagem e transporte do sangue, componentes e hemoderivados, na forma das normas técnicas editadas pelo SINASAN; e
- XII - obrigatoriedade de testagem individualizada de cada amostra ou unidade de sangue coletado, sendo vedada a testagem de amostras ou unidades de sangue em conjunto, a menos que novos avanços tecnológicos a justifiquem, ficando a sua execução subordinada a portaria específica do Ministério da Saúde, proposta pelo SINASAN.

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 3º O SINASAN será integrado por:

- I - órgãos gestores do SUS nos três níveis de governo;
- II - serviços de hemoterapia habilitados à execução de captação e triagem de candidatos a doação, coleta, processamento, seleção, controle e garantia da qualidade, estocagem, distribuição de sangue, seus componentes e hemoderivados, incluindo os bancos de células de cordão umbilical e de medula óssea e da assistência hemoterápica;
- III - centros de produção de hemoderivados e de quaisquer produtos industrializados a partir de sangue venoso e placentário, ou outros obtidos por novas tecnologias, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento, observado o disposto no art. 2º, inciso III, e seu parágrafo único da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;

Parágrafo único. Os serviços de hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, que integram o SINASAN, receberão nomenclatura e conceituação definidas em ato do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º Ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, objetivando a gestão e a coordenação do SINASAN, compete: (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

- I - formular a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, assessorando tecnicamente os Estados e os Municípios, quando necessário; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- II - elaborar a normatização técnica da área de hemoterapia e hematologia; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- III - coordenar as ações na área de sangue e hemoderivados e as atividades voltadas para atender situações de emergência; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- IV - definir os parâmetros nacionais para elaboração dos planos diretores de sangue, componentes e hemoderivados, dos Estados e do Distrito Federal; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- V - pactuar com os Estados e o Distrito Federal as metas a serem por eles atingidas e incorporadas aos seus respectivos planos diretores; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- VI - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas nos planos diretores; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- VII - financiar as ações voltadas para a melhoria da qualidade do sistema de sangue, componentes e hemoderivados, da hemorrede pública e da assistência hematológica e hemoterápica; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- VIII - gerir os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- IX - planejar e coordenar a política de medicamentos estratégicos imprescindíveis à assistência hemoterápica e hematológica; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- X - garantir o acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- XI - fomentar o ensino, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico na área de sangue e hemoderivados; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)
- XII - divulgar os relatórios das ações realizadas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

XIII - submeter à homologação do Conselho Nacional de Saúde o Plano Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

Art. 5º Aos Estados e ao Distrito Federal, no âmbito do SINASAN, compete a gestão, a coordenação e a elaboração do plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados, bem como promover, em articulação com o Ministério da Saúde, o acompanhamento e a avaliação do cumprimento das metas e das ações do SINASAN, tendo ainda as seguintes atribuições:

- I - formular, em conjunto com os Municípios, a política estadual de sangue, componentes e hemoderivados, definindo a regionalização e a responsabilidade pela assistência hemoterápica em sua área de abrangência, assessorando tecnicamente os Municípios;
- II - coordenar, em seus limites geográficos, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as ações de vigilância sanitária e as atividades voltadas para o atendimento de situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política estadual;
- III - adequar, em articulação com os Municípios, os parâmetros assistenciais do plano diretor estadual de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo a assistência hemoterápica no Estado;
- IV - planejar e coordenar a distribuição de hemoderivados para os portadores de coagulopatias;
- V - garantir o acesso aos medicamentos estratégicos imprescindíveis aos portadores de doenças hematológicas;
- VI - garantir à população a oferta de sangue e hemocomponentes com qualidade, assegurando a assistência hemoterápica;
- VII - exigir o cumprimento das normas técnicas pelos órgãos executores das ações de hemoterapia, por meio das ações de vigilância sanitária;
- VIII - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas no plano diretor estadual de sangue e hemoderivados;
- IX - capacitar os recursos humanos com vistas a garantir a qualidade do sangue e componentes na assistência hemoterápica;
- X - alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados;
- XI - complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue;
- XII - divulgar os relatórios das ações estaduais na área de sangue e hemoderivados.

Art. 6º Incumbe aos Municípios a coordenação, na sua área de competência, do SINASAN, em consonância com a política estadual para o setor, compreendendo a formulação do plano diretor de sangue, componentes e hemoderivados e o acompanhamento e a avaliação do cumprimento das metas, além das seguintes atribuições:

- I - formular, em conjunto com o Estado, a política municipal de sangue, componentes e hemoderivados, com ênfase na regionalização do Sistema;
- II - coordenar, em seu território, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as de vigilância sanitária e as atividades voltadas para atender situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política municipal ou regional;
- III - adequar, em articulação com os Estados, os parâmetros assistenciais do plano diretor municipal de sangue, componentes e hemoderivados;
- IV - garantir o acesso da população de sua área de abrangência à assistência hemoterápica;
- V - garantir a assistência à saúde dos portadores de doenças hematológicas, pactuando com o Estado as referências e contra-referências;
- VI - exigir o cumprimento das normas técnicas pelos órgãos executores das ações de hemoterapia, por meio das ações de vigilância sanitária;
- VII - acompanhar e avaliar o cumprimento das metas estabelecidas no plano diretor municipal de sangue e hemoderivados;
- VIII - fomentar a capacitação dos recursos humanos para garantir a qualidade do sangue na assistência hemoterápica;
- IX - alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue e hemoderivados;
- X - complementar o financiamento das ações voltadas para a assistência hemoterápica e a melhoria da qualidade do sangue;
- XI - divulgar os relatórios das ações municipais na área de sangue e hemoderivados.

Art. 7º Os gestores do SUS das esferas federal, estaduais e do Distrito Federal, deverão instituir, na estrutura dos sistemas de sangue, câmaras de assessoramento para formulação da política de sangue, componentes e hemoderivados.

Parágrafo único. As câmaras de assessoramento deverão ser constituídas, no mínimo, por representantes da hemorrede pública, que as coordenará, e das áreas de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, planejamento e controle e avaliação.

CAPÍTULO IV

DO PLANO DIRETOR DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Art. 8º Os órgãos de que se trata o art. 7º deverão elaborar os planos diretores de sangue e hemoderivados dos Estados e do Distrito Federal, que serão submetidos à homologação dos Conselhos de Saúde.

Art. 9º Após a aprovação dos planos diretores estaduais de sangue, componentes e hemoderivados, os gestores estaduais do SUS deverão formular solicitação de aprovação do plano ao Ministério da Saúde, que emitirá parecer técnico. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

§ 1º Os órgãos a que se refere o art. 8º só receberão dos Estados e do Distrito Federal os planos que contiverem homologação dos seus respectivos Conselhos.

§ 2º Havendo necessidade de revisão, o plano será devolvido ao Estado com as devidas sugestões para ajustes e alterações.

Art. 10. As possíveis alterações dos planos diretores estaduais de sangue, componentes e hemoderivados deverão ser submetidas à mesma sistemática de homologação, previstas no art. 8º.

CAPÍTULO V DO FINANCIAMENTO

Art. 11. O financiamento para a execução dos planos dar-se-á com recursos provenientes da União, da participação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de acordo com a legislação vigente.

Art. 12. O repasse dos recursos da União para a área de sangue e hemoderivados está condicionado à aprovação do plano diretor estadual de sangue e hemoderivados, pela área responsável do Ministério da Saúde. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

Art. 13. O repasse dos recursos de investimento alocados no orçamento da União será regulamentado em portaria do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pelo Decreto nº 5.045, de 2004)

Art. 14. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de outubro de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL

José Serra

Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001

(DOU de 24 de março de 2001, seção extra, p. 6)

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 idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.” (NR)

“Parágrafo único. (Vetado).”

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

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

.....” (NR)

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

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

“§ 2º A inscrição em lista única de espera não confere ao pretense receptor ou à sua família direito subjetivo a indenização, se o transplante não se realizar em decorrência de alteração do estado de órgãos, tecidos e partes, que lhe seriam destinados, 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.

Art. 3º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.083-32, de 22 de fevereiro de 2001.

Art. 4º Ficam revogados os §§ 1º a 5º do art. 4º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

CAPÍTULO XVIII - USUÁRIOS DE DROGAS

Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002

(DOU de 14 de janeiro de 2002, p. 1)

Dispõe sobre a prevenção, o tratamento, a fiscalização, o controle e a repressão à produção, ao uso e ao tráfico ilícitos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica, assim elencados pelo Ministério da Saúde, e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º (Vetado).

Art. 2º É dever de todas as pessoas, físicas ou jurídicas, nacionais ou estrangeiras com domicílio ou sede no País, colaborar na prevenção da produção, do tráfico ou uso indevidos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica.

§ 1º A pessoa jurídica que, injustificadamente, negar-se a colaborar com os preceitos desta Lei terá imediatamente suspensos ou indeferidos auxílios ou subvenções, ou autorização de funcionamento, pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, e suas autarquias, empresas públicas, sociedades de economia mista e fundações, sob pena de responsabilidade da autoridade concedente.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios criarão estímulos fiscais e outros, destinados às pessoas físicas e jurídicas que colaborarem na prevenção da produção, do tráfico e do uso de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica.

Art. 3º (Vetado).

Art. 4º É facultado à União celebrar convênios com os Estados, com o Distrito Federal e com os Municípios, e com entidades públicas e privadas, além de organismos estrangeiros, visando à prevenção, ao tratamento, à fiscalização, ao controle, à repressão ao tráfico e ao uso indevido de produtos, substâncias ou drogas ilícitas, observado, quanto aos recursos financeiros e orçamentários, o disposto no art. 47.

Parágrafo único. Entre as medidas de prevenção inclui-se a orientação escolar nos três níveis de ensino.

Art. 5º As autoridades sanitárias, judiciárias, policiais e alfandegárias organizarão e manterão estatísticas, registros e demais informes das respectivas atividades relacionadas com a prevenção, a fiscalização, o controle e a repressão de que trata esta Lei, e remeterão, mensalmente, à Secretaria Nacional Antidrogas - Senad e aos Conselhos Estaduais e Municipais de Entorpecentes, os dados, observações e sugestões pertinentes.

Parágrafo único. Cabe ao Conselho Nacional Antidrogas - Conad elaborar relatórios global e anuais e, anualmente, remetê-los ao órgão internacional de controle de entorpecentes.

Art. 6º É facultado à Secretaria Nacional Antidrogas - Senad, ao Ministério Público, aos órgãos de defesa do consumidor e às autoridades policiais requisitar às autoridades sanitárias a realização de inspeção em empresas industriais e comerciais, estabelecimentos hospitalares, de pesquisa, de ensino, ou congêneres, assim como nos serviços médicos e farmacêuticos que produzirem, venderem, comprarem, consumirem, prescreverem ou fornecerem produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica.

§ 1º A autoridade requisitante pode designar técnico especializado para assistir à inspeção ou comparecer pessoalmente à sua realização.

§ 2º No caso de falência ou liquidação extrajudicial das empresas ou estabelecimentos referidos neste artigo, ou de qualquer outro em que existam produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica, ou especialidades farmacêuticas que as contenham, incumbe ao juízo perante o qual tramite o feito:

- I - determinar, imediatamente à ciência da falência ou liquidação, sejam lacradas suas instalações;
- II - ordenar à autoridade sanitária designada em lei a urgente adoção das medidas necessárias ao recebimento e guarda, em depósito, das substâncias ilícitas, drogas ou especialidades farmacêuticas arrecadadas;
- III - dar ciência ao órgão do Ministério Público, para acompanhar o feito.

§ 3º A alienação, em hasta pública, de drogas, especialidades farmacêuticas ou substâncias ilícitas será realizada na presença de representantes da Secretaria Nacional Antidrogas - Senad, dos Conselhos Estaduais de Entorpecentes e do Ministério Público.

§ 4º O restante do produto não arrematado será, ato contínuo à hasta pública, destruído pela autoridade sanitária, na presença das autoridades referidas no § 3º.

Art. 7º Da licitação para alienação de drogas, especialidades farmacêuticas ou substâncias ilícitas, só podem participar pessoas jurídicas regularmente habilitadas na área de saúde ou de pesquisa científica que comprovem a destinação lícita a ser dada ao produto a ser arrematado.

Parágrafo único. Os que arrematem drogas, especialidades farmacêuticas ou substâncias ilícitas, para comprovar a destinação declarada, estão sujeitos à inspeção da Secretaria Nacional Antidrogas - Senad e do Ministério Público.

CAPÍTULO II DA PREVENÇÃO, DA ERRADICAÇÃO E DO TRATAMENTO

Seção I

Da Prevenção e da Erradicação

Art. 8º São proibidos, em todo o território nacional, o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de todos os vegetais e substratos, alterados na condição original, dos quais possam ser extraídos produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica, especificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º O Ministério da Saúde pode autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no **caput**, em local predeterminado, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, sujeitos à fiscalização e à cassação da autorização, a qualquer tempo, pelo mesmo órgão daquele Ministério que a tenha concedido, ou por outro de maior hierarquia.

§ 2º As plantações ilícitas serão destruídas pelas autoridades policiais mediante prévia autorização judicial, ouvido o Ministério Público e cientificada a Secretaria Nacional Antidrogas - Senad.

§ 3º (Vetado).

§ 4º A destruição de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica será feita por incineração e somente pode ser realizada após lavratura do auto de levantamento das condições encontradas, com a delimitação do local e a apreensão de substâncias necessárias ao exame de corpo de delito.

§ 5º Em caso de ser utilizada a queimada para destruir a plantação, observar-se-á, no que couber, o disposto no Decreto nº 2.661, de 8 de julho de 1998, dispensada a autorização prévia do órgão próprio do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

§ 6º A erradicação dos vegetais de que trata este artigo far-se-á com cautela, para não causar ao meio ambiente dano além do necessário.

§ 7º (Vetado).

§ 8º (Vetado).

Art. 9º É indispensável a licença prévia da autoridade sanitária para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, produto, substância ou droga ilícita que cause dependência física ou psíquica, ou produto químico destinado à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Parágrafo único. É dispensada a exigência prevista neste artigo para:

I - a aquisição de medicamentos, mediante prescrição médica, de acordo com os preceitos legais e regulamentares;

II - (Vetado).

Art. 10. Os dirigentes de estabelecimentos ou entidades das áreas de ensino, saúde, justiça, militar e policial, ou de entidade social, religiosa, cultural, recreativa, desportiva, beneficente e representativas da mídia, das comunidades terapêuticas, dos serviços nacionais profissionalizantes, das associações assistenciais, das instituições financeiras, dos clubes de serviço e dos

movimentos comunitários organizados adotarão, no âmbito de suas responsabilidades, todas as medidas necessárias à prevenção ao tráfico, e ao uso de produtos, substâncias ou drogas ilícitas, que causem dependência física ou psíquica.

§ 1º As pessoas jurídicas e as instituições e entidades, públicas ou privadas, implementarão programas que assegurem a prevenção ao tráfico e uso de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica em seus respectivos locais de trabalho, incluindo campanhas e ações preventivas dirigidas a funcionários e seus familiares.

§ 2º São medidas de prevenção referidas no **caput** as que visem, entre outros objetivos, os seguintes:

- I - (Vetado);
- II - incentivar atividades esportivas, artísticas e culturais;
- III - promover debates de questões ligadas à saúde, cidadania e ética;
- IV - manter nos estabelecimentos de ensino serviços de apoio, orientação e supervisão de professores e alunos;
- V - manter nos hospitais atividades de recuperação de dependentes e de orientação de seus familiares.

Seção II Do Tratamento

Art. 11. O dependente ou o usuário de produtos, substâncias ou drogas ilícitas, que causem dependência física ou psíquica, relacionados pelo Ministério da Saúde, fica sujeito às medidas previstas neste Capítulo e Seção.

Art. 12. (Vetado).

§ 1º O tratamento do dependente ou do usuário será feito de forma multiprofissional e, sempre que possível, com a assistência de sua família.

§ 2º Cabe ao Ministério da Saúde regulamentar as ações que visem à redução dos danos sociais e à saúde.

§ 3º As empresas privadas que desenvolverem programas de reinserção no mercado de trabalho, do dependente ou usuário de produtos, substâncias ou drogas ilícitas, ou que causem dependência física ou psíquica, encaminhados por órgão oficial, poderão receber benefícios a serem criados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

§ 4º Os estabelecimentos hospitalares ou psiquiátricos, públicos ou particulares, que receberem dependentes ou usuários para tratamento, encaminharão ao Conselho Nacional Antidrogas - Conad, até o dia 10 (dez) de cada mês, mapa estatístico dos casos atendidos no mês anterior, com a indicação do código da doença, segundo a classificação aprovada pela Organização Mundial de Saúde, vedada a menção do nome do paciente.

§ 5º No caso de internação ou de tratamento ambulatorial por ordem judicial, será feita comunicação mensal do estado de saúde e recuperação do paciente ao juízo competente, se esse o determinar.

Art. 13. As instituições hospitalares e ambulatoriais comunicarão à Secretaria Nacional Antidrogas - Senad os óbitos decorrentes do uso de produto, substância ou droga ilícita.

CAPÍTULO III
(VETADO).

CAPÍTULO IV
DO PROCEDIMENTO PENAL

Seção Única

Do Procedimento Comum

Art. 27. O procedimento relativo aos processos por crimes definidos nesta Lei rege-se pelo disposto neste Capítulo, aplicando-se, subsidiariamente, as disposições do Código Penal, do Código de Processo Penal e da Lei de Execução Penal.

Art. 28. (Vetado).

§ 1º Para efeito da lavratura do auto de prisão em flagrante e estabelecimento da autoria e materialidade do delito, é suficiente o laudo de constatação da natureza e quantidade do produto, da substância ou da droga ilícita, firmado por perito oficial ou, na falta desse, por pessoa idônea, escolhida, preferencialmente, entre as que tenham habilitação técnica.

§ 2º O perito que subscrever o laudo a que se refere o § 1º não ficará impedido de participar da elaboração do laudo definitivo.

Art. 29. O inquérito policial será concluído no prazo máximo de 15 (quinze) dias, se o indiciado estiver preso, e de 30 (trinta) dias, quando solto.

Parágrafo único. Os prazos a que se refere este artigo podem ser duplicados pelo juiz, mediante pedido justificado da autoridade policial.

Art. 30. A autoridade policial relatará sumariamente as circunstâncias do fato e justificará as razões que a levaram à classificação do delito, com indicação da quantidade e natureza do produto, da substância ou da droga ilícita apreendidos, o local ou as condições em que se desenvolveu a ação criminosa e as circunstâncias da prisão, a conduta, a qualificação e os antecedentes do agente.

Art. 31. Findos os prazos previstos no art. 29, os autos do inquérito policial serão remetidos ao juízo competente, sem prejuízo da realização de diligências complementares destinadas a esclarecer o fato.

Parágrafo único. As conclusões das diligências e os laudos serão juntados aos autos até o dia anterior ao designado para a audiência de instrução e julgamento.

Art. 32. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º O sobrestamento do processo ou a redução da pena podem ainda decorrer de acordo entre o Ministério Público e o indiciado que, espontaneamente, revelar a existência de organização criminosa, permitindo a prisão de um ou mais dos seus integrantes, ou a apreensão do produto, da substância ou da droga ilícita, ou que, de qualquer modo, justificado no acordo, contribuir para os interesses da Justiça.

§ 3º Se o oferecimento da denúncia tiver sido anterior à revelação, eficaz, dos demais integrantes da quadrilha, grupo, organização ou bando, ou da localização do produto, substância ou droga ilícita, o juiz, por proposta do representante do Ministério Público, ao proferir a sentença, poderá deixar de aplicar a pena, ou reduzi-la, de 1/6 (um sexto) a 2/3 (dois terços), justificando a sua decisão.

Art. 33. Em qualquer fase da persecução criminal relativa aos crimes previstos nesta Lei, são permitidos, além dos previstos na Lei nº 9.034, de 3 de maio de 1995, mediante autorização judicial, e ouvido o representante do Ministério Público, os seguintes procedimentos investigatórios:

- I - infiltração de policiais em quadrilhas, grupos, organizações ou bandos, com o objetivo de colher informações sobre operações ilícitas desenvolvidas no âmbito dessas associações;
- II - a não-atuação policial sobre os portadores de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que entrem no território brasileiro, dele saiam ou nele transitem, com a finalidade de, em colaboração ou não com outros países, identificar e responsabilizar maior número de integrantes de operações de tráfico e distribuição, sem prejuízo da ação penal cabível.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso II, a autorização será concedida, desde que:

- I - sejam conhecidos o itinerário provável e a identificação dos agentes do delito ou de colaboradores;
- II - as autoridades competentes dos países de origem ou de trânsito ofereçam garantia contra a fuga dos suspeitos ou de extravio dos produtos, substâncias ou drogas ilícitas transportadas.

Art. 34. Para a persecução criminal e a adoção dos procedimentos investigatórios previstos no art. 33, o Ministério Público e a autoridade policial poderão requerer à autoridade judicial, havendo indícios suficientes da prática criminosa:

- I - o acesso a dados, documentos e informações fiscais, bancárias, patrimoniais e financeiras;
- II - a colocação, sob vigilância, por período determinado, de contas bancárias;
- III - o acesso, por período determinado, aos sistemas informatizados das instituições financeiras;
- IV - a interceptação e a gravação das comunicações telefônicas, por período determinado, observado o disposto na legislação pertinente e no Capítulo II da Lei nº 9.034, de 1995.

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 35. (Vetado).

Art. 36. (Vetado).

CAPÍTULO V
DA INSTRUÇÃO CRIMINAL

Art. 37. Recebidos os autos do inquérito policial em juízo, dar-se-á vista ao Ministério Público para, no prazo de 10 (dez) dias, adotar uma das seguintes providências:

- I - requerer o arquivamento;
- II - requisitar as diligências que entender necessárias;
- III - oferecer denúncia, arrolar até 5 (cinco) testemunhas e requerer as demais provas que entender pertinentes;
- IV - deixar, justificadamente, de propor ação penal contra os agentes ou partícipes de delitos.

§ 1º Requerido o arquivamento do inquérito pelo representante do Ministério Público, mediante fundamentação, os autos serão conclusos à autoridade judiciária.

§ 2º A autoridade judiciária que discordar das razões do representante do Ministério Público para o arquivamento do inquérito fará remessa dos autos ao Procurador-Geral de Justiça, mediante decisão fundamentada.

§ 3º O Procurador-Geral de Justiça oferecerá denúncia ou designará outro membro do Ministério Público para apresentá-la ou, se entender incabível a denúncia, ratificará a proposta de arquivamento, que, nesse caso, não poderá ser recusada pela autoridade judiciária.

Art. 38. Oferecida a denúncia, o juiz, em 24 (vinte e quatro) horas, ordenará a citação do acusado para responder à acusação, por escrito, no prazo de 10 (dez) dias, contado da data da juntada do mandato aos autos ou da primeira publicação do edital de citação, e designará dia e hora para o interrogatório, que se realizará dentro dos 30 (trinta) dias seguintes, se o réu estiver solto, ou em 5 (cinco) dias, se preso.

§ 1º Na resposta, consistente de defesa prévia e exceções, o acusado poderá argüir preliminares e invocar todas as razões de defesa, oferecer documentos e justificações, especificar as provas que pretende produzir e arrolar testemunhas.

§ 2º As exceções serão processadas em apartado, nos termos dos arts. 95 a 113 do Código de Processo Penal.

§ 3º Se a resposta não for apresentada no prazo, o juiz nomeará defensor para oferecê-la em 10 (dez) dias, concedendo-lhe vista dos autos no ato de nomeação.

§ 4º Apresentada a defesa, o juiz concederá prazo de 5 (cinco) dias para manifestar-se o representante do Ministério Público e em igual prazo proferirá decisão.

§ 5º Se entender imprescindível, o juiz determinará a realização de diligências, com prazo máximo de 10 (dez) dias.

§ 6º Aplica-se o disposto na Lei nº 9.271, de 17 de abril de 1996, ao processo em que o acusado, citado pessoalmente ou por edital, ou intimado para qualquer ato processual, deixar de comparecer sem motivo justificado.

Art. 39. Observado o disposto no art. 43 do Código de Processo Penal, a denúncia também será rejeitada quando:

- I - for manifestamente inepta, ou faltar-lhe pressuposto processual ou condição para o exercício da ação penal;
- II - não houver justa causa para a acusação.

Art. 40. Recebida a denúncia, o juiz designará dia e hora para a audiência de instrução e julgamento, e ordenará a intimação do acusado, do Ministério Público e, se for o caso, do assistente.

Art. 41. Na audiência de instrução e julgamento, após o interrogatório do acusado e a inquirição das testemunhas, será dada a palavra, sucessivamente, ao representante do Ministério Público e ao defensor do acusado, pelo prazo de 20 (vinte) minutos para cada um, prorrogável por mais 10 (dez), a critério do juiz, que, em seguida, proferirá a sentença.

Parágrafo único. Se não se sentir habilitado a julgar de imediato a causa, o juiz ordenará que os autos lhe sejam conclusos para, no prazo de 10 (dez) dias, proferir a sentença.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. (Vetado).

Art. 44. (Vetado).

Parágrafo único. Incumbe ao acusado, durante a instrução criminal, ou ao interessado, em incidente específico, provar a origem lícita dos bens, produtos, direitos e valores referidos neste artigo.

Art. 45. As medidas de seqüestro e de indisponibilidade de bens ou valores serão suspensas, se a ação penal não for iniciada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data do oferecimento da denúncia.

§ 1º O pedido de restituição de bem ou valor não será conhecido sem o comparecimento pessoal do acusado ao juízo do feito.

§ 2º O juiz pode determinar a prática de atos necessários à conservação do produto ou bens e a guarda de valores.

CAPÍTULO VI DOS EFEITOS DA SENTENÇA

Seção I

Da Apreensão e da Destinação de Bens

Art. 46. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, os maquinismos, 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 Havendo possibilidade ou necessidade da 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, logo após a instauração da competente ação penal, observado o disposto no § 4º deste artigo.

§ 2º Feita a apreensão a que se refere o **caput**, e tendo recaído sobre dinheiro ou cheques emitidos como ordem de pagamento, a autoridade policial 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 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 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 Secretaria Nacional Antidrogas - Senad, indicar para serem colocados sob uso e custódia da autoridade policial, de órgãos de inteligência ou militares, envolvidos nas operações de prevenção e repressão ao tráfico e uso indevidos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas que causem dependência física ou psíquica.

§ 5º Excluídos os bens que se houver indicado para os fins previstos nos §§ 1º e 4º, 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, intimará a União, o Ministério Público, a Secretaria Nacional Antidrogas - Senad 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, e depositada em conta judicial a quantia apurada, a União será intimada a oferecer, na forma prevista em regulamento, caução equivalente àquele montante e os valores depositados nos termos do § 2º, em certificados de emissão do Tesouro Nacional, com características a serem definidas em ato do Ministro de Estado da Fazenda.

§ 10. Compete à Secretaria Nacional Antidrogas - Senad solicitar à Secretaria do Tesouro Nacional a emissão dos certificados a que se refere o § 9º.

§ 11. Feita a caução, os valores da conta judicial serão transferidos para a União, por depósito na conta do Fundo Nacional Antidrogas - Funad, apensando-se os autos da alienação aos do processo principal.

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

Art. 47. A União, por intermédio da Secretaria Nacional Antidrogas - Senad, poderá firmar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com organismos orientados para a prevenção, repressão e o tratamento de usuários ou dependentes, com vistas à liberação de equipamentos e de recursos por ela arrecadados, para a implantação e execução de programas de combate ao tráfico ilícito e prevenção ao tráfico e uso indevidos de produtos, substâncias ou drogas ilícitas ou que causem dependência física ou psíquica.

Art. 48. Ao proferir a sentença de mérito, o juiz decidirá sobre o perdimento do produto, bem ou valor apreendido, seqüestrado ou declarado indisponível e sobre o levantamento da caução.

§ 1º No caso de levantamento da caução, os certificados a que se refere o § 9º do art. 46 serão resgatados pelo seu valor de face, e os recursos para o respectivo pagamento providos pelo Fundo Nacional Antidrogas.

§ 2º A Secretaria do Tesouro Nacional fará constar dotação orçamentária para o pagamento dos certificados referidos no § 9º do art. 46.

§ 3º No caso de perdimento, em favor da União, dos bens e valores mencionados no art. 46, a Secretaria do Tesouro Nacional providenciará o cancelamento dos certificados emitidos para caucioná-los.

§ 4º Os valores apreendidos em decorrência dos crimes tipificados nesta Lei e que não foram objeto de tutela cautelar, após decretado o seu perdimento em favor da União, serão apropriados diretamente ao Fundo Nacional Antidrogas.

§ 5º Compete à Secretaria Nacional Antidrogas - Senad a alienação dos bens apreendidos e não leiloados em caráter cautelar, cujo perdimento já tenha sido decretado em favor da União.

§ 6º A Secretaria Nacional Antidrogas - Senad poderá firmar convênios de cooperação, a fim de dar imediato cumprimento ao estabelecido no § 5º.

Seção II

Da Perda da Nacionalidade

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. É passível de expulsão, na forma da legislação específica, o estrangeiro que comete qualquer dos crimes definidos nos arts. 14, 15, 16, 17 e 18, tão logo cumprida a condenação imposta, salvo se o interesse nacional recomendar a expulsão imediata.

CAPÍTULO VII
(VETADO).

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 53. As medidas educativas aplicadas poderão ser revistas judicialmente, a qualquer tempo, mediante pedido expresso do agente, do seu defensor ou do representante do Ministério Público.

Art. 54. (Vetado).

Art. 55. Havendo a necessidade de reconhecimento do acusado, as testemunhas dos crimes de que trata esta Lei ocuparão sala onde não possam ser identificadas.

Art. 56. (Vetado).

Art. 57. (Vetado).

Art. 58. (Vetado).

Art. 59. (Vetado).

Brasília, 11 de janeiro de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Aloysio Nunes Ferreira Filho

Celso Lafer

Pedro Malan

Paulo Renato Souza

José Serra

Roberto Brant

Alberto Mendes Cardosol

Gilmar Ferreira Mendes

CAPÍTULO XIX - USUÁRIOS DE PLANOS DE SAÚDE

Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998
(DOU de 4 de junho de 1998, p. 1)

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

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

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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- 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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- a) custeio de despesas;
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;
- c) reembolso de despesas;
- d) mecanismos de regulação;

- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei as cooperativas que operem os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, bem assim as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência à saúde, pela modalidade de autogestão ou de administração. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Art. 2º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

I - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

II - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Parágrafo único. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Art. 3º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

I - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

II - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

III - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

IV - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

V - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

VI - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

VII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Parágrafo único. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Art. 4º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Art. 5º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

I - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

II - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

III - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

IV - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

V - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

VI - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

§ 1º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

§ 2º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Art. 6º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

- I - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - II - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - III - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - IV - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - V - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
- Art. 7º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
- I - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - II - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - III - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - IV - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - V - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - VI - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - VII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - VIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - IX - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - X - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XI - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XIV - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XV - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XVI - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XVII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XVIII - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
 - XIX - (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
- § 1º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
- § 2º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
- § 3º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
- § 4º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).
- § 5º (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - registro nos Conselhos Regionais de Medicina e Odontologia, conforme o caso, em cumprimento ao disposto no art. 1º da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980;
- II - descrição pormenorizada dos serviços de saúde próprios oferecidos e daqueles a serem prestados por terceiros;
- III - descrição de suas instalações e equipamentos destinados a prestação de serviços;

- IV - especificação dos recursos humanos qualificados e habilitados, com responsabilidade técnica de acordo com as leis que regem a matéria;
- V - demonstração da capacidade de atendimento em razão dos serviços a serem prestados;
- VI - demonstração da viabilidade econômico-financeira dos planos privados de assistência à saúde oferecidos, respeitadas as peculiaridades operacionais de cada uma das respectivas operadoras;
- VII - especificação da área geográfica coberta pelo plano privado de assistência à saúde.

§ 1º São dispensadas do cumprimento das condições estabelecidas nos incisos VI e VII deste artigo as entidades ou empresas que mantêm sistemas de assistência privada à saúde na modalidade de autogestão, citadas no § 2º do art. 1º. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- 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.

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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º A ANS poderá solicitar informações, determinar alterações e promover a suspensão do todo ou de parte das condições dos planos apresentados. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A ANS poderá determinar a suspensão temporária da comercialização de plano ou produto caso identifique qualquer irregularidade contratual, econômico-financeira ou assistencial. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- II - procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- III - inseminação artificial;
- IV - tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
- V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
- VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar;
- VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- VIII - (revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001);
- IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;
- X - casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A amplitude das coberturas, inclusive de transplantes e de procedimentos de alta complexidade, será definida por normas editadas pela ANS. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Incluído pela Lei nº 10.223, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - quando incluir atendimento ambulatorial:

- a) cobertura de consultas médicas, em número ilimitado, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina;
- b) cobertura de serviços de apoio diagnóstico, tratamentos e demais procedimentos ambulatoriais, solicitados pelo médico assistente; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

II - quando incluir internação hospitalar:

- a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- 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; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- c) cobertura de despesas referentes a honorários médicos, serviços gerais de enfermagem e alimentação;
 - d) cobertura de exames complementares indispensáveis para o controle da evolução da doença e elucidação diagnóstica, fornecimento de medicamentos, anestésicos, gases medicinais, transfusões e sessões de quimioterapia e radioterapia, conforme prescrição do médico assistente, realizados ou ministrados durante o período de internação hospitalar; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - 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 (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - f) cobertura de despesas de acompanhante, no caso de pacientes menores de dezoito anos;
- III - quando incluir atendimento obstétrico:
- a) cobertura assistencial ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, ou de seu dependente, durante os primeiros trinta dias após o parto;
 - b) inscrição assegurada ao recém-nascido, filho natural ou adotivo do consumidor, como dependente, isento do cumprimento dos períodos de carência, desde que a inscrição ocorra no prazo máximo de trinta dias do nascimento ou da adoção; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- IV - quando incluir atendimento odontológico:
- a) cobertura de consultas e exames auxiliares ou complementares, solicitados pelo odontólogo assistente;
 - b) cobertura de procedimentos preventivos, de dentística e endodontia;
 - c) cobertura de cirurgias orais menores, assim consideradas as realizadas em ambiente ambulatorial e sem anestesia geral;
- V - quando fixar períodos de carência:
- a) prazo máximo de trezentos dias para partos a termo;
 - b) prazo máximo de cento e oitenta dias para os demais casos;
 - c) prazo máximo de vinte e quatro horas para a cobertura dos casos de urgência e emergência; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- 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; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 3º(Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

“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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. Os produtos de que trata o **caput**, contratados individualmente, terão vigência mínima de um ano, sendo vedadas: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - a recontagem de carências; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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 (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

III - a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato, em qualquer hipótese, durante a ocorrência de internação do titular. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - as condições de admissão;
- II - o início da vigência;
- III - os períodos de carência para consultas, internações, procedimentos e exames;
- IV - as faixas etárias e os percentuais a que alude o **caput** do art. 15;
- V - as condições de perda da qualidade de beneficiário; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- VI - os eventos cobertos e excluídos;
- VII - o regime, ou tipo de contratação: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - a) individual ou familiar; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - b) coletivo empresarial; ou (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
 - c) coletivo por adesão; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- 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; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- IX - os bônus, os descontos ou os agravamentos da contraprestação pecuniária;
- X - a área geográfica de abrangência; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- XI - os critérios de reajuste e revisão das contraprestações pecuniárias;
- XII - número de registro na ANS. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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 continuidade da assistência, sem ônus adicional para o consumidor. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º Em caso de redimensionamento da rede hospitalar por redução, as empresas deverão solicitar à ANS autorização expressa para tanto, informando: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - o consumidor de determinada operadora, em nenhuma hipótese e sob nenhum pretexto ou alegação, pode ser discriminado ou atendido de forma distinta daquela dispensada aos clientes vinculados a outra operadora ou plano;
- II - a marcação de consultas, exames e quaisquer outros procedimentos deve ser feita de forma a atender às necessidades dos consumidores, privilegiando os casos de emergência ou urgência, assim como as pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, as gestantes, lactantes, lactentes e crianças até cinco anos;
- III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- 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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - razão social da operadora ou da administradora;
- II - CNPJ da operadora ou da administradora;
- III - nome do produto;
- IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica e referência);
- V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão);
- VI - âmbito geográfico de cobertura;
- VII - faixas etárias e respectivos preços;
- VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS.

§ 4º Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 21. É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde realizar quaisquer operações financeiras:

- I - com seus diretores e membros dos conselhos administrativos, consultivos, fiscais ou assemelhados, bem como com os respectivos cônjuges e parentes até o segundo grau, inclusive;
- II - com 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 22. As operadoras de planos privados de assistência à saúde submeterão suas contas a auditores independentes, registrados no respectivo Conselho Regional de Contabilidade e na Comissão de Valores Mobiliários - CVM, publicando, anualmente, o parecer respectivo, juntamente com as demonstrações financeiras determinadas pela Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

§ 1º A auditoria independente também poderá ser exigida quanto aos cálculos atuariais, elaborados segundo diretrizes gerais definidas pelo CONSU. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

“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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;
- II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;
- III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e
- IV - prevenção do juízo que emitir o primeiro despacho em relação ao pedido de conversão do regime.

§ 5º A ANS, no caso previsto no inciso II do § 1º deste artigo, poderá, no período compreendido entre a distribuição do requerimento e a decretação da falência ou insolvência civil, apoiar a proteção dos bens móveis e imóveis da massa liquidanda. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º O diretor-fiscal ou técnico poderá propor a transformação do regime de direção em liquidação extrajudicial. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 24-A. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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.

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 24-D. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 24-A e 35-I, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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: (Vigência) (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - advertência;
- II - multa pecuniária;
- III - suspensão do exercício do cargo;
- IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde; (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)
- V - inabilitação permanente para exercício de cargos de direção ou em conselhos das operadoras a que se refere esta Lei, bem como em entidades de previdência privada, sociedades seguradoras, corretoras de seguros e instituições financeiras;
- VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Parágrafo único. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

Art. 28. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001).

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e

II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 1º O termo de compromisso referido no **caput** não poderá implicar restrição de direitos do usuário. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

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

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

§ 5º A condição prevista no **caput** deste artigo deixará de existir quando da admissão do consumidor titular em novo emprego. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 2º Para a efetivação do ressarcimento, a ANS disponibilizará às operadoras a discriminação dos procedimentos realizados para cada consumidor. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º O ressarcimento não efetuado no prazo previsto no § 3º será cobrado com os seguintes acréscimos: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 6º O produto da arrecadação dos juros e da multa de mora serão revertidos ao Fundo Nacional de Saúde. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 7º A ANS fixará normas aplicáveis ao processo de glosa ou impugnação dos procedimentos encaminhados, conforme previsto no § 2º deste artigo. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 33. Havendo indisponibilidade de leito hospitalar nos estabelecimentos próprios ou credenciados pelo plano, é garantido ao consumidor o acesso à acomodação, em nível superior, sem ônus adicional.

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

§ 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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para: (Vigência) (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
- II - aprovar o contrato de gestão da ANS;
- III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
- IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:
 - a) aspectos econômico-financeiros;
 - b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
 - c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
 - d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
 - e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;
- V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

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

Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:(Vigência)(composição: vide Dec.4.044, de 6.12.2001) (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

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

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

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

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

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

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

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU." (NR)

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos: (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- 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.

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) (Vigência) (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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: (Vigência) (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

- I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;
- II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;
- III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;
- IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

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

- I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;
- II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

- III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;
- IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;
- V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

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

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo.

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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.

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. (Vide Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001)

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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Renan Calheiros

Pedro Malan

Waldeck Ornélas

José Serra

Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001

(DOU Eletrônico de 27 de agosto de 2001, p. 38)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde e dá outras providências.

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

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º Submetem-se às disposições desta Lei as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, sem prejuízo do cumprimento da legislação específica que rege a sua atividade, adotando-se, para fins de aplicação das normas aqui estabelecidas, as seguintes definições:

- I - Plano Privado de Assistência à Saúde: prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou

referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor;

- II - Operadora de Plano de Assistência à Saúde: pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato de que trata o inciso I deste artigo;
- III - Carteira: o conjunto de contratos de cobertura de custos assistenciais ou de serviços de assistência à saúde em qualquer das modalidades de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo, com todos os direitos e obrigações nele contidos.

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

- a) custeio de despesas;
- b) oferecimento de rede credenciada ou referenciada;
- c) reembolso de despesas;
- d) mecanismos de regulação;
- e) qualquer restrição contratual, técnica ou operacional para a cobertura de procedimentos solicitados por prestador escolhido pelo consumidor; e
- f) vinculação de cobertura financeira à aplicação de conceitos ou critérios médico-assistenciais.

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

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

§ 4º É vedada às pessoas físicas a operação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º deste artigo.” (NR)

“Art. 8º Para obter a autorização de funcionamento, as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem satisfazer os seguintes requisitos, independentemente de outros que venham a ser determinados pela ANS:

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

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

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

- a) comprovação da transferência da carteira sem prejuízo para o consumidor, ou a inexistência de beneficiários sob sua responsabilidade;
- b) garantia da continuidade da prestação de serviços dos beneficiários internados ou em tratamento;
- c) comprovação da quitação de suas obrigações com os prestadores de serviço no âmbito da operação de planos privados de assistência à saúde;
- d) informação prévia à ANS, aos beneficiários e aos prestadores de serviço contratados, credenciados ou referenciados, na forma e nos prazos a serem definidos pela ANS.” (NR)

“Art. 9º Após decorridos cento e vinte dias de vigência desta Lei, para as operadoras, e duzentos e quarenta dias, para as administradoras de planos de assistência à saúde, e até que sejam definidas pela ANS, as normas gerais de registro, as pessoas jurídicas que operam os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, e observado o que dispõe o art. 19, só poderão comercializar estes produtos se:

I - as operadoras e administradoras estiverem provisoriamente cadastradas na ANS;

e

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

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

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

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

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

“Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

.....

VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;

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

§ 2º As pessoas jurídicas que comercializam produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei oferecerão, obrigatoriamente, a partir de 3 de dezembro de 1999, o plano-referência de que trata este artigo a todos os seus atuais e futuros consumidores.

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

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

“Art. 11. É vedada a exclusão de cobertura às doenças e lesões preexistentes à data de contratação dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei após vinte e quatro meses de vigência do aludido instrumento contratual, cabendo à respectiva operadora o ônus da prova e da demonstração do conhecimento prévio do consumidor ou beneficiário.

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

“Art. 12. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos I a IV deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas:

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

II -
a) cobertura de internações hospitalares, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, em clínicas básicas e especializadas, reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina, admitindo-se a exclusão dos procedimentos obstétricos;
b) cobertura de internações hospitalares em centro de terapia intensiva, ou similar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade, a critério do médico assistente;

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

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

.....
III -

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

.....
V -

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

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

.....
§ 1º Após cento e vinte dias da vigência desta Lei, fica proibido o oferecimento de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei fora das segmentações de que trata este artigo, observadas suas respectivas condições de abrangência e contratação.

§ 2º A partir de 3 de dezembro de 1999, da documentação relativa à contratação de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações de que trata este artigo, deverá constar declaração em separado do consumidor, de que tem conhecimento da existência e disponibilidade do plano referência, e de que este lhe foi oferecido.” (NR)

“Art. 13. Os contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei têm renovação automática a partir do vencimento do prazo inicial de vigência, não cabendo a cobrança de taxas ou qualquer outro valor no ato da renovação.

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

I - a recontagem de carências;

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

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

“Art. 14. Em razão da idade do consumidor, ou da condição de pessoa portadora de deficiência, ninguém pode ser impedido de participar de planos privados de assistência à saúde.” (NR)

“Art. 15. A variação das contraprestações pecuniárias estabelecidas nos contratos de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em razão da idade do consumidor, somente poderá ocorrer caso estejam previstas no contrato inicial as faixas etárias e os percentuais de reajustes incidentes em cada uma delas, conforme normas expedidas pela ANS, ressalvado o disposto no art. 35-E.

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

“Art. 16. Dos contratos, regulamentos ou condições gerais dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei devem constar dispositivos que indiquem com clareza:

.....
V - as condições de perda da qualidade de beneficiário;

.....
VII - o regime, ou tipo de contratação:

- a) individual ou familiar;
- b) coletivo empresarial; ou
- c) coletivo por adesão;

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

.....
X - a área geográfica de abrangência;

.....
XII - número de registro na ANS.

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

“Art. 17. A inclusão como contratados, referenciados ou credenciados dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de qualquer entidade hospitalar, implica compromisso para com os consumidores quanto à sua manutenção ao longo da vigência dos contratos.

§ 1º É facultada a substituição de entidade hospitalar, a que se refere o **caput** deste artigo, desde que por outro equivalente e mediante comunicação aos consumidores e à ANS com trin-

ta dias de antecedência, ressalvados desse prazo mínimo os casos decorrentes de rescisão por fraude ou infração das normas sanitárias e fiscais em vigor.

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

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

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

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

“Art. 18. A aceitação, por parte de qualquer prestador de serviço ou profissional de saúde, da condição de contratado, credenciado ou cooperado de uma operadora de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, implicará as seguintes obrigações e direitos:

-
- III - a manutenção de relacionamento de contratação, credenciamento ou referenciamento com número ilimitado de operadoras, sendo expressamente vedado às operadoras, independente de sua natureza jurídica constitutiva, impor contratos de exclusividade ou de restrição à atividade profissional.

Parágrafo único. A partir de 3 de dezembro de 1999, os prestadores de serviço ou profissionais de saúde não poderão manter contrato, credenciamento ou referenciamento com operadoras que não tiverem registros para funcionamento e comercialização conforme previsto nesta Lei, sob pena de responsabilidade por atividade irregular.” (NR)

“Art. 19. Para requerer a autorização definitiva de funcionamento, as pessoas jurídicas que já atuavam como operadoras ou administradoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, terão prazo de cento e oitenta dias, a partir da publicação da regulamentação específica pela ANS.

§ 1º Até que sejam expedidas as normas de registro, serão mantidos registros provisórios das pessoas jurídicas e dos produtos na ANS, com a finalidade de autorizar a comercialização ou operação dos produtos a que alude o **caput**, a partir de 2 de janeiro de 1999.

§ 2º Para o registro provisório, as operadoras ou administradoras dos produtos a que alude o **caput** deverão apresentar à ANS as informações requeridas e os seguintes documentos, independentemente de outros que venham a ser exigidos:

- I - registro do instrumento de constituição da pessoa jurídica;
- II - nome fantasia;
- III - CNPJ;
- IV - endereço;
- V - telefone, fax e e-mail; e
- VI - principais dirigentes da pessoa jurídica e nome dos cargos que ocupam.

§ 3º Para registro provisório dos produtos a serem comercializados, deverão ser apresentados à ANS os seguintes dados:

- I - razão social da operadora ou da administradora;
- II - CNPJ da operadora ou da administradora;
- III - nome do produto;
- IV - segmentação da assistência (ambulatorial, hospitalar com obstetrícia, hospitalar sem obstetrícia, odontológica e referência);
- V - tipo de contratação (individual/familiar, coletivo empresarial e coletivo por adesão);
- VI - âmbito geográfico de cobertura;
- VII - faixas etárias e respectivos preços;
- VIII - rede hospitalar própria por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- IX - rede hospitalar contratada ou referenciada por Município (para segmentações hospitalar e referência);
- X - outros documentos e informações que venham a ser solicitados pela ANS.

§ 4º Os procedimentos administrativos para registro provisório dos produtos serão tratados em norma específica da ANS.

§ 5º Independentemente do cumprimento, por parte da operadora, das formalidades do registro provisório, ou da conformidade dos textos das condições gerais ou dos instrumentos contratuais, ficam garantidos, a todos os usuários de produtos a que alude o **caput**, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, todos os benefícios de acesso e cobertura previstos nesta Lei e em seus regulamentos, para cada segmentação definida no art. 12.

§ 6º O não-cumprimento do disposto neste artigo implica o pagamento de multa diária no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) aplicada às operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º.

§ 7º As pessoas jurídicas que forem iniciar operação de comercialização de planos privados de assistência à saúde, a partir de 8 de dezembro de 1998, estão sujeitas aos registros de que trata o § 1º deste artigo.” (NR)

“Art. 20. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei são obrigadas a fornecer, periodicamente, à ANS todas as informações e estatísticas relativas as suas atividades, incluídas as de natureza cadastral, especialmente aquelas que permitam a identificação dos consumidores e de seus dependentes, incluindo seus nomes, inscrições no Cadastro de Pessoas Físicas dos titulares e Municípios onde residem, para fins do disposto no art. 32.

§ 1º Os agentes, especialmente designados pela ANS, para o exercício das atividades de fiscalização e nos limites por ela estabelecidos, têm livre acesso às operadoras, podendo requi-

sitar e apreender processos, contratos, manuais de rotina operacional e demais documentos, relativos aos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei.

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

“Art. 21.

.....

II - com empresa de que participem as pessoas a que se refere o inciso I, desde que estas sejam, em conjunto ou isoladamente, consideradas como controladoras da empresa.” (NR)

“Art. 22.

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

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

“Art. 23. As operadoras de planos privados de assistência à saúde não podem requerer concordata e não estão sujeitas a falência ou insolvência civil, mas tão-somente ao regime de liquidação extrajudicial.

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

- I - o ativo da massa liquidanda não for suficiente para o pagamento de pelo menos a metade dos créditos quirografários;
- II - o ativo realizável da massa liquidanda não for suficiente, sequer, para o pagamento das despesas administrativas e operacionais inerentes ao regular processamento da liquidação extrajudicial; ou
- III - nas hipóteses de fundados indícios de condutas previstas nos arts. 186 a 189 do Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945.

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

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

§ 4º A distribuição do requerimento produzirá imediatamente os seguintes efeitos:

- I - a manutenção da suspensão dos prazos judiciais em relação à massa liquidanda;
- II - a suspensão dos procedimentos administrativos de liquidação extrajudicial, salvo os relativos à guarda e à proteção dos bens e imóveis da massa;
- III - a manutenção da indisponibilidade dos bens dos administradores, gerentes, conselheiros e assemelhados, até posterior determinação judicial; e

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

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

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

“Art. 24. Sempre que detectadas nas operadoras sujeitas à disciplina desta Lei insuficiência das garantias do equilíbrio financeiro, anormalidades econômico-financeiras ou administrativas graves que coloquem em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde, a ANS poderá determinar a alienação da carteira, o regime de direção fiscal ou técnica, por prazo não superior a trezentos e sessenta e cinco dias, ou a liquidação extrajudicial, conforme a gravidade do caso.

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

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

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

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

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

“Art. 24-A. Os administradores das operadoras de planos privados de assistência à saúde em regime de direção fiscal ou liquidação extrajudicial, independentemente da natureza jurídica da operadora, ficarão com todos os seus bens indisponíveis, não podendo, por qualquer forma, direta ou indireta, aliená-los ou onerá-los, até apuração e liquidação final de suas responsabilidades.

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

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

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

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

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

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

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

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

“Art. 24-B. A Diretoria Colegiada definirá as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal e do responsável pela alienação de carteira, podendo ampliá-las, se necessário.” (NR)

“Art. 24-C. Os créditos decorrentes da prestação de serviços de assistência privada à saúde preferem a todos os demais, exceto os de natureza trabalhista e tributários.” (NR)

“Art. 24-D. Aplica-se à liquidação extrajudicial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e ao disposto nos arts. 24-A e 35-I, no que couber com os preceitos desta Lei, o disposto na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, no Decreto-Lei nº 7.661, de 21 de junho de 1945, no Decreto-Lei nº 41, de 18 de novembro de 1966, e no Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, conforme o que dispuser a ANS.” (NR)

“Art. 25. As infrações dos dispositivos desta Lei e de seus regulamentos, bem como aos dispositivos dos contratos firmados, a qualquer tempo, entre operadoras e usuários de planos privados de assistência à saúde, sujeitam a operadora dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, seus administradores, membros de conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados às seguintes penalidades, sem prejuízo de outras estabelecidas na legislação vigente: (Vigência)

.....
IV - inabilitação temporária para exercício de cargos em operadoras de planos de assistência à saúde;

.....
VI - cancelamento da autorização de funcionamento e alienação da carteira da operadora.” (NR)

“Art. 26. Os administradores e membros dos conselhos administrativos, deliberativos, consultivos, fiscais e assemelhados das operadoras de que trata esta Lei respondem solidariamente pelos prejuízos causados a terceiros, inclusive aos acionistas, cotistas, cooperados e consumidores de planos privados de assistência à saúde, conforme o caso, em consequência do descumprimento de leis, normas e instruções referentes às operações previstas na legislação e, em especial, pela falta de constituição e cobertura das garantias obrigatórias.” (NR)

“Art. 27. A multa de que trata o art. 25 será fixada e aplicada pela ANS no âmbito de suas atribuições, com valor não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou prestadora de serviço e a gravidade da infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19.” (NR)

“Art. 29. As infrações serão apuradas mediante processo administrativo que tenha por base o auto de infração, a representação ou a denúncia positiva dos fatos irregulares, cabendo à ANS dispor sobre normas para instauração, recursos e seus efeitos, instâncias e prazos.

§ 1º O processo administrativo, antes de aplicada a penalidade, poderá, a título excepcional, ser suspenso, pela ANS, se a operadora ou prestadora de serviço assinar termo de compromisso de ajuste de conduta, perante a diretoria colegiada, que terá eficácia de título executivo extrajudicial, obrigando-se a:

- I - cessar a prática de atividades ou atos objetos da apuração; e
- II - corrigir as irregularidades, inclusive indenizando os prejuízos delas decorrentes.

§ 2º O termo de compromisso de ajuste de conduta conterá, necessariamente, as seguintes cláusulas:

- I - obrigações do compromissário de fazer cessar a prática objeto da apuração, no prazo estabelecido;
- II - valor da multa a ser imposta no caso de descumprimento, não inferior a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e não superior a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) de acordo com o porte econômico da operadora ou da prestadora de serviço.

§ 3º A assinatura do termo de compromisso de ajuste de conduta não importa confissão do compromissário quanto à matéria de fato, nem reconhecimento de ilicitude da conduta em apuração.

§ 4º O descumprimento do termo de compromisso de ajuste de conduta, sem prejuízo da aplicação da multa a que se refere o inciso II do § 2º, acarreta a revogação da suspensão do processo.

§ 5º Cumpridas as obrigações assumidas no termo de compromisso de ajuste de conduta, será extinto o processo.

§ 6º Suspende-se a prescrição durante a vigência do termo de compromisso de ajuste de conduta.

§ 7º Não poderá ser firmado termo de compromisso de ajuste de conduta quando tiver havido descumprimento de outro termo de compromisso de ajuste de conduta nos termos desta Lei, dentro do prazo de dois anos.

§ 8º O termo de compromisso de ajuste de conduta deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 9º A ANS regulamentará a aplicação do disposto nos §§ 1º a 7º deste artigo.” (NR)

“Art. 29-A. A ANS poderá celebrar com as operadoras termo de compromisso, quando houver interesse na implementação de práticas que consistam em vantagens para os consumidores, com vistas a assegurar a manutenção da qualidade dos serviços de assistência à saúde.

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

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

§ 3º O descumprimento injustificado do termo de compromisso poderá importar na aplicação da penalidade de multa a que se refere o inciso II, § 2º, do art. 29 desta Lei.” (NR)

“Art. 30. Ao consumidor que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, no caso de rescisão ou exoneração do contrato de trabalho sem justa causa, é assegurado o direito de manter sua condição de beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

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

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

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

“Art. 31. Ao aposentado que contribuir para produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, em decorrência de vínculo empregatício, pelo prazo mínimo de dez anos, é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, nas mesmas condições de cobertura assistencial de que gozava quando da vigência do contrato de trabalho, desde que assuma o seu pagamento integral.

§ 1º Ao aposentado que contribuir para planos coletivos de assistência à saúde por período inferior ao estabelecido no **caput** é assegurado o direito de manutenção como beneficiário, à razão de um ano para cada ano de contribuição, desde que assuma o pagamento integral do mesmo.

§ 2º Para gozo do direito assegurado neste artigo, observar-se-ão as mesmas condições estabelecidas nos §§ 2º, 3º, 4º, 5º e 6º do art. 30.” (NR)

“Art. 32. Serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos

dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

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

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

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

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

II - multa de mora de dez por cento.

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

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

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

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

“Art. 34. As pessoas jurídicas que executam outras atividades além das abrangidas por esta Lei deverão, na forma e no prazo definidos pela ANS, constituir pessoas jurídicas independentes, com ou sem fins lucrativos, especificamente para operar planos privados de assistência à saúde, na forma da legislação em vigor e em especial desta Lei e de seus regulamentos.” (NR)

“Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS.

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

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original.

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

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

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

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

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

“Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para: (Vigência)

- I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;
- II - aprovar o contrato de gestão da ANS;
- III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;
- IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:
 - a) aspectos econômico-financeiros;
 - b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;
 - c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;
 - d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;
 - e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;
- V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU.” (NR)

“Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:(Vigência) (composição: vide Dec.4.044, de 6.12.2001)

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

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

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

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

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

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

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

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU.” (NR)

“Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos:

- I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizada em declaração do médico assistente; e
- II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional.

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35.” (NR)

“Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei.” (NR) (Vigência)

“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: (Vigência)

- I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade estará sujeita à autorização prévia da ANS;
- II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;
- III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

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

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

- I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;
- II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;
- III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;
- IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;
- V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

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

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo.” (NR)

“Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes.” (NR)

“Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990.” (NR)

“Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia.” (NR)

“Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens

pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica.” (NR)

“Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais.” (NR)

“Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

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

“Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores.” (NR)

Art. 2º Os arts. 3º, 5º, 25, 27, 35-A, 35-B, 35-D e 35-E da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, entram em vigor em 5 de junho de 1998, resguardada às pessoas jurídicas de que trata o art. 1º a data limite de 31 de dezembro de 1998 para adaptação ao que dispõem os arts. 14, 17, 30 e 31.

Art. 3º O Poder Executivo fará publicar no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias, após a conversão desta Medida Provisória em lei, texto consolidado da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 4º A Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º

.....

XVII - autorizar reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados de assistência à saúde, ouvido o Ministério da Fazenda;

.....

XXII - autorizar o registro e o funcionamento das operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem assim sua cisão, fusão, incorporação, alteração ou transferência do controle societário, sem prejuízo do disposto na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

.....

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

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

.....

- XXXIX - celebrar, nas condições que estabelecer, termo de compromisso de ajuste de conduta e termo de compromisso e fiscalizar os seus cumprimentos;
- XL - definir as atribuições e competências do diretor técnico, diretor fiscal, do liquidante e do responsável pela alienação de carteira;
- XLI - fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluindo:
- a) conteúdos e modelos assistenciais;
 - b) adequação e utilização de tecnologias em saúde;
 - c) direção fiscal ou técnica;
 - d) liquidação extrajudicial;
 - e) procedimentos de recuperação financeira das operadoras;
 - f) normas de aplicação de penalidades;
 - g) garantias assistenciais, para cobertura dos planos ou produtos comercializados ou disponibilizados;
- XLII - estipular índices e demais condições técnicas sobre investimentos e outras relações patrimoniais a serem observadas pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

§ 1º A recusa, a omissão, a falsidade ou o retardamento injustificado de informações ou documentos solicitados pela ANS constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até vinte vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica da operadora ou prestadora de serviços.

....." (NR)

"Art. 10.

.....

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

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

....." (NR)

Art. 13.

.....

IV -

- p) Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados e de Capitalização;
- q) Associação Médica Brasileira;

V -

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

- d) das empresas de odontologia de grupo;
 - e) das cooperativas de serviços odontológicos que atuem na área de saúde suplementar;
- VI - por dois representantes de entidades a seguir indicadas:
- a) de defesa do consumidor;
 - b) de associações de consumidores de planos privados de assistência à saúde;
 - c) das entidades de portadores de deficiência e de patologias especiais.

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

“Art. 20.
.....

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

§ 7º As operadoras de planos privados de assistência à saúde que comercializam exclusivamente planos odontológicos farão jus a um desconto de cinquenta por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, conforme dispuser a ANS.

§ 8º As operadoras com número de usuários inferior a vinte mil poderão optar pelo recolhimento em parcela única no mês de março, fazendo jus a um desconto de cinco por cento sobre o montante calculado na forma do inciso I deste artigo, além dos descontos previstos nos §§ 6º e 7º, conforme dispuser a ANS.

§ 9º Os valores constantes do Anexo III desta Lei ficam reduzidos em cinquenta por cento, no caso das empresas com número de usuários inferior a vinte mil.

§ 10. Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os casos de alteração de dados referentes a produtos ou a operadoras, até edição da norma correspondente aos seus registros definitivos, conforme o disposto na Lei nº 9.656, de 1998, ficam isentos da respectiva Taxa de Saúde Suplementar.

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

“Art. 21.
.....

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

§ 2º Além dos acréscimos previstos nos incisos I e II deste artigo, o não recolhimento da Taxa de Saúde Suplementar implicará a perda dos descontos previstos nesta Lei.” (NR)

“Art. 33. A ANS designará pessoa física de comprovada capacidade e experiência, reconhecida idoneidade moral e registro em conselho de fiscalização de profissões regulamentadas, para exercer o encargo de diretor fiscal, de diretor técnico ou de liquidante de operadora de planos privados de assistência à saúde.

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

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

Art. 5º O § 3º do art. 1º da Lei nº 10.185, de 12 de fevereiro de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“§ 3º Caberá, exclusivamente, ao Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, nos termos da Lei nº 9.656, de 1998, e à ANS, nos termos da Lei nº 9.961, de 2000, disciplinar o seguro de que trata este artigo quanto às matérias previstas nos incisos I e IV do art. 35-A da referida Lei nº 9.656, de 1998, e no art. 4º da Lei nº 9.961, de 2000, bem como quanto à autorização de funcionamento e à operação das sociedades seguradoras especializadas.” (NR)

Art. 6º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.177-43, de 27 de julho de 2001.

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

Art. 8º Ficam revogados os arts. 2º a 7º, o inciso VIII do art. 10, o § 3º do art. 12, o parágrafo único do art. 27 e o art. 28 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, e o § 3º do art. 4º da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000.

Brasília, 24 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

Pedro Parente

CAPÍTULO XX - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976

(DOU de 20 de janeiro de 1976, p. 773; retificação no DOU de 26 de janeiro de 1976, p. 1.108)

Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o Artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto no artigo 1º, item I, letra “j” da Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975,

DECRETA:

Art. 1º A verificação das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, por parte das autoridades sanitárias dos órgãos de fiscalização das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais, obedecerá em todo o território nacional, ao disposto neste Decreto e na legislação estadual.

Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:

- I - capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional, compreendendo as formalidades intrínsecas e extrínsecas do diploma ou certificado respectivo, tais como, registro expedição por estabelecimento de ensino que funcionem oficialmente de acordo com as normas legais e regulamentares vigentes no País e inscrição dos seus Titulares, quando for o caso, nos Conselhos Regionais pertinentes, ou em outros órgãos competentes previstos na legislação federal básica de ensino;
- II - adequação das condições do ambiente onde se processa a atividade profissional, para a prática das ações que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde;
- III - existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com as suas finalidades, e em perfeito estado de funcionamento;
- IV - meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes, e dos circunstantes;
- V - métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei, e técnicas de utilização dos equipamentos.

Art. 3º A fiscalização de que trata este Decreto abrangerá todos os locais em que sejam exercidas as profissões ou ocupações referidas no artigo 1º através de visitas e inspeções sistemáticas e obrigatórias, das autoridades sanitárias devidamente credenciadas, abrangendo especialmente:

- I - os serviços ou unidades de saúde, tais como, hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, unidades médico-sanitárias e outros estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde.
- II - consultórios em geral;
- III - laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bem como, estabelecimentos ou organizações que se dediquem a atividade hemoterápicas;
- IV - bancos de leite humano, de olhos, de sangue, e outros estabelecimentos afins, que desenvolvam atividades pertinentes à saúde;
- V - estabelecimentos ou locais, tais como balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso e outros congêneres;
- VI - estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de óticas, de aparelhos ou material ótico, ortopédico, de prótese dentária, de aparelhos ou material para uso odontológico;
- VII - institutos de esteticismo, de ginástica, de fisioterapia e de reabilitação;
- VIII - gabinete ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes;
- IX - outros locais onde se desenvolvam atividades comerciais e industriais, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitos à fiscalização pelas autoridades mencionadas no artigo 1º os órgãos públicos civis da administração direta ou indireta e paraestatais da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios, onde ocorra o exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde.

Art. 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos, tais como exames para aferição de conhecimentos, provas de suficiência, constituição e participação de bancas examinadoras em cursos não reconhecidos pelos Conselhos Federal, ou Estaduais de Educação, registros de diplomas e inscrição dos habilitados nos órgãos sanitários, sem expressa previsão de lei.

Art. 5º Uma vez constatada infração às leis sanitárias e demais normas regulamentares pertinentes a autoridade competente procederá na seguinte forma:

- I - lavrará o auto de infração indicando a disposição legal ou regulamentar transgredida, assinando ao indiciado o prazo de 10 (dez) dias para defesa, e interditando o local, como medida cautelar, se o interesse da saúde pública assim o exigir;

- II - instaurará o processo administrativo como prevê o Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969;
- III - proferirá o julgamento aplicando a penalidade cabível de acordo com a natureza e a gravidade da infração cometida, as circunstâncias atenuantes e agravantes, e os antecedentes do infrator, dentre as previstas no artigo 3º do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969;
- IV - comunicará às respectivas autarquias profissionais a ocorrência de fatos que configurem transgressões de natureza ética ou disciplinar da alçada das mesmas;
- V - comunicará imediatamente à autoridade policial competente, para a instauração do inquérito respectivo, a ocorrência de ato ou fato tipificado em lei como crime ou contravenção através de expediente circunstanciado.

Art. 6º No âmbito dos órgãos públicos ou entidades instituídas pelo Poder Público incumbe aos seus dirigentes a verificação das condições do exercício das profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas à saúde de que trata este Decreto, respondendo, administrativamente, na forma das legislações a que estejam submetidos, pelas infrações resultantes de ação ou omissão no desempenho dessas atribuições.

Art. 7º O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde orientará e providenciará sobre a exata aplicação do disposto neste Decreto e demais normas legais e regulamentares pertinentes.

Art. 8º Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 19 de janeiro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980
(DOU de 21 de agosto de 1980, p. 16.534)

Define a situação jurídica do estrangeiro no Brasil, cria o Conselho Nacional de Imigração.

Vide texto completo p. 91

Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981
(DOU de 11 de dezembro de 1981, p. 23.496)

Regulamenta a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, que define a situação jurídica do estrangeiro no Brasil, cria o Conselho Nacional de Imigração e dá outras providências.

Vide texto completo p. 118

Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991
(DOU de 16 de abril de 1991, p. 6.974)

Simplifica as exigências sanitárias para ingresso e permanência de estrangeiros no País, altera o Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981, e dá outras providências.

Vide texto completo p. 89

ÍNDICE

Leis

- Lei nº 5.099, de 3 de janeiro de 2004 – página 212
Lei nº 6.001, de 19 de dezembro de 1973 – página 347
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – página 215
Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980 – página 91
Lei nº 7.405, de 12 de novembro de 1985 – página 297
Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988 – página 391
Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989 – página 300
Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – página 11
Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – página 59
Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – página 371
Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 – página 388
Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994 – página 147
Lei nº 9.029, de 13 de abril de 1995 – página 207
Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996 – página 291
Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996 – página 295
Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 – página 396
Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 – página 443
Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 – página 281
Lei nº 9.797, de 6 de maio de 1999 – página 289
Lei nº 9.982, de 14 de julho de 2000 – página 9
Lei nº 10.048, de 8 de novembro de 2000 – página 157
Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000 – página 325
Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 – página 415
Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001 – página 429
Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001 – página 339
Lei nº 10.289, de 20 de setembro de 2001 – página 289
Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002 – página 431
Lei nº 10.516, de 11 de julho de 2002 – página 209
Lei nº 10.708, de 31 de julho de 2003 – página 342
Lei nº 10.741, de 1 de outubro de 2003 – página 181
Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003 – página 211
Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 – página 285
Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005 – página 58

Decretos

Decreto nº 87, de 15 de abril de 1991 – páginas 89
Decreto nº 1.141, de 19 de maio de 1994 – página 358
Decreto nº 1.948, de 3 de julho de 1996 – página 152
Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997 – página 402
Decreto nº 3.156, de 27 de agosto de 1999 – página 362
Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999 – página 284
Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999 – página 306
Decreto nº 3.745, de 5 de fevereiro de 2001 – página 345
Decreto nº 3.956, de 8 de outubro de 2001 – página 331
Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001 – página 423
Decreto nº 5.055, de 27 de abril de 2004 – página 369
Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004 – página 286
Decreto nº 5.099, de 3 de junho de 2004 – página 212
Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004 – página 159
Decreto nº 5.903, de 20 de setembro de 2006 – página 85
Decreto nº 5.934, de 18 de outubro de 2006 – página 204
Decreto nº 6.815, de 19 de agosto de 1980 – página 91
Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976 – página 487
Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 – página 234
Decreto nº 86.715, de 10 de dezembro de 1981 – página 118
Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988 – página 392

Decreto Legislativo nº 198, de 13 de junho de 2001 - página 330

Medida Provisória

Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001 – página 465

Convenção interamericana para a eliminação de todas as formas de discriminação contra as pessoas portadoras de deficiência – página 332

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada
na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde
pode ser acessado na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão, acabamento e expedição)

SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, setembro de 2007

OS 0253/2007