



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



Exmo. Sr.

**Guilherme Sebastião Silverio**

Presidente da Câmara Municipal de Pato Branco

A vereadora **Leunira Viganó Tesser – PDT**, no uso de suas atribuições legais e regimentais, apresenta para a regimental tramitação, apreciação e discussão ao douto e soberano Plenário desta Casa de leis, e solicita apoio dos nobres pares para a aprovação do seguinte Projeto de Lei:

## **PROJETO DE LEI Nº 470 /2014**

**Torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, no Município de Pato Branco, e dá outras providências.**

**Art. 1º** Torna obrigatório no âmbito do Município de Pato Branco, o fornecimento da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, como forma de incentivo e com o propósito de estimular a sua prática entre os munícipes.

**Parágrafo único** – Para alcançar os objetivos desta lei, poderá o Executivo Municipal, através da Secretaria competente, promover campanhas de doação de sangue.

**Art. 2º** Para efeitos desta lei é considerado doador de sangue toda pessoa que, comprovadamente, realizar pelo menos três doações por ano.

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO PR  
Protocolo Geral -01-Jul-2014-16:26-000072-1/1



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



**Art. 3º** A comprovação da doação de sangue será efetuada por intermédio de certificado fornecido pelo departamento competente do Hemonúcleo de Pato Branco.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Pato Branco, em 30 de junho de 2014.

  
Leunira Viganó Tesser

**Vereadora – PDT**



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



## JUSTIFICATIVA

Este Projeto de Lei tem como objetivo fornecer a gratuidade da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, com o propósito de estimular sua prática entre os munícipes de forma voluntária e periódica.

Além da conscientização é preciso adotar medidas para incentivar o ato de doar sangue, incorporando como um valor social e um compromisso com a coletividade.

Acreditamos que tal benefício irá contribuir para o aumento das doações de sangue no nosso município, principalmente em períodos frios, onde resfriados e gripes são muito comuns, e consequentemente, caem o número de voluntários, pois é preciso estar plenamente saudável para ser doador.

De acordo com a OMS – Organização Mundial da Saúde, para manter os estoques dos hemocentros é necessário que 1,5% a 3% da população doe sangue regularmente.

No Hemonúcleo de Pato Branco cerca de 600 doadores comparecem todo mês, sendo que todo material coletado tem demanda, atendendo os hospitais de abrangência da 7ª Regional de Saúde. Registra-se a maior demanda para os hospitais de Pato Branco, por se concentrar no nosso município os atendimentos de alta complexidade.

Sabe-se que a doação de sangue é um gesto simples, porém um ato generoso e solidário que salva vidas.

Neste sentido, pedimos o apoio dos nobres pares para a apreciação e aprovação do referido projeto.

Pato Branco, 30 de junho de 2014.

  
Leunira Viganó Tesser

Vereadora - PDT



# Câmara Municipal de Pato Branco

Sede Administrativa: Carlos Almeida



**Projeto de Lei nº 170/2014**

**Autoria:** Leunira Viganó Tesser (PDT)

## PARECER JURÍDICO

A nobre vereadora Leunira Viganó Tesser (PDT) propôs o projeto de lei em epígrafe nominado, que tem por objetivo *"tornar obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue no Município de Pato Branco"*.

Nas justificativas aduz que o projeto visa estimular a doação de sangue no Município, o que contribui para o desenvolvimento da saúde como um todo. Traz alguns dados técnicos para embasar sua proposição.

É o conciso resumo. Passa-se à análise jurídica do projeto de lei.

A proposição legislativa tem como fundamento geral a competência municipal de legislar sobre assuntos de interesse local, a teor do que prescreve o art. 30, I, da Constituição Federal:

Art. 30. Compete aos Municípios:

I - legislar sobre assuntos de interesse local.

A preocupação da Edil é plausível e merece toda a atenção do Poder Público, o que pode ser considerado, assim, como sendo "assunto de interesse local".

O incentivo da doação é medida que além de proporcionar a efetivação do direito fundamental à saúde da população, mostra-se de extrema razoabilidade. Muitas e muitas vidas são salvas com um banco de sangue variado e com boa quantidade de sangue.

Quando se fala em salvar vidas, toda e qualquer medida do Poder Público neste sentido é louvável e merece atenção da população.

Neste contexto, reza o §4º, do art. 199, da Constituição Federal:

Art. 199. [...]

Rua Araribóia, 491 - Caixa Postal, 111 – 85505-030 – Pato Branco - PR  
Telefax: (46) 3224-2243 - [www.camarapatobranco.com.br](http://www.camarapatobranco.com.br)



# Câmara Municipal de Pato Branco

Sede Administrativa: Carlos Almeida



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

Por sua vez, a Lei Federal nº 10.205/2001, que regulamenta o §4º, do art. 199, da Constituição Federal, assim estabelece em seu art. 14, II:

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

[...]

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.**

O que se busca com a presente proposição, acima de tudo, é o incentivo e o estímulo ao cidadão em começar a doar sangue ao hemocentro do Município de Pato Branco.

É bom ressaltar que várias outras leis vigem no país afora a respeito de incentivo de doação de sangue, tal como isenção no pagamento da taxa de concurso público para doadores, pagamento de meia entrada em eventos culturais para doadores de sangue.

Antes que se alegue, a doação de sangue não é tipo como um "ato de disposição do corpo" para efeitos de incidência do disposto no art. 13, do Código Civil Brasileiro<sup>1</sup>, sendo pacífico na jurisprudência e na doutrina pátrias como um ato de liberalidade do indivíduo que não implica em diminuição permanente do corpo.

A saúde é direito de todos e deve ser perquirida por todos os entes da federação.

A Lei Orgânica do Município prevê a garantia do direito à saúde a todos os munícipes, determinando que é dever do Poder Público garanti-lo. Neste sentido, reza o seu art. 124:

<sup>1</sup> Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.



# Câmara Municipal de Pato Branco

Sede Administrativa: Carlos Almeida



**Art. 124** - A saúde é um direito de todos os munícipes e dever do Poder Público Municipal, assegurado mediante políticas que visem à eliminação dos riscos de doenças e outros agravos, que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Sem delongas, tem-se que o projeto de lei, neste aspecto, não encontra qualquer óbice legal que possa barrar sua tramitação a aprovação.

Contudo, antes de se deliberar, recomenda-se às Comissões Permanentes da Casa oficiem a Secretaria Municipal de Saúde para que esclareça como é feita a vacinação da população quanto à vacina H1N1, ou seja, se há alguma recomendação ou orientação do Ministério da Saúde quanto a sua distribuição, preferência e aplicação na população.

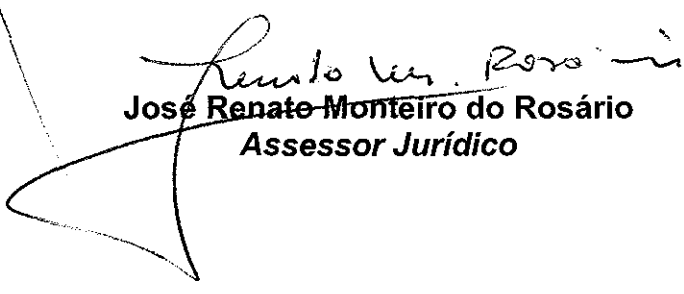
Isto é, caberá ao Executivo Municipal esclarecer da real possibilidade de implantação da proposição legislativa no âmbito do Município de Pato Branco, porquanto sem a possibilidade procedimental de sua execução, torna-se a lei uma verdadeira letra morta, o que não é, certamente, a intenção da nobre vereadora proponente.

Tal manifestação prévia, frisa-se, mostra-se conveniente, até porque o Chefe do Poder Executivo vem sistematicamente vetando projetos de lei de iniciativa dos vereadores que versam sobre as mais variadas matérias, sob o argumento, geralmente, da falta de recurso para implementação da proposição ou alegando inconstitucionalidade formal, porquanto se confere atribuições à Secretarias Municipais.

Cumpridas as formalidades de estilo, emitimos parecer favorável à normal tramitação da matéria.

Pato Branco, 10 de setembro de 2014.

**Luciano Beltrame**  
**Procurador Legislativo**

  
**José Renato Monteiro do Rosário**  
**Assessor Jurídico**



"Lei 7.737/2004, do Estado do Espírito Santo. Garantia de meia entrada aos doadores regulares de sangue. Acesso a locais públicos de cultura esporte e lazer. (...) A Constituição do Brasil em seu art. 199, § 4º, veda todo tipo de comercialização de sangue, entretanto estabelece que a lei infraconstitucional disporá sobre as condições e requisitos que facilitem a coleta de sangue. O ato normativo estadual não determina recompensa financeira à doação ou estimula a comercialização de sangue. Na composição entre o princípio da livre iniciativa e o direito à vida há de ser preservado o interesse da coletividade, interesse público primário." (**ADI 3.512**, Rel. Min. **Eros Grau**, julgamento em 15-2-2006, Plenário, *DJ* de 23-6-2006.)

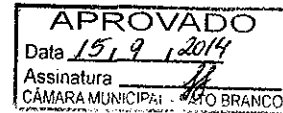


# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



Excelentíssimo Senhor  
**Guilherme Sebastião Silverio**  
M.D. Presidente da Câmara Municipal de Pato Branco



**Solicitam a Secretaria Municipal de Saúde, informações para posterior emissão de parecer ao Projeto de Lei nº 170/2014, que torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue no município de Pato Branco.**

Os vereadores infra-assinados, membros da Comissão de Justiça e Redação, no uso de suas atribuições legais e regimentais, requerem seja oficiado a **Secretaria Municipal de Saúde, a Secretária Antonieta Chioquetta**, solicitando seja emitido para esta Casa de Leis, informações esclarecendo como é feita a vacinação da população quanto à vacina H1N1, ou seja, se há alguma recomendação ou orientação do Ministério da Saúde quanto a sua distribuição, preferência e aplicação na população.

Justificamos este pedido, para posterior emissão de parecer quanto ao **Projeto de Lei nº 170/2014, que torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue no município de Pato Branco.**

Nestes termos, pede deferimento.  
Pato Branco, 15 de junho de 2014.

**Claudemir Zanco – PROS**  
(Membro-Relator)

**José Gilson Feitosa da Silva – PT**  
(Membro)

**Laurindo Gesa – PSDB**  
(Presidente)

**Rafael Cantu – PC do B**  
(Membro)

**Cívio Gresele – PP**  
(Membro)





*Pinto, Brumio, Elvira, Brumio e Maccari*

# PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO

Estado do Paraná



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PATO BRANCO

*Inst. 14/2015*

**OFÍCIO Nº 44/2015/SMS**

**Pato Branco, 24 de fevereiro de 2015.**

**Ref. Ofício 14/2015 (vosso)**

*86 ne 370/2014.*

Prezado Senhor:

Em atenção ao Ofício acima, vimos por este encaminhar Parecer elaborado pela Coordenadora da Epidemiologia e pela Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde.

Em razão do Parecer elaborado, a vigência da Lei proposta afetará normas federais existentes, que vigoram com a intenção de regular a questão da vacinação em todo o território nacional, às quais nos encontramos vinculados. Vale lembrar que as vacinas nos são enviadas pelo Ministério da Saúde para atendimentos dos grupos prioritários por eles determinados. A criação de um novo grupo, à margem do que preconiza o Ministério, afronta a organização e distribuição das vacinas no Município, podendo parte do grupo prioritário ficar sem assistência.

Assim, considero inconstitucional a referida Lei que afronta diretrizes nacionais e cria situação específica no nosso Município, fugindo à legalidade institucionalizada.

Sem mais, aproveitamos o ensejo para elevar nossos votos de estima e consideração.

*Antonieta*  
**Antonieta Chioquetta**  
Secretária Municipal de Saúde

*Antonieta T. Chioquetta*  
Secretaria Mun. de Saúde  
Fund. Mun. de Saúde Pato Branco

Exmo. Sr.  
Enio Ruaro  
Presidente  
Câmara Municipal de Pato Branco  
Pato Branco – PR.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO**  
**ESTADO DO PARANÁ**  
**SECRETARIA MUNICIPAL SAÚDE**

Em, 20 de fevereiro de 2015.

Ofício Epi. n.º 03/2015

**Da: Epidemiologia**  
**Para: Antonieta Chioquetta**  
**Secretária Municipal de Saúde**

Em resposta à solicitação de parecer referente ao ofício n.º 14/2015 da Câmara Municipal de Vereadores de Pato Branco, relativo ao projeto de Lei n.º 170/2014, informo que:

-A vacina contra a Influenza é disponibilizada somente em Campanhas, não existindo no calendário vacinal de rotina em nenhuma faixa etária.

-A definição dos grupos alvo para a vacinação contra a Influenza é feita pelo Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, do Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis e da Secretaria de Vigilância em Saúde.

-A definição dos grupos prioritários para receberem a vacina tem por base a análise epidemiológica da situação de morbidade e mortalidade no decorrer dos anos, podendo tal definição variar a cada ano.

-No ano de 2014 foram elencados os seguintes grupos para a vacinação, em função de serem os mais predispostos à infecção, ou seja, apresentarem maior suscetibilidade: indivíduos com 60 ou mais anos de idade; trabalhadores de saúde; povos indígenas; crianças de 6 meses a menores de 5 anos; gestantes; puérperas de até 45 dias pós parto; portadores de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais; população privada de liberdade e os funcionários do sistema prisional.

-A definição do Ministério da Saúde deve ser rigorosamente seguida pelos Estados e Municípios, uma vez que foi embasada em critérios epidemiológicos referentes ao processo de adoecimento e óbitos, lembrando que o quantitativo de vacinas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde é feito a partir desta análise.

Sem mais para o momento, coloco-me à disposição para eventuais esclarecimentos

Atenciosamente *Thais D. Dalmolin*

Enfermeira  
COREN PR 29635

Thais D Dalmolin

Coordenadora da Epidemiologia

Edínia Burile

Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná

## **GABINETE DO VEREADOR VILMAR MACCARI - PDT**



CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO PR  
Protocolo Geral  
-07-EX-2015-1348-02221-1/1

Exmº. Srº.

**Enio Ruaro**

Presidente Câmara Municipal de Pato Branco



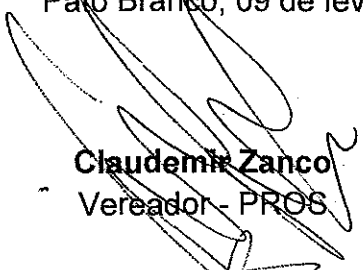
**Solicitam a Secretaria Municipal de Saúde, informações para posterior emissão de parecer ao Projeto de Lei nº 170/2014, que torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue no Município de Pato Branco.**

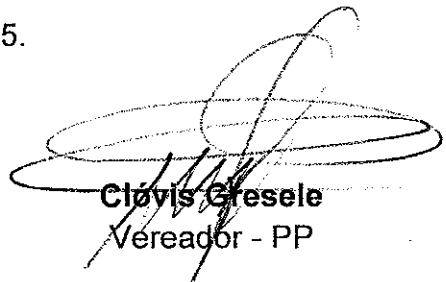
Os vereadores infra-assinados, **Claudemir Zanco – PROS, Clóvis Gresele – PP, Laurindo Cessa – PSDB, Leunira Viganó Tesser - PDT e Vilmar Maccari - PDT**, membros da **Comissão de Justiça e Redação**, no uso de suas atribuições legais e regimentais, requerem seja oficiado a **Secretaria Municipal de Saúde**, solicitando para que seja emitido parecer a esta Casa de Leis com informações esclarecendo como é feita a vacinação da população quanto à vacina H1N1, ou seja, se há alguma recomendação ou orientação do Ministério da Saúde quanto a sua distribuição, preferência e aplicação na população.

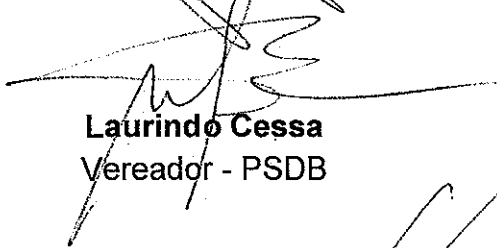
Justificamos este pedido, para posterior emissão de parecer quanto ao Projeto de Lei nº 170/2014, que torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, no Município de Pato Branco.


Nestes termos, pedem deferimento.


Pato Branco, 09 de fevereiro de 2015.

  
**Claudemir Zanco**  
Vereador - PROS

  
**Clóvis Gresele**  
Vereador - PP

  
**Laurindo Cessa**  
Vereador - PSDB

  
**Leunira Viganó Tesser**  
Vereadora - PDT

  
**Vilmar Maccari**  
Vereador - PDT



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



Excelentíssimo Senhor

**Enio Ruaro**

Presidente da Câmara Municipal de Pato Branco

A vereadora **Leunira Viganó Tesser - PDT**, no uso de suas prerrogativas legais e regimentais, apresenta para a apreciação do douto Plenário desta Casa de Leis, **EMENDA** ao Projeto de Lei nº 170/2014, que "Torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, no Município de Pato Branco, e dá outras providências"

## **EMENDA MODIFICATIVA:**

Modifica o caput do Art. 1º do Projeto de Lei nº 170/2014, que passa a vigorar com o seguinte teor:

**Art. 1º** Torna obrigatório no âmbito do Município de Pato Branco, o fornecimento gratuito do excedente do estoque da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, como forma de incentivo e com o propósito de estimular a prática entre os munícipes.

Nestes termos pede deferimento.

Pato Branco, 3 de março de 2015.

  
**Leunira Viganó Tesser**

**Vereadora- PDT**

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO  
PROTOCOLADO EM 03/03/2015  
Nº 1113-02235-1/1



**COMISSÃO DE JUSTIÇA E REDAÇÃO**  
**PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 170/2014**

A Vereadora Leunira Viganó Tesser - PDT, apresentou o Projeto de Lei em epígrafe através do nº 170/2014, que tem por objetivo "tornar obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue no Município de Pato Branco".

O que se busca com a presente proposição, acima de tudo, é o incentivo e estímulo ao cidadão em começar a doar sangue ao hemocentro do Município de Pato Branco.

Por indicação do Departamento Jurídico desta Casa de Leis fomos orientados a pedir esclarecimentos a Secretaria Municipal de Saúde de como é feita a vacinação da população quanto à vacina H1N1, ou seja, se há alguma recomendação ou orientação do Ministério da Saúde quanto a sua distribuição, preferência e aplicação na população.

Em parecer emitido pela Secretaria Municipal de Saúde através do Ofício de nº 44/2015/SMS da data de 24 de fevereiro de 2015 o mesmo nos declara que a vigência da Lei proposta afetará normas federais existentes, que vigoram com a intenção de regular a questão da vacinação em todo o território nacional, às quais nos encontramos vinculados. Vale lembrar que as vacinas nos são enviadas pelo Ministério da Saúde para atendimentos dos grupos prioritários por eles determinados. A criação de um novo grupo, à margem do que preconiza o Ministério da Saúde, afronta a organização e distribuição das vacinas no Município, podendo parte do grupo prioritário ficar sem assistência. Assim a Secretária Municipal de Saúde considera inconstitucional a referida Lei que afronta diretrizes nacionais e cria situação específica no nosso Município, fugindo à legalidade institucionalizada.

Considerando que foi feita emenda mudando a redação do artigo 1º que passa a vigorar com a seguinte redação:

**Art. 1º Torna obrigatório no âmbito do Município de Pato Branco, o fornecimento gratuito do excedente do estoque da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, como forma de incentivo e com o propósito de estimular a sua prática entre os munícipes.**

Pelo interesse público e pela sua legalidade, após a análise optamos por exarar **PARECER FAVORÁVEL**, à sua tramitação e aprovação por esta Casa de Leis.

É o nosso parecer, SMJ.  
Pato Branco, 04 de março de 2015.



# Câmara Municipal de Pato Branco

Estado do Paraná

  
**Claudemir Zanco (PROS)**  
**Presidente**

  
**Clóvis Gresele (PP)**  
**Membro**

  
**Laurindo Cessa (PSDB)**  
**Membro**

  
**Leunira Viganó Tesser (PDT)**  
**Membro**

  
**Vilmar Maccari (PDT)**  
**Membro - Relator**



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná

Gabinete do Vereador Augustinho Polazzo - PROS

## COMISSÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

**Matéria:** Projeto de Lei N° 170/2014

**Relator:** Vereador Augustinho Polazzo - PROS

**Data:** 9 de março de 2015

**Súmula:** Torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, no Município de Pato Branco, e dá outras providências.

**Autores:** Vereadora Leunira Viganó Tesser – PDT

**Conclusão:** Favorável

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO PR  
Protocolo Geral - 09-Mar-2015-17:46-022635-1/1

## RELATÓRIO

O Projeto de Lei, proposto pela Vereadora Leunira Viganó Tesser, tem como objetivo fornecer gratuidade da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, com o propósito de estimular sua prática entre os munícipes de forma voluntária e periódica, no município de Pato Branco, Paraná.

A proponente, em justificativa, considera que o benefício contribuirá para o aumento das doações de sangue, principalmente em períodos frios, quando resfriados e gripes são muito comuns e, conseqüentemente, cai o número de voluntários, pois é necessário estar plenamente saudável para ser doador.

A Secretaria Municipal de Saúde, por meio de Ofício anexo, declara que a vigência da Lei proposta afetará normas federais existentes, que vigoram com a intenção de regular a questão da vacinação em todo o território nacional, considerando, ainda, que a referida Lei afronta diretrizes nacionais e cria situação específica, fugindo à legalidade institucionalizada.

Levando em consideração a emenda que altera a redação do artigo 1° do referido Projeto de Lei, que passa a vigorar com a orientação de que se fará o **fornecimento gratuito do excedente do estoque da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue**, concordamos com a proposição.



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná

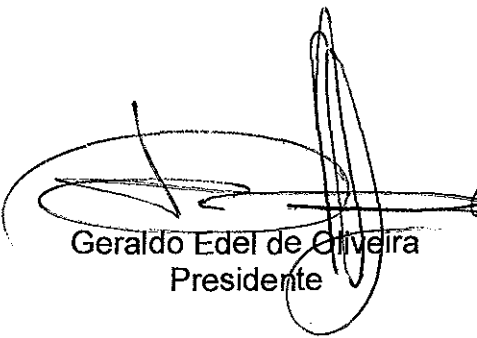


Assim, pelo interesse público e pela legalidade, após análise, optamos por exarar **PARECER FAVORÁVEL** à tramitação e aprovação por esta Casa de Leis, do Projeto N° 170/2014.

É o parecer, SMJ.

Pato Branco, 9 de março de 2015.

  
Augustinho Polazzo – PROS  
Membro/Relator

  
Geraldo Edel de Oliveira  
Presidente

  
Vilmar Maccari  
Membro





*Câmara Municipal de Pato Branco*  
Estado do Paraná



Exmo. Sr.  
**Enio Ruaro**  
Presidente da Câmara Municipal de Pato Branco



A Comissão de Orçamento e Finanças  
requer ao Departamento de  
Epidemiologia, para que se manifeste  
quanto à possibilidade de aprovação do  
PL 170/2014 considerando a emenda  
modificativa apresentada pela  
proponente.

Os vereadores infra-assinados, membros da **Comissão de Orçamento e Finanças**, no uso de suas atribuições legais e regimentais, requerem seja oficiado a Secretaria Municipal de Saúde, através do Departamento de Epidemiologia, para que se manifeste quanto à possibilidade de aprovação do PL 170/2014 - Torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue do Município de Pato Branco – considerando a emenda modificativa apresentada pela proponente.

Nestes termos, pedem deferimento.  
Pato Branco, 18 de março de 2015.

Raffael Cantu – PC do B

José Gilson Feitosa da Silva – PT

Guilherme Sebastião Silvério – PROS

Protocolo Geral - 18-Mar-2015-15:51-022745-1/1

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO PR



# PREFEITURA MUNICIPAL DE PATO BRANCO

Estado do Paraná



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PATO BRANCO

*Manoel*  
Câmara Municipal de Pato Branco PR

OFÍCIO Nº 107/2015/SMS

Pato Branco, 08 de abril de 2015.

Ref. Ofício 113/2015 (vosso) e Ofício 91/2015 (nosso)

PL nº 170/2014

??

-08-Abr-2015-15:51-023041-1/2

Prezado Senhor:

Em atenção aos Ofícios acima, encaminhamos resposta da 7ª Regional de Saúde, responsável pela gestão das vacinas excedentes, sobre questionamento enviado pela Coordenadora da Epidemiologia e pela Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde em razão da consulta realizada a esta Secretaria sobre a viabilidade de criação de projeto de Lei para utilização das vacinas excedentes.

Sem mais, aproveitamos o ensejo para elevar nossos votos de estima e consideração.

Antonieta Chioquetta  
Secretária Municipal de Saúde

Antonieta T. Chioquetta  
Secretária Mun. de Saúde  
Fundo Mun. de Saúde Pato Branco

Exmo. Sr.  
Enio Ruaro  
Presidente  
Câmara Municipal de Pato Branco  
Pato Branco – PR.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ  
7ª REGIONAL DE SAÚDE**

**Of. nº 10/2015 – DIR**

**Pato Branco, 07 de abril de 2.015.**

**Assunto: Parecer referente ao solicitado no Ofício nº 071/VISA/14.**

Tendo em vista a solicitação desta Secretaria Municipal de Saúde, quanto ao Projeto de Lei nº 170/2014, temos a esclarecer que:

1. A influenza é uma das grandes preocupações das autoridades sanitárias, devido ao seu impacto na mortalidade, que aumenta substancialmente durante as epidemias sazonais e pelo risco de pandemias. A doença é causada por vírus e tem distribuição global. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que 5 a 15% da população sejam acometidas e que, globalmente, a influenza cause 3 a 5 milhões de casos graves e 250.000 e 500.000 mortes todos os anos;
2. A doença pode ser causada pelos vírus A, B e C. Os vírus A e B apresentam maior importância clínica; estima-se que em média, as cepas A causem 75% das infecções, mas em algumas temporadas, ocorre predomínio das cepas B. Os tipos A e B sofrem freqüentes mutações e são responsáveis pelas epidemias sazonais;
3. Estima-se que uma pessoa infectada seja capaz de transmitir o vírus para até dois contatos não imunes. As crianças com idade entre um e cinco anos são as principais fontes de transmissão dos vírus na família e na comunidade, sendo que podem eliminar o vírus por até duas semanas, enquanto pessoas imunocomprometidas podem excretá-los por períodos mais prolongados, até meses;
4. O período de incubação dos vírus influenza fica entre um e quatro dias. Os sinais e sintomas da doença são muito variáveis, podendo ocorrer desde a infecção assintomática, até formas graves;
5. Em populações não vacinadas, a maioria das mortes por influenza sazonal é registrada em idosos; entretanto as taxas de hospitalizações em crianças menores de cinco anos são tão elevadas quanto as observadas naqueles.
6. Em adultos, a maioria das complicações e mortes ocorre em pessoas portadores de doenças de base, enquanto em crianças menores de cinco anos



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ**  
**7ª REGIONAL DE SAÚDE**

de idade, a maioria das hospitalizações e quase metade das mortes ocorre em crianças previamente saudáveis, particularmente, no grupo menor de dois anos de idade;

7. Segundo estudo realizado por Chaves SS *et.al.*, em 2014, crianças menores de três meses de idade tiveram maior risco de hospitalizações por influenza que as crianças de três a 12 meses. A maioria das internações foi registrada em crianças saudáveis (75%); destas, 10% foram internadas na UTI e 4% tiveram insuficiência respiratória. Essas proporções foram 2 a 3 vezes maiores em crianças com condições de alto risco (< três meses). Lactentes com menos de seis meses tiveram risco 40% maior de serem hospitalizados em UTI em comparação com bebês com idade entre 6 a 12 meses. A vacinação é considerada prioritária pela OMS, pois beneficia a mãe e o bebê, particularmente, os menores de seis meses de idade, que não podem receber vacina.
8. Desde 2013, vem sendo ampliada a vacinação de indivíduos com comorbidades. A vacinação dos indivíduos portadores de doença de base é fundamental, considerando que há diminuição da formação de anticorpos e o sistema imune não responde satisfatoriamente, por isso a prevenção é uma ação importante para algumas doenças que se tornam mais freqüentes e mais graves nesta população.

Essa fundamentação técnica é importante para compreender os caminhos percorridos pela vigilância em saúde para se chegar até a presente normatização. Os critérios de eleição dos grupos prioritários levam em consideração todas as variáveis acima descritas e também outras: tipo de cepa circulante, número de doses produzidas e quantitativo estimado de pessoas para cada grupo prioritário.

Diante deste contexto epidemiológico, de que os contingentes populacionais mais vulneráveis são os grupos populacionais de eleição prioritária para a vacinação, a coordenação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) tem decidido, nos últimos anos, como grupos prioritários para a vacinação os seguintes:

- crianças de seis meses a menores de cinco anos de idade (quatro anos, 11 meses e 29 dias);



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

- gestantes;
- puérperas;
- povos indígenas;
- pessoas com 60 anos de idade e mais;
- trabalhadores de saúde;
- população privada de liberdade e funcionários do sistema prisional e
- indivíduos portadores de doença de base (comorbidades).

Afora as evidências científicas e epidemiológicas para a composição dos grupos prioritários, é imperioso observar que, ao eleger um determinado grupo populacional para ser inserido em um programa de imunização é condição *sine qua non* a garantia de oferta da vacina para toda a população alvo. O gestor público não pode, sob pena de responsabilidade, instituir uma política de imunização para determinado grupo populacional e não garantir o acesso para todos os indivíduos dessa população sob a alegação de falta de vacina.

Fora a questão técnica de indicação de grupos prioritários, temos o arcabouço jurídico, que não só sustenta as decisões tomadas pela coordenação do PNI como também dá responsabilidade exclusiva para o Ministério da Saúde legislar sobre as normatizações técnicas relacionadas ao PNI. Vejamos os marcos legais:

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi regulamentado pela Lei Federal no 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis.

Em termos de responsabilidades, na esfera federal, o PNI está sob responsabilidade da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde. Constituem competências da esfera federal:

- a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

- o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

Vejamos o que diz a Lei nº 6.259 de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

“...

*Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.*

*Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.*

### TÍTULO I

#### Da Ação de Vigilância Epidemiológica

*Art 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.*

*§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação. (grifo nosso)*

*§ 2º A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.*

### TÍTULO II

#### Do Programa Nacional de Imunizações



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório. (grifo nosso)

“...”

Vejamos, ainda, o decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências:

“...”

**Art. 32.** Ao Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde, compete:

I - Implantar e implementar as ações do Programa relacionado com as vacinações de caráter obrigatório;

II - Estabelecer critérios e prestar apoio técnico e financeiro a elaboração, implantação e implementação dos programas de vacinação a cargo das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas; (grifo nosso)

III - Estabelecer normas básicas para a execução das vacinações; (grifo nosso)

IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território nacional principalmente o desempenho dos órgãos das Secretarias de Saúde, encarregados dos programas de vacinação;

V - Centralizar, analisar e divulgar as informações referentes ao Programa Nacional de Imunizações.

“...”

A lei 8.080, de 19 de setembro de 1.990, considerada a “Lei Orgânica da Saúde”, e que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, diz o seguinte:

“...”

### Seção II

#### Da Competência



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

*Art. 16. À 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: (grifo nosso)*

*a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;*

*b) de rede de laboratórios de saúde pública;*

*c) de vigilância epidemiológica; e (grifo nosso)*

*d) vigilância sanitária;*

..."

Por fim temos a Portaria 1.378/GM/MS, de 09 de julho de 2.013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ela nos diz o seguinte:

"...

### CAPÍTULO II

#### DAS COMPETÊNCIAS

##### Seção I

##### Da União

*Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a gestão das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo:*

*I - à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e*





## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

II - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Compete à SVS/MS:

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde;

II - participação na formulação de políticas, diretrizes e prioridades em Vigilância em Saúde no âmbito nacional; (grifo nosso)

III - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional; (grifo nosso)

IV - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância em Saúde;

V - execução das ações de Vigilância em Saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos casos previstos em lei;

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde;

VII - normalização técnica; (grifo nosso)

VIII - coordenação dos sistemas nacionais de informação de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo:

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados para o nível nacional;

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e

c) retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde;

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública, quando indicado; (grifo nosso)

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Estados e Distrito Federal;

XI - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em Saúde;

XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde;



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde;

XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde;

XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde;

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de Vigilância em Saúde;

XVII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnicocientífico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância em Saúde;

XVIII - gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos Estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes(grifo nosso);

XIX - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (grifo nosso)

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações: (grifo nosso)

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;

c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);

d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

e) - insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas;

f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem;

g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e

h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO);

XX - coordenação e normalização técnica das ações de laboratório necessárias para a Vigilância em Saúde, bem como estabelecimento de fluxos técnico operacionais, habilitação, supervisão e avaliação das unidades partícipes;

XXI - coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normalizações técnicas sobre



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ  
7ª REGIONAL DE SAÚDE**

sua utilização, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes; (grifo nosso)

XXII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no âmbito da Vigilância em Saúde; e

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

...

Portanto, podemos inferir que quando o assunto é normatização, normalização técnica, formalização da política, definição de critérios, definição de vacinas, gestão de estoque em vigilância em saúde e/ou em vigilância epidemiológica é que a responsabilidade e/ou competência e/ou iniciativa para legislar sobre estes assuntos é da União, através do Ministério da Saúde. Por conseguinte, ainda que pese o valioso e meritório objetivo da Casa de Leis do município de Pato Branco, ao elaborar o projeto de Lei nº 170/2014, no qual pretende-se ampliar a coleta de sangue, por estímulo aos doadores pelo fornecimento obrigatório da vacina contra o vírus influenza aos doadores de sangue do município, esta Regional de Saúde é de parecer contrário ao projeto de Lei, por entender que o mesmo cria regra que é contrária aos preceitos técnicos e jurídicos já estabelecidos pelo órgão competente na matéria em questão.

Atenciosamente,

  
Nestor Werner Junior  
Diretor 7ª Regional de Saúde de Pato Branco

À Senhora  
Antonieta Terezinha Chioquetta  
Secretária Municipal de Saúde  
Pato Branco – PR  
/NWJ



## Legislação

### Legislação Informatizada - Dados da Norma

# LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

## Lei de Vigilância Epidemiológica

**EMENTA:** Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

### TEXTO - PUBLICAÇÃO ORIGINAL

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 31/10/1975, Página 14433 (Publicação Original)
- Coleção de Leis do Brasil - 1975, Página 152 Vol. 7 (Publicação Original)

### TEXTO - RETIFICAÇÃO

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 7/11/1975, Página 14785 (Retificação)

### Proposição Originária:

PL 1017/1975

### Origem: Poder Legislativo

**Situação:** Não consta revogação expressa

### Vide Norma(s):

- Portaria nº 1461 de 22 de Dezembro de 1999 (Ministério da Saúde) - (Aplicação).
- Decreto nº 89312 de 23 de Janeiro de 1984 (Poder Executivo) - (Incorporação à CLPS).
- Portaria nº 608-BSB de 22 de Outubro de 1979 (Ministério da Saúde) - (Aplicação). item II do; Art. 7º.
- Decreto nº 83080 de 24 de Janeiro de 1979 (Poder Executivo) - (Aplicação).
- Portaria nº 314-BSB de 27 de Agosto de 1976 (Ministério da Saúde) - (Aplicação).

### Indexação



## Legislação

# Legislação Informatizada - LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975 - Publicação Original

Veja também:

**Retificação    Proposição Originária    Dados da Norma**

## LEI Nº 6.259, DE 30 DE OUTUBRO DE 1975

Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

Art. 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens *a* e *d*, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.

*Parágrafo único.* Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

### TÍTULO I Da Ação de Vigilância Epidemiológica

Art. 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.

§ 1º. Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

§ 2º. A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.

### TÍTULO II Do Programa Nacional de Imunizações

Art. 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.



*Parágrafo único.* As vacinações obrigatórias serão praticadas de modo sistemático e gratuito pelos órgãos e entidades públicas, bem como pelas entidades privadas, subvencionadas pelos Governos Federal, Estaduais e Municipais, em todo o território nacional.

Art. 4º O Ministério da Saúde coordenará e apoiará, técnica, material e financeiramente, a execução do programa, em âmbito nacional e regional.

§ 1º. As ações relacionadas, com a execução do programa, são de responsabilidade das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, ou órgãos e entidades equivalentes, nas áreas dos seus respectivos territórios.

§ 2º. O Ministério da Saúde poderá participar, em caráter supletivo, das ações previstas no programa e assumir sua execução, quando o interesse nacional ou situações de emergência o justificarem.

§ 3º. Ficará, em geral, a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social, por intermédio da Central de Medicamentos, o esquema de aquisição e distribuição de medicamentos, a ser custeado pelos órgãos federais interessados.

Art. 5º O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestado de Vacinação.

§ 1º. O Atestado de Vacinação será emitido pelos serviços públicos de saúde ou por médicos em exercício de atividades privadas, devidamente credenciados para tal fim pela autoridade de saúde competente.

§ 2º. O Atestado de Vacinação, em qualquer caso, será fornecido gratuitamente, com prazo de validade determinado, não podendo ser retido, por nenhum motivo, por pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado.

§ 3º. Anualmente, para o pagamento do salário-família, será exigida do segurado a apresentação dos Atestados de Vacinação dos seus beneficiários, que comprovarem o recebimento das vacinações obrigatórias, na forma que vier a ser estabelecida em regulamento.

Art. 6º Os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando ao cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

*Parágrafo único.* As medidas de que trata este artigo serão observadas pelas entidades federais, estaduais e municipais, públicas e privadas, no âmbito do respectivo Estado.

### **TÍTULO III**

#### **Da Notificação Compulsória de Doenças**

Art. 7º São de notificação compulsória às autoridades sanitárias os casos suspeitos ou confirmados:

I - de doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

II - de doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente.

§ 1º. Na relação de doenças de que trata o inciso II deste artigo será incluído item para casos de "agravo inusitado à saúde".

§ 2º. O Ministério da Saúde poderá exigir dos Serviços de Saúde a notificação negativa da ocorrência de doenças constantes da relação de que tratam os itens I e II deste artigo.



Art. 8º É dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, sendo obrigatória a médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino a notificação de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas em conformidade com o artigo 7º.

Art. 9º A autoridade sanitária proporcionará as facilidades ao processo de notificação compulsória, para o fiel cumprimento desta Lei.

Art. 10. A notificação compulsória de casos de doenças tem caráter sigiloso, obrigando nesse sentido as autoridades sanitárias que a tenham recebido.

*Parágrafo único.* A identificação do paciente de doenças referidas neste artigo, fora do âmbito médico sanitário, somente poderá efetivar-se, em caráter excepcional, em caso de grande risco à comunidade a juízo da autoridade sanitária e com conhecimento prévio do paciente ou do seu responsável.

Art. 11. Recebida a notificação, a autoridade sanitária é obrigada a proceder à investigação epidemiológica pertinente para elucidação do diagnóstico e averiguação da disseminação da doença na população sob o risco.

*Parágrafo único.* A autoridade poderá exigir e executar investigações, inquéritos e levantamentos epidemiológicos junto a indivíduos e a grupos populacionais determinados, sempre que julgar oportuno visando à proteção da saúde pública.

Art. 12. Em decorrência dos resultados, parciais ou finais, das investigações, dos inquéritos ou levantamentos epidemiológicos de que tratam o artigo 11 e seu parágrafo único, a autoridade sanitária fica obrigada a adotar, prontamente, as medidas indicadas para o controle da doença, no que concerne a indivíduos, grupos populacionais e ambiente.

Art. 13. As pessoas físicas e as entidades públicas ou privadas, abrangidas pelas medidas referidas no artigo 12, ficam sujeitas ao controle determinado pela autoridade sanitária.

#### **TÍTULO IV**

##### **Disposições Finais**

Art. 14. A inobservância das obrigações estabelecidas na presente Lei constitui infração da legislação referente à saúde pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Art. 15. O Poder Executivo, por iniciativa do Ministério da Saúde, expedirá a regulamentação desta Lei.

Art. 16. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de outubro de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

ERNESTO GEISEL

José Carlos Seixas

L. G. do Nascimento e Silva

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 31/10/1975

#### **Publicação:**

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 31/10/1975, Página 14433 (Publicação Original)
- Coleção de Leis do Brasil - 1975, Página 152 Vol. 7 (Publicação Original)







## Legislação

### Legislação Informatizada - Dados da Norma

# DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976

**EMENTA:** Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

#### TEXTO - PUBLICAÇÃO ORIGINAL

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 13/8/1976, Página 10731 (Publicação Original)
- Coleção de Leis do Brasil - 1976, Página 279 Vol. 6 (Publicação Original)

**Origem:** Poder Executivo

**Situação:** Não consta revogação expressa

#### Vide Norma(s):

- Instrução Normativa nº 2 de 22 de Novembro de 2005 (Secretaria de Vigilância em Saúde) - (Aplicação). Art. 8º, inciso I .
- Portaria nº 280-BSB de 21 de Julho de 1977 (Ministério da Saúde) - (Norma Complementar). Art. 19.

#### Indexação



## Legislação

### Legislação Informatizada - DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976 - Publicação Original

Veja também:

Dados da Norma

## DECRETO Nº 78.231, DE 12 DE AGOSTO DE 1976

Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

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 15 da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, DECRETA:

**Art. 1º.** As ações de vigilância epidemiológica e a notificação compulsória de doenças, o Programa Nacional de Imunizações e as variações de caráter obrigatório serão organizados e disciplinados, em todo o território nacional, pelo disposto na Lei número 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste regulamento e demais normas complementares estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

### TÍTULO I

#### Do Sistema de Vigilância Epidemiológica e da Notificação Compulsória de Doenças

**Art. 2º.** Fica instituído o Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica, organizado e disciplinado em conformidade com o disposto neste decreto.

**Art. 3º.** A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizados em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Saúde.

**Art. 4º.** O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica é da responsabilidade institucional do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais.

**Art. 5º.** As ações de vigilância epidemiológica serão da responsabilidade imediata de uma rede especial de serviços de saúde, de complexidade crescente, cujas unidades disporão de meios para:

- I - Coleta das informações básicas necessárias ao controle de doenças;
  - II - Diagnóstico das doenças que estejam sob o regime de notificação compulsória;
  - III - Averiguação da disseminação da doença notificada e a determinação da população sob risco;
  - IV - Proposição e execução das medidas de controle pertinentes;
  - V - Adoção de mecanismos de comunicação e coordenação do Sistema;
- Art. 6º** A rede de que trata o artigo anterior será composta por Unidades de Vigilância Epidemiológica, integrantes dos serviços de

saúde a serem indicados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito, em áreas geográficas delimitadas, contínuas e contíguas, abrangendo todo o território de cada Unidade da Federação.



§ 1º As áreas referidas neste artigo poderão abranger parte de um Município, todo o Município ou mais de um Município.

§ 2º Em Municípios onde não for identificado serviço de saúde para assumir funções próprias do Sistema, e não houver possibilidade de instalar um Posto de Notificação, a Secretaria de Saúde definirá o detentor de cargo público para executar as ações de vigilância epidemiológica que neste caso se resumirão à recepção e ao encaminhamento das notificações de doenças.

**Art. 7º.** Constituem elementos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

I - Órgão Central - aquele mantido pelo Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde;

II - Órgãos Regionais - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios Federais, através de órgãos específicos de Epidemiologia integrantes de suas respectivas estruturas;

III - Órgãos Micro-Regionais - aqueles mantidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, quando houver regionalização administrativa das primeiras;

IV - Unidade de Vigilância Epidemiológica (UVE) - aquela componente de órgão local de saúde indicado pela Secretaria de Saúde das Unidades Federadas, dentre os estabelecimentos de saúde instalados no âmbito de seus respectivos territórios, e reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

*Parágrafo único.* Os demais serviços de saúde, os estabelecimentos de ensino, os Postos de Notificação e os profissionais obrigados a notificação compulsória de doenças ficarão vinculados às Unidades de Vigilância Epidemiológica de sua área geográfica na qualidade de agentes de notificação.

**Art. 8º.** Constituem funções de Órgãos Central do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica:

I - Elaborar, atualizar e publicar plenamente, a relação de doenças de notificação compulsória para todo o território nacional;

II - Analisar e aprovar propostas das Secretarias de Saúde das Unidades da Federação, para incluir no âmbito de seus respectivos territórios outras doenças de notificação compulsória;

III - Estabelecer normas sobre a organização, procedimentos e funcionamento do Sistema, principalmente no que concerne às atividades de investigação epidemiológica e profilaxia específica para cada doença, bem como no que se refere aos fluxos de informações;

IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica no território nacional, principalmente no que se refere ao desempenho dos Órgãos Regionais;

V - Centralizar, analisar e divulgar as informações decorrentes das ações de vigilância;

VI - Prestar apoio técnico e financeiro aos elementos subjacentes do Sistema, sobretudo aos Órgãos Regionais;

VII - Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica de cada Unidade da Federação, divulgando-a anualmente.

**Art. 9º.** Constituem funções dos Órgãos Regionais:

I - Observar as normas estabelecidas pelo Órgão Central e dispor, supletivamente, sobre a ação dos elementos subjacentes no Sistema, inclusive, no que se refere à elaboração e atualização da relação de doenças de notificação compulsória, no território da Unidade Federada;

II - Supervisionar, coordenar, controlar, avaliar e apoiar a execução das ações de vigilância no território da Unidade Federada principalmente aquelas desempenhadas pelos Órgãos Micro-Regionais;

III - Centralizar, analisar e transmitir ao Órgão Central as informações decorrentes da ação de vigilância epidemiológica, divulgando-as;

IV - Apropriar os recursos necessários à manutenção e desenvolvimento dos elementos do Sistema sob



sua responsabilidade, inclusive aqueles vinculados a outras instituições;

V - Buscar apoio para as suas ações no Órgão Central do Sistema;

VI - Manter atualizada a relação das Unidades de Vigilância Epidemiológica da respectiva Unidade da Federação, encaminhando-a anualmente ao Órgão Central do Sistema.

**Art. 10.** Constituem funções dos Órgãos Micro-Regionais:

I - Observar as normas estabelecidas pelos Órgãos Regionais;

II - Centralizar, analisar e transferir ao Órgão Regional as informações decorrentes de ações de vigilância epidemiológica;

III - Gerir, supervisionar e apoiar a execução das ações a cargo das Unidades de Vigilância Epidemiológica;

IV - Buscar apoio para as suas ações no Órgão Regional.

**Art. 11.** Constituem funções das Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE):

I - Receber notificações;

II - Cumprir as normas comunicadas pelo Órgão Micro-Regional;

III - Registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças ao Órgão Micro-Regional;

IV - Executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia decorrentes das mesmas;

V - Supervisionar a atuação dos Postos Locais de Notificação e estabelecer as vinculações necessárias com os demais agentes de notificação, informando-os dos resultados decorrentes de suas notificações;

VI - Buscar apoio para suas ações no Órgão Micro-Regional.

**Art. 12.** Constituem funções dos Postos de Notificação:

I - Cumprir as normas comunicadas pela Unidade de Vigilância Epidemiológica;

II - Receber e buscar informações sobre os casos confirmados ou suspeitos de doenças de notificação compulsória;

III - Notificar a ocorrência de doenças notificáveis à Unidade de Vigilância Epidemiológica.

**Art. 13.** Consideram-se informações básicas para o funcionamento do Sistema Nacional e Vigilância Epidemiológica:

I - As notificações compulsórias de doenças;

II - As declarações e atestados de óbitos;

III - Os resultados de estudos epidemiológicos pelas Autoridades Sanitárias;

IV - As notificações de quadros mórbidos inusitados e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo.

**Parágrafo único.** Consideram-se de notificação compulsória:

I - As doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;

II - As doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada, periodicamente, observado o artigo 7º, item II, e seu § 1º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

**Art. 14.** As notificações a que se referem os itens I e IV do artigo anterior deverão conter:

I - A indicação precisa que permita a Autoridade Sanitária identificar a pessoa portadora da doença e o local ou locais onde possa ser encontrada;

II - Indicação precisa da doença suspeita ou confirmada;

III - A data da notificação o nome e a residência do notificante.

**Parágrafo único.** A notificação compulsória de doenças deverá ser realizada, imediata ou



posteriormente ao conhecimento do fato por escrito e no modelo padronizado.

**Art. 15.** Para efeito deste Regulamento, são consideradas Autoridades Sanitárias, os responsáveis pelas Unidades de Vigilância Epidemiológica e pelos órgãos de epidemiologia bem como os seus superiores hierárquicos.

**Art. 16.** São componentes para o recebimento das notificações, os elementos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, segundo o disposto neste decreto que deverão proporcionar todas as facilidades ao seu alcance para o aperfeiçoamento e a celeridade do processo de notificação.

**Art. 17.** As Unidades de Vigilância Epidemiológica, face a uma notificação recebida, providenciarão o registro e arquivamento da mesma como documento hábil para desencadeamento das ações de investigação epidemiológica e eventual aplicação das medidas legais pertinentes, comunicando o fato às autoridades superiores.

**Art. 18.** Para cada doença de notificação compulsória, serão definidos a urgência e o modo de promover a notificação.

**Art. 19.** O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica estará formalmente articulado com a rede de Laboratórios de Saúde Pública de modo a possibilitar a todas as Unidades de Vigilância Epidemiológica os necessários exames laboratoriais indicados para esclarecimentos de diagnósticos, clínico e epidemiológico.

*Parágrafo único.* Os demais laboratórios de análise de interesse para a saúde existentes nas áreas geográficas de responsabilidade das Unidades de Vigilância Epidemiológica proporcionarão às mesmas o apoio necessário para o esclarecimento do diagnóstico, através de mecanismos administrativos adequados.

**Art. 20.** Todas as unidades de prestação de serviços integrantes do Sistema Nacional de Saúde deverão estar vinculadas às Unidades de Vigilância Epidemiológica, de suas respectivas áreas, facilitando-lhes os meios para os esclarecimentos, clínico e laboratorial, do diagnóstico.

**Art. 21.** As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública do Ministério da Saúde, constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicação próprios, diretamente vinculados aos subsistemas das Unidades Federadas.

**Art. 22.** Estão particularmente obrigados à notificação de doenças constantes das relações a que se refere o item I do artigo 8º deste Decreto:

I - Os médicos, no exercício de suas funções profissionais;

II - O dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que proporcionem serviços de saúde, em regime ambulatorial ou de internação, o qual será solidariamente responsável pela notificação, juntamente com os médicos que estejam atendendo paciente com suspeita ou confirmação de doença de notificação compulsória;

III - O dirigente de cada um dos estabelecimentos componentes do Sistema Nacional de Saúde que executem exames complementares para diagnóstico e tratamento, que serão solidariamente responsáveis pela notificação, juntamente com os médicos que recebam os resultados dos exames;

IV - O dirigente de estabelecimento de ensino em geral, público ou particular, sobretudo quando lhe houver sido feita a comunicação de suspeita de doença de notificação compulsória em pessoa de seu estabelecimento de ensino, por qualquer membro do corpo docente, pais ou responsáveis por seus alunos;

V - As pessoas que, na forma deste Decreto, exercerem as funções de agente de notificação em Postos de Notificação.

**Art. 23.** Todos os encarregados de ações de vigilância epidemiológica manterão sigilo quanto a



identificação pública do portador de doença notificada.

**Parágrafo único.** No caso de grave risco a comunidade, a juízo da autoridade sanitária e com o conhecimento prévio do paciente ou de seu responsável, será permitida a identificação do paciente fora do âmbito médico-sanitário.

**Art. 24.** Face à notificação de doença de notificação compulsória a Autoridade Sanitária mobilizará os recursos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de modo a possibilitar, na forma regulamentar, as ações necessárias ao esclarecimento do diagnóstico, a investigação epidemiológica e adoção das medidas de controle adequadas.

**Art. 25.** As pessoas naturais e jurídicas, de direito público e de direito privado, ficarão sujeitas às medidas de controle determinadas pela Autoridade Sanitária, quer para a investigação epidemiológica, quer para profilaxia decorrentes de notificação da doença.

## TÍTULO II

### Do Programa Nacional de Imunizações e das Vacinações de Caráter Obrigatório

**Art. 26.** O Ministério da Saúde elaborará, fará publicar e atualizará, bienalmente, o Programa Nacional de Imunizações que definirá as vacinações em todo o território nacional, inclusive as de caráter obrigatório.

**Art. 27.** Serão obrigatórias, em todo o território nacional, as vacinações como tal definidas pelo Ministério da Saúde, contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional.

**Parágrafo único.** Para efeito do disposto neste artigo o Ministério Saúde elaborará relações dos tipos de vacina cuja aplicação será obrigatória em todo o território nacional e em determinadas regiões do País, de acordo com comportamento epidemiológico das doenças.

**Art. 28.** As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios poderão tornar obrigatório o uso de outros tipos de vacina para a população de suas áreas geográficas desde que:

- I - Obedeçam ao disposto neste Decreto e nas demais normas complementares baixadas para sua execução pelo Ministério da Saúde;
- II - O Ministério da Saúde aprove previamente, a conveniência da medida;
- III - Reunam condições operacionais para a execução das ações.

**Art. 29.** É dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória.

**Parágrafo único.** Só será dispensada da vacinação obrigatória, a pessoa que apresentar Atestado Médico de contra-indicação explícita da aplicação da vacina.

**Art. 30.** São responsáveis institucionais pela vacinação obrigatória:

- I - O Ministério da Saúde, em âmbito nacional;
- II - As Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, no âmbito de seus respectivos territórios.

**Parágrafo único.** O complexo de serviços que constitui o Sistema Nacional de Saúde apoiará as ações de vacinação, principalmente aquelas de caráter obrigatório, na forma estabelecida por este regulamento e suas demais normas complementares.

**Art. 31.** A vacinação obrigatória será da responsabilidade imediata de uma rede de serviços de saúde cujas unidades deverão dispor de meios para:



- I - Executar as vacinações;
- II - Coordenar e controlar as vacinações executadas pelos demais serviços de saúde;
- III - Abastecer regularmente com vacinas os demais serviços de saúde;

§ 1º A rede de serviços de que trata este artigo será composta por Centros de Vacinação que integrarão determinados estabelecimentos de saúde definidos pelas Secretarias de Saúde das Unidades Federadas, cada um com atuação junto à população residente ou em trânsito em áreas geográficas contínuas ou contíguas de modo a assegurar uma cobertura integral.

§ 2º As áreas a que se refere o § 1º poderão cobrir uma parte, o todo ou mais de um Município.

**Art. 32.** Ao Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde, compete:

- I - Implantar e implementar as ações do Programa relacionado com as vacinações de caráter obrigatório;
- II - Estabelecer critérios e prestar apoio técnico e financeiro a elaboração, implantação e implementação dos programas de vacinação a cargo das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas;
- III - Estabelecer normas básicas para a execução das vacinações;
- IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território nacional principalmente o desempenho dos órgãos das Secretarias de Saúde, encarregados dos programas de vacinação;
- V - Centralizar, analisar e divulgar as informações referentes ao Programa Nacional de Imunizações.

**Art. 33.** Constituem funções das Secretarias de Saúde, através de seus órgãos responsáveis pelos programas de vacinação:

- I - Elaborar, implantar e implementar programas de imunizações, principalmente aqueles referentes a vacinação obrigatória;
- II - Designar os serviços de saúde que deverão incorporar os Centros de Vacinação constituindo a rede especial a que se refere o artigo 31 deste Regulamento;
- III - Limitar a área geográfica a que deve estender-se a influência dos Centros de Vacinação;
- IV - Manter a rede Centro de Vacinação;
- V - Manter Postos de Vacinação nos demais estabelecimentos de saúde que operam sob sua responsabilidade;
- VI - Promover a criação de Postos de Vacinação em todos os serviços de saúde de natureza pública e particular;
- VII - Credenciar médicos, como Agentes, para a execução das vacinações;
- VIII - Estabelecer normas complementares às baixadas pelo Ministério para a execução das vacinações;
- IX - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território da Unidade Federada, pelos Centros, Postos e Agentes de Vacinação;
- X - Centralizar, analisar e transferir ao Ministério da Saúde as informações referentes às vacinações realizadas em períodos anteriores, divulgando-as.

**Art. 34.** Constituem funções dos Centros de Vacinação:

- I - Programar e garantir a vacinação da população residente ou em trânsito na sua área de influência, em conformidade com o Programa da respectiva Secretaria de Saúde;
- II - Distribuir e controlar o uso das vacinas pelos Postos e Agentes de Vacinação;
- III - Informar ao órgão imediatamente superior na estrutura da Secretaria de Saúde de que é integrante, as vacinações realizadas em períodos anteriores;
- IV - Manter o registro das vacinações realizadas;
- V - Expedir Atestados de Vacinação para as pessoas que vacinar;
- VI - Expedir Atestados da impossibilidade de obtenção das vacinações nos casos previstos neste Regulamento.



**Art. 35.** Constituem funções dos Postos e Agentes de Vacinação:

- I - Vacinar as pessoas a quem estiverem prestando serviços de saúde;
- II - Registrar as vacinações que executarem;
- III - Expedir Atestados de Vacinação para as pessoas que vacinarem.

*Parágrafo único.* O credenciamento de serviços de saúde e de profissionais pelas Secretarias de Saúde para atuarem como Postos e Agentes de Vacinação deverá obedecer a critérios estabelecidos pelas primeiras, observadas as seguintes condições:

- I - Existência de meios para armazenamento das vacinas e sua perfeita conservação, e de equipamentos destinados à aplicação das mesmas;
- II - Registro do uso das vacinas nas fichas clínicas das pessoas vacinadas;
- III - Compromisso de afixar em local visível as datas e horários para a aplicação das vacinas;
- IV - Compromisso de comunicar as vacinações praticadas nos formulários distribuídos e nos prazos estipulados pelas Secretarias de Saúde.

**Art. 36.** Em situações especiais como na ocorrência de surtos epidêmicos, e a Juízo da Autoridade Sanitária vinculada ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, a coordenação e execução do programa de vacinação serão transferidas às Unidades de Vigilância Epidemiológica atuantes nas áreas em que essa situações se verificarem.

**Art. 37.** O cumprimento da obrigatoriedade das vacinações será comprovado através de Atestados de Vacinação, emitidos pelos serviços de saúde que aplicarem as vacinas.

§ 1º O atestado das vacinações de caráter obrigatório será consubstanciado em documento único, padronizado pelo Ministério da Saúde e deverá conter:

- I - Os elementos de identificação civil da pessoa vacinada;
- II - O tipo e a data da vacina aplicada;
- III - A identificação do serviço de saúde onde a vacinação se realizou;
- IV - A rubrica do executor da vacinação.

§ 2º Continuam em vigor os Atestados de Vacinação previstos no Regulamento Sanitário Internacional, para o caso das Doenças Quarentenáveis.

**Art. 38.** Toda pessoa vacinada tem o direito de exigir correspondente atestado comprobatório da vacinação obrigatória recebida, inclusive em segunda via, a fim de satisfazer exigências legais ou regulamentares.

§ 1º A pessoa que, durante o ano anterior, recorrer aos serviços de saúde autorizados para a realização de vacinações obrigatórias e não conseguir a aplicação das mesmas, poderá exigir desses estabelecimentos um atestado comprobatório da impossibilidade da vacinação, a fim de eximir-se nas datas aprazadas, das obrigações e sanções estabelecidas na legislação específica.

§ 2º Em situações excepcionais em que a coordenação das vacinações estiver sob a responsabilidade da Unidade de Vigilância Epidemiológica a Autoridade Sanitária poderá dispensar a emissão de Atestado.

### **TÍTULO III** **Das Disposições Finais e Transitórias**

**Art. 39.** Os atestados de vacinação obrigatória só serão exigidos a partir de 1º de julho de 1978, salvo a hipótese de emergência reconhecida pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para efeito de pagamento de salário-família por dependentes de segurados de diferentes sistemas de previdência social, os atestados de vacinação obrigatória, somente serão exigidos a partir de 1º de





julho de 1978, em relação aos dependentes nascidos a partir 1º de julho de 1977.

§ 2º O Ministério da Saúde por solicitação das Secretarias de Saúde poderá estabelecer novas datas quando ficar comprovada a impossibilidade do cumprimento da obrigação contida neste artigo e no seu § 1º.

**Art. 40.** As vacinas obrigatórias e seus respectivos Atestados serão gratuitos, inclusive quando executados por profissionais em suas clínicas ou consultórios, ou por estabelecimentos privados de prestação de serviços de saúde.

**Art. 41.** Os Atestados de Vacinação Obrigatória não poderão ser retidos, em qualquer hipótese e sob qualquer motivo, por pessoa natural ou jurídica.

**Art. 42.** Sem prejuízo do disposto no artigo 22 e seus itens é dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de fato, comprovado ou presumível, de caso de doença transmissível, relacionada em conformidade com o artigo 8º, item I.

**Art. 43.** A inobservância das obrigações estabelecidas na Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, neste Regulamento e em suas normas complementares, configura infração da legislação referente à Saúde Pública, sujeitando o infrator às penalidades previstas no Decreto-lei nº 785 de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

**Art. 44.** Fica o Ministro de Estado da Saúde autorizado a expedir os atos complementares visando a execução deste Regulamento.

**Art. 45.** Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 12 de agosto de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL  
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 13/08/1976

### **Publicação:**

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 13/8/1976, Página 10731 (Publicação Original)
- Coleção de Leis do Brasil - 1976, Página 279 Vol. 6 (Publicação Original)



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.**

Mensagem de veto

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

Regulamento

**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.~~

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

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

**TÍTULO II**

**DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

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

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

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

## CAPÍTULO I

## Dos Objetivos e Atribuições



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

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

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

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

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

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

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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II

### Dos Princípios e Diretrizes

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - participação da comunidade;

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

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

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

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

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do





Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

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

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

### CAPÍTULO III

#### Da Organização, da Direção e da Gestão

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

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

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

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

e

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

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

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

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

Art. 11. (Vetado).

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

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

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

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

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

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

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e

pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).



Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

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

## CAPÍTULO IV

### Da Competência e das Atribuições

#### Seção I

#### Das Atribuições Comuns

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos



humanos para a saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

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

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

## Seção II

### Da Competência

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

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

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

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

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes



de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no caput deste artigo. (Incluído pela Lei nº 12.895, de 2013)

Art. 19-L. (VETADO) (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

## CAPÍTULO VIII

(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

### DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE"

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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

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

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

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou

produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)



Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)



§ 2º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-S. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

### 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 Executam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.~~

Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar: (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

b) ações e pesquisas de planejamento familiar; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

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



IV - demais casos previstos em legislação específica. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

## CAPÍTULO II

### Da Participação Complementar

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

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

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

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

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

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

§ 3º (Vetado).

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

## TÍTULO IV

### DOS RECURSOS HUMANOS

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

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

II - (Vetado)

III - (Vetado)

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

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

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

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

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

Art. 29. (Vetado).

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



## TÍTULO V DO FINANCIAMENTO

### CAPÍTULO I

#### Dos Recursos

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

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

I - (Vetado)

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

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

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

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

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

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

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

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

### CAPÍTULO II

#### Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).



§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

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

~~§ 1º 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. (Revogado pela Lei Complementar nº 141, de 2012) (Vide Lei nº 8.142, de 1990)~~

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

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

### CAPÍTULO III

#### Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de





saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

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

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

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

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

§ 7º (Vetado).

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

Art. 40. (Vetado)

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

Art. 42. (Vetado).

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

Art. 44. (Vetado).

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

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

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

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

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

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).



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

Art. 51. (Vetado).

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

Art. 53. (Vetado).

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

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

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

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

FERNANDO COLLOR  
*Alceni Guerra*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.9.1990

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

**Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro****PORTARIA Nº 1.378, DE 9 DE JULHO DE 2013**

***Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; e

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle, resolve:

**CAPÍTULO I****DOS PRINCÍPIOS GERAIS**

Art. 1º Esta Portaria regulamenta as responsabilidades e define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º A Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde.

Art. 3º As ações de Vigilância em Saúde são coordenadas com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir a integralidade da atenção à saúde da população.

Art. 4º As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para:

I - a vigilância da situação de saúde da população, com a produção de análises que subsidiem o planejamento, estabelecimento de prioridades e estratégias, monitoramento e avaliação das ações de saúde pública;

II - a detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta às emergências de saúde pública;

III - a vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis;

IV - a vigilância das doenças crônicas não transmissíveis, dos acidentes e violências;

V - a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde;

VI - a vigilância da saúde do trabalhador;

VII - vigilância sanitária dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, serviços e tecnologias de interesse a saúde; e

VIII - outras ações de vigilância que, de maneira rotineira e sistemática, podem ser desenvolvidas em serviços de saúde públicos e privados nos vários níveis de atenção, laboratórios, ambientes de estudo e trabalho e na própria comunidade.



## CAPÍTULO II

### DAS COMPETÊNCIAS

#### Seção I

##### Da União

Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a gestão das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo:

I - à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e

II - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Compete à SVS/MS:

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde;

II - participação na formulação de políticas, diretrizes e prioridades em Vigilância em Saúde no âmbito nacional;

III - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional;

IV - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância em Saúde;

V - execução das ações de Vigilância em Saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos casos previstos em lei;

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde;

VII - normalização técnica;

VIII - coordenação dos sistemas nacionais de informação de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo:

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados para o nível nacional;

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e



c) retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde;

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública, quando indicado;

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Estados e Distrito Federal;

XI - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em Saúde;

XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde;

XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde;

XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde;

XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde;

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de Vigilância em Saúde;

XVII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância em Saúde;

XVIII - gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos Estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes;

XIX - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações;

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;

c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);

d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas;

f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem;

g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e

h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO);

XX - coordenação e normalização técnica das ações de laboratório necessárias para a Vigilância em Saúde, bem como estabelecimento de fluxos técnico operacionais, habilitação, supervisão e avaliação das unidades partícipes;

XXI - coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normalizações técnicas sobre sua utilização, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes;

XXII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no âmbito da Vigilância em Saúde; e

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

Art. 7º Compete à ANVISA:



- I - participação na formulação de políticas e diretrizes em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;
- II - regulação, controle e fiscalização de procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde;
- III - execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, mediante pactuação na CIT;
- IV - proposição de critérios, parâmetros e métodos para a execução das ações estaduais, distritais e municipais de vigilância sanitária;
- V - monitoramento da execução das ações descentralizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- VI - promoção da harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- VII - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância Sanitária;
- VIII - participação no financiamento das ações de Vigilância Sanitária;
- IX - coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (LACEN), nos aspectos relativos à Vigilância Sanitária, com estabelecimentos de normas técnicas e gerenciais;
- X - assessoria, complementar ou suplementar, das ações de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para o exercício do controle sanitário;
- XI - adoção das medidas para assegurar o fluxo, o acesso e a disseminação das informações de vigilância sanitária para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- XII - coordenação das ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;
- XIII - participação na formulação, implementação, acompanhamento e avaliação dos processos de gestão da educação e do conhecimento no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- XIV - promoção, implementação e apoio, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estudos, pesquisas e ferramentas que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância Sanitária;
- XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnicocientífico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância Sanitária;
- XVI - promoção e desenvolvimento de ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em Vigilância Sanitária; e
- XVII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da Vigilância Sanitária.

Art. 8º As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIT.

Parágrafo único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, a União adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIT.

## Seção II

### Dos Estados

Art. 9º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:

- I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância de âmbito estadual que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;



II - implementação das políticas, diretrizes e prioridades na área de vigilância, no âmbito de seus limites territoriais;

III - coordenação das ações com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal;

IV - apoio e cooperação técnica junto aos Municípios no fortalecimento da gestão das ações de Vigilância;

V - execução das ações de Vigilância de forma complementar à atuação dos Municípios;

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância;

VII - normalização técnica complementar à disciplina nacional;

VIII - coordenação e alimentação, quando couber, dos sistemas de informação de interesse da vigilância em seu âmbito territorial, incluindo:

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos para o envio dos dados pelos Municípios e/ou unidades regionais definidas pelo

Estado, respeitando os prazos estabelecidos no âmbito nacional;

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, em caráter complementar à atuação da esfera federal; e

c) retroalimentação dos dados às Secretarias Municipais de Saúde;

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância estadual, bem como cooperação com Municípios em emergências de saúde pública de importância municipal, quando indicado;

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Municípios;

XI - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social;

XII - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em seu âmbito territorial;

XIII - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito estadual;

XIV - fomento e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação;

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito estadual, nacional e internacional;

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância;

XVII - gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o armazenamento e o abastecimento aos Municípios, de acordo com as normas vigentes;

XVIII - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) seringas e agulhas, sendo facultada ao Estado a solicitação da aquisição pela União;

b) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

c) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB);

d) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB;

e) equipamentos de aspersão de inseticidas;

f) EPI para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo:

1. máscaras faciais completas para nebulização de inseticidas a Ultra Baixo Volume para o combate a vetores; e

2. máscaras semifaciais para a aplicação de inseticidas em superfícies com ação residual para o combate a vetores;

g) óleo vegetal para diluição de praguicida;

XIX - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede estadual de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública, nos aspectos relativos à vigilância, com estabelecimento de normas e fluxos técnico-operacionais, credenciamento e avaliação das unidades partícipes;

XX - garantia da realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios e pactuação na CIB;

XXI - armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência nacional;

XXII - coordenação do componente estadual do Programa Nacional de Imunizações, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes;

XXIII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância;

XXIV - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e

XXV - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância.

Parágrafo único. Os Estados poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com a respectiva justificativa à SVS/MS.

Art. 10. As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIB.

Parágrafo único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, o Estado adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIB.

### Seção III

#### Dos Municípios

Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde a coordenação do componente municipal dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde em âmbito municipal que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;

II - coordenação municipal e execução das ações de vigilância;

III - participação no financiamento das ações de vigilância;

IV - normalização técnica complementar ao âmbito nacional e estadual;

V - coordenação e alimentação, no âmbito municipal, dos sistemas de informação de interesse da vigilância, incluindo:

a) coleta, processamento, consolidação e avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes dos sistemas de base nacional, de interesse da vigilância, de acordo com normalização técnica;

b) estabelecimento e divulgação de diretrizes, normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, no âmbito do Município, em caráter complementar à atuação das esferas federal e estadual; e

c) retroalimentação dos dados para as unidades notificadoras;

VI - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância municipal;





VII - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar;

VIII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social;

IX - monitoramento e avaliação das ações de vigilância em seu território;

X - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito municipal;

XI - promoção e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação;

XII - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância;

XIII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnicocientífico com organismos governamentais e não governamentais de âmbito municipal, intermunicipal, estadual, nacional e internacional;

XIV - gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;

XV - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

b) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde nos termos pactuados na CIB;

c) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB; e

d) equipamentos de proteção individual - EPI - para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo vestuário, luvas e calçados;

XVI - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises essenciais às ações de vigilância, no âmbito municipal;

XVII - realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios pactuados na CIR/CIB;

XVIII - coleta, armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência;

XIX - coordenação e execução das ações de vacinação integrantes do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégias especiais como campanhas e vacinações de bloqueio e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;

XX - descartes e destinação final dos frascos, seringas e agulhas utilizadas, conforme normas técnicas vigentes;

XXI - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância;

XXII - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. Os Municípios poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com justificativa à SVS/MS ou à Secretaria Estadual de Saúde.

#### Seção IV

#### Do Distrito Federal

Art. 12. A coordenação dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária pelo Distrito Federal compreenderá, simultaneamente, as competências relativas a Estados e Municípios.

#### CAPÍTULO III





## DO FINANCIAMENTO DAS AÇÕES

### Seção I

Do Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e da Transferência de Recursos

Art. 13. Os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios para financiamento das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por:

- I - Componente de Vigilância em Saúde; e
- II - Componente da Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente do Bloco de Vigilância em Saúde, desde que cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da CIT para execução das ações e observada a legislação pertinente em vigor.

Art. 14. Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados mensalmente de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios para uma conta única e específica.

### Seção II

Do Componente da Vigilância em Saúde

Art. 15. O Componente de Vigilância em Saúde refere-se aos recursos federais destinados às ações de:

- I - vigilância;
- II - prevenção e controle de doenças e agravos e dos seus fatores de risco; e
- III - promoção.

§ 1º A aplicação dos recursos oriundos do Componente de Vigilância em Saúde guardará relação com as responsabilidades estabelecidas nesta Portaria, sendo constituído em:

- I - Piso Fixo de Vigilância em Saúde (PFVS); e
- II - Piso Variável de Vigilância em Saúde (PVVS).

§ 2º Os valores do PFVS serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Art. 16. O PFVS compõe-se de um valor "per capita" estabelecido com base na estratificação das unidades federadas em função da situação epidemiológica e grau de dificuldade operacional para a execução das ações de vigilância em saúde.

Parágrafo único. Para efeito do PFVS, as unidades federativas são agrupadas nos seguintes termos:

- I - Estrato I: Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins e Municípios pertencentes à Amazônia Legal dos Estados do Maranhão (1) e Mato Grosso (1);
- II - Estrato II: Alagoas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão (2), Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso (2), Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Sergipe; e
- III - Estrato III: Distrito Federal, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Art. 17. A divisão dos recursos que compõem o PFVS entre a Secretaria de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde será aprovada no âmbito da CIB, observados os seguintes critérios:

- I - as Secretarias Estaduais de Saúde perceberão valores equivalentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do PFVS atribuído ao Estado correspondente;
- II - cada Município perceberá valores equivalentes a no mínimo 60% (sessenta por cento) do "per capita" do PFVS atribuído ao Estado correspondente; e
- III - cada capital e Município que compõe sua região metropolitana perceberá valores equivalentes a no mínimo 80% do "per capita" do PFVS atribuído ao Estado correspondente.

Parágrafo único. A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal perceberá o montante total relativo ao PFVS atribuído a esta unidade federativa.

Art. 18. O PVVS é constituído pelos seguintes incentivos financeiros específicos, recebidos mediante adesão pelos entes federativos, regulamentados conforme atos específicos do Ministro de Estado da Saúde:

- I - incentivo para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde;
- II - incentivo às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e hepatites virais; e
- III - Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde.



Parágrafo único. O conjunto das ações executadas poderá ser ajustado em função da situação epidemiológica, incorporação de novas tecnologias ou outro motivo que assim justifique, mediante registro no Relatório de Gestão.

Art. 19. O incentivo para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde, do PVVS, será composto pela unificação dos seguintes incentivos:

- I - Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHE);
- II - Serviço de Verificação de Óbito (SVO);
- III - Registro de Câncer de Base Populacional (RCBP);
- IV - Apoio de laboratório para o monitoramento da resistência a inseticidas de populações de "Aedes aegypti" provenientes de diferentes Estados do País;
- V - Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN);
- VI - Vigilância Epidemiológica da Influenza;
- VII - Ações do Projeto Vida no Trânsito; e
- VIII - Ações de Promoção da Saúde do Programa Academia da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios que, na data da publicação desta Portaria, recebam os incentivos de que trata o "caput", garantirão a manutenção do conjunto de ações para os quais se destinam.

Art. 20. O incentivo para as ações de Vigilância, Prevenção e Controle das DST/AIDS e Hepatites Virais será composto pela unificação dos seguintes incentivos:

- I - Qualificação das Ações de Vigilância e Promoção da Saúde as DST/AIDS e Hepatites Virais;
- II - Casas de Apoio para Pessoas Vivendo com HIV/AIDS; e
- III - Fórmula infantil às crianças verticalmente expostas ao HIV.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios que, na data da publicação desta Portaria, recebam os incentivos de que trata o "caput", garantirão a manutenção do conjunto das ações programadas na oportunidade de sua instituição, incluindo o apoio a organizações da sociedade civil para o desenvolvimento de ações de prevenção e/ou de apoio às pessoas vivendo com HIV/AIDS e hepatites virais.

Art. 21. O Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde tem como objetivo induzir o aperfeiçoamento das ações de vigilância em saúde no âmbito estadual, distrital e municipal e será regulamentado por ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 22. A SVS/MS disporá de uma reserva estratégica federal para emergências epidemiológicas, constituída de valor equivalente a 5% (cinco por cento) dos recursos anuais do Componente de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. Os recursos não aplicados serão repassados para as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme critérios propostos pelo Ministério da Saúde e aprovados na CIT.

Art. 23. O detalhamento dos valores referentes ao repasse federal do Componente de Vigilância em Saúde será publicado por ato do Ministro de Estado da Saúde.

### Seção III



## Do Componente da Vigilância Sanitária

Art. 24. O Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, constituído de:

I - Piso Fixo de Vigilância Sanitária - PFVisa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, visando o fortalecimento do processo de descentralização, a execução das ações de vigilância sanitária e para a qualificação das análises laboratoriais de interesse para a vigilância sanitária; e

II - Piso Variável de Vigilância Sanitária - PVVisa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária.

Art. 25. Os valores do PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE.

Parágrafo único. Caso haja redução populacional e verificando-se a presença de necessidades de saúde da população, será dispensado, mediante prévia pactuação na CIT, o ajuste de que trata o caput.

Art. 26. O PFVisa, para o Distrito Federal e os Estados, é composto por valor "per capita" estadual e por valores destinados ao FINLACEN-VISA.

Parágrafo único. Fica estabelecido um Limite Mínimo de Repasse estadual (LMRe), no âmbito do PFVisa, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos Estados e ao Distrito Federal para estruturação dos serviços estaduais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e para a execução das ações de vigilância sanitária.

Art. 27. O PFVisa, para os Municípios, é composto por valor "per capita" municipal destinado às ações estruturantes e estratégicas de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Fica estabelecido um Limite Mínimo de Repasse municipal (LMRm), no âmbito do PFVisa, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos Municípios para estruturação dos serviços municipais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e para a execução das ações de vigilância sanitária.

Art. 28. O PVVisa é constituído por incentivos financeiros específicos para implementação de estratégias nacionais de interesse da vigilância sanitária, relativas à necessidade de saúde da população, definidas de forma tripartite.

Art. 29. O detalhamento dos valores de que tratam os arts. 26, 27 e 28 serão definidos em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

### Seção IV

Das diretrizes, monitoramento das ações, resultados e demonstrativo do uso dos recursos

Art. 30. A integração com a Atenção à Saúde é uma das diretrizes a serem observadas, com desenvolvimento de um processo de trabalho condizente com a realidade local, que preserve as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias, com vistas a racionalizar e melhorar a efetividade das ações de vigilância, proteção, prevenção e controle de doenças e promoção em saúde.

Art. 31. As diretrizes, ações e metas serão inseridas no Plano de Saúde e nas Programações Anuais de Saúde (PAS) das três esferas de gestão.

Art. 32. Os demonstrativos das ações, resultados alcançados e da aplicação dos recursos comporão o Relatório de Gestão (RG) em cada esfera de gestão, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

Art. 33. A manutenção do repasse dos recursos do Componente de Vigilância em Saúde está condicionada à alimentação regular do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), de Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), conforme regulamentações específicas destes Sistemas.

Art. 34. A manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária está condicionada a:

I - cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e

II - preenchimento mensal dos procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS).



Art. 35. É de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde o monitoramento da regularidade da transferência dos dados dos Municípios situados no âmbito de seu Estado.

Art. 36. O bloqueio do repasse do Componente de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios dar-se-á caso sejam constatados 2 (dois) meses consecutivos sem preenchimento de um dos sistemas de informações estabelecidos no art. 33, segundo parâmetros a serem publicados em ato específico da SVS/MS.

Art. 37. O bloqueio do repasse do Componente da Vigilância Sanitária para Estados, Distrito Federal e Municípios será regulamentado em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 38. A relação de Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde que tiveram seus recursos bloqueados será publicada em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 39. O Fundo Nacional de Saúde efetuará o desbloqueio do repasse dos recursos no mês seguinte ao restabelecimento do preenchimento dos sistemas de informação referentes aos meses que geraram o bloqueio.

§ 1º A regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

§ 2º A regularização do repasse ocorrerá sem a transferência dos recursos anteriormente bloqueados caso a alimentação dos sistemas ocorra após 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

§ 3º O Ministério da Saúde publicará em ato normativo específico a relação de Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde que tiveram seus recursos desbloqueados.

#### CAPÍTULO IV

##### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 40. Novas adesões aos incentivos financeiros para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde e para as ações de Vigilância, Prevenção e Controle das DST/AIDS e Hepatites Virais, ambos do PVVS, dispostos nos arts. 19 e 20, serão disciplinadas por meio de ato normativo específico do Ministro de Estado da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Portaria.

Art. 41. A disciplina normativa do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde, disposto no art. 21, deverá ocorrer no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Portaria por meio de ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 42. O Ministério da Saúde instituirá, no prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Portaria, um Grupo de Trabalho Tripartite para discussão e elaboração da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Art. 43. A CIB enviará, em até 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data da publicação desta Portaria, os valores relativos do PFVS destinados à Secretaria Estadual de Saúde e a cada um dos Municípios da unidade federada.

Art. 44. A periodicidade do repasse quadrimestral será mantida no ano de 2013 para efetivar a operacionalização de que trata o art. 14.

Art. 45. A operacionalização de que tratam os arts. 19 e 20, para fins de repasse, se dará a partir de janeiro de 2014.

#### CAPÍTULO V

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 46. A SVS/MS e a ANVISA editarão, quando necessário, diretrizes e orientações técnicas e operacionais complementares a esta Portaria, submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT.

Art. 47. Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Art. 48. Fica revogada a Portaria nº 3.252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2009, Seção 1, p. 65.

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**



## COMISSÃO DE ORÇAMENTO E FINANÇAS PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 170/2014

**Autor:** Vereadora Leunira Viganó Tesser - PDT

**Protocolo Geral:** 01-Jul-2014-16:26-020292-1/1

**Relator:** Raffael Cantu – PCdoB

**Protocolo Relatoria:** 10/03/2015 – 10:40

**Súmula:** Torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue no Município de Pato Branco e dá outras providências.

**Conclusão:** Favorável

### RELATÓRIO

O projeto em questão, de autoria da vereadora Leunira Viganó Tesser – PDT, objetiva tornar obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue do Município de Pato Branco. O projeto considera como doador de sangue, toda pessoa que obtiver através do Hemonúcleo de Pato Branco comprovação mínima de 3 (três) doações anuais.

A proponente justifica que o projeto pretende estimular a doação de sangue entre os munícipes de forma voluntária e periódica e que, além da conscientização, é preciso adotar medidas como esta para incentivar o ato. Alega também que a inclusão desse benefício contribuiria para o aumento das doações em períodos frios, já que resfriados e gripes são comuns e consequentemente os estoques de sangue ficam mais baixos pois para doar é preciso estar plenamente saudável.

### ANÁLISE

Toda e qualquer medida do Poder Público para salvar vidas ou melhorar a qualidade de vida é louvável e merece atenção. Sendo a doação de sangue parte desse contexto, o § 4º, do artigo 199, da Constituição da República Federativa do Brasil, determina:

Art. 199 [...]

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



*Gabinete do Vereador Raffael Cantu - PCdoB*

e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Por sua vez, a Lei Federal Nº 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, estipula em seu artigo 14, II:

Art. 14. A Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados rege-se pelos seguintes princípios e diretrizes:

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;

Ao consultar os incentivos nacionais e municipais a doadores de sangue, observamos a existência de leis vigentes no País como a isenção no pagamento de taxas de concurso público e o pagamento de meia entrada em eventos culturais.

Visando obter esclarecimento sobre a vacinação da população, existência de recomendação ou orientação oriunda do Ministério da Saúde quanto a distribuição, preferência e aplicação, a Comissão de Justiça e Redação questionou a Secretaria Municipal de Saúde através do ofício 444/2014.

A resposta recebida, através do ofício nº 44/2015/SMS, em 24 de fevereiro de 2015, explica que como está elaborado, o projeto afeta normas federais que regulam a vacinação em todo o território nacional, que o Ministério da Saúde envia as vacinas para atendimento de grupos prioritários, por ele determinado, e que a criação de um novo grupo à margem do que preconiza o Ministério, afrontaria as diretrizes nacionais e criaria situação específica, portanto é inconstitucional.

Após manifestação contrária da Secretaria Municipal de Saúde, a proponente apresentou emenda modificativa ao caput do artigo 1º, tornando obrigatório "o fornecimento gratuito do **excedente do estoque** da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue".

A fim de elucidar dúvidas quanto a emenda apresentada, a Comissão de Orçamento e Finanças questionou a Secretaria de Saúde, esta solicitou parecer a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - 7ª Regional de Saúde, que se manifestou contrária a aprovação do projeto por ser de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde legislar sobre as normatizações técnicas relacionadas ao Plano Nacional de Imunização. Contudo, no ofício resposta 107/2015/SMS a solicitação de análise quanto a emenda foi ignorada e o parecer emitido diz respeito apenas ao projeto, como feito anteriormente.

Entendemos que o Ministério da Saúde envia ao município um número de doses para campanhas de vacinação aos grupos prioritários e ao encerrar as campanhas, o excedente, não utilizado por estes pode ser distribuído aos doadores de sangue já que não há especificação de grupos a serem atendidos pelo excedente de vacina. De todo modo, questiona-se acerca da legalidade dos efeitos deste projeto se transformado em



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



Gabinete do Vereador Raffael Cantu - PCdoB

lei, uma vez que não compete à esfera municipal legislar sobre a política de vacinação contra a gripe H1N1.

Contudo, considerando a competência desta Comissão de Orçamento e Finanças em opinar considerando tecnicamente as possíveis alterações nas receitas ou despesas do município, considera-se que não há impedimentos ou ilegalidades desta natureza na aprovação do projeto, uma vez que não acarretará em alterações no orçamento municipal.

## **VOTO DO RELATOR**

Na condição de Relator, nesta Comissão, considerando o exposto acima, encaminho meu **VOTO FAVORÁVEL** à tramitação do Projeto de Lei Nº 170/2014.

Pato Branco, 28 de abril de 2015.

**Raffael Cantu – PCdoB**  
**Relator**

**José Gilson Feitosa da Silva – PT**  
**Presidente**

**Guilherme Sebastião Silvério – PROS**  
**Membro**





# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



## PROJETO DE LEI Nº 170/2014

Torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, no Município de Pato Branco, e dá outras providências.

**Art. 1º** Torna obrigatório no âmbito do Município de Pato Branco, o fornecimento gratuito do excedente do estoque da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, como forma de incentivo e com o propósito de estimular a prática entre os munícipes.

Parágrafo único. Para alcançar os objetivos desta lei, poderá o Executivo Municipal, através da Secretaria competente, promover campanhas de doação de sangue.

**Art. 2º** Para efeitos desta lei é considerado doador de sangue toda pessoa que, comprovadamente, realizar pelo menos três doações por ano.

**Art. 3º** A comprovação da doação de sangue será efetuada por intermédio de certificado fornecido pelo departamento competente do Hemonúcleo de Pato Branco.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Esta Lei é de autoria da Vereadora Leunira Viganó Tesser – PDT.



MUNICÍPIO DE  
**PATO BRANCO**

ESTADO DO PARANÁ

GABINETE DO PREFEITO



Ofício nº 195/2015/GP

Pato Branco, 3 de junho de 2014.

Protocolo Geral

03-Jun-2015 17:06:02304-1/2

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO PR

Senhor Presidente,

Conforme prevê o artigo 47, inciso V da Lei Orgânica do Município de Pato Branco, nos dirigimos a Vossa Excelência para comunicar **veto integral** ao Projeto de Lei nº 170/2014, que torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, no Município de Pato Branco, de autoria da vereadora Leunira Viganó Tesser.

Encartado ao presente, encaminhamos as razões do veto ao supracitado Projeto de Lei.

Respeitosamente,

AUGUSTINHO ZUCCHI

Prefeito

A Sua Excelência o Senhor  
ENIO RUARO  
Presidente da Câmara Municipal  
Pato Branco – PR



### **RAZÕES DE VETO AO PROJETO DE LEI Nº 170/2014**

Através do Projeto de Lei nº 170/2014, a vereadora Leunira Viganó Tesser pretende instituir o fornecimento gratuito do excedente do estoque da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, como forma de incentivo e com o propósito de estimular a prática entre os munícipes.

O projeto foi aprovado em duas discussões e votações e encaminhado pelo Presidente da Câmara Municipal de Vereadores para a devida sanção, nos moldes do que preceituam os artigos 35 e 36 da Lei Orgânica Municipal, na forma da redação dada pela Emenda à Lei Orgânica nº 13/2004.

Pelo aludido projeto de lei, inicialmente denota-se o seu caráter louvável, contudo, não é do Executivo Municipal ou da Câmara Municipal a responsabilidade de legislar sobre normatizações técnicas relacionadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) e sim, tão somente, o Ministério da Saúde - União.

Referido programa PNI foi regulamentado pela Lei Federal n.º 6.259, de 30 de outubro de 1975 e pelo Decreto n.º 78.321, de 12 de agosto de 1976 que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica. Portanto, o PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis.

Em termos de responsabilidades, o PNI está sob a responsabilidade da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações e do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, ou seja, na esfera federal.

A Lei n.º 6.529/75, artigo 2.º, §1.º, dispõe a respeito confirmando que compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação.

Assim, como também, o artigo 3.º da mesma lei, já esclarece que a responsabilidade e competência na elaboração de Programa Nacional de Imunizações, cabe ao Ministério da Saúde.

Com o mesmo entendimento, o parecer do Diretor Sr. Nestor Werner Junior - da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - 7.ª Regional de Saúde, fls. 03 e 04 em anexo, afirma categoricamente que a responsabilidade é exclusiva do Ministério da Saúde.

No mérito da proposição, o conteúdo, ou seja, a doação de vacinas H1N1 para um determinado grupo, afronta totalmente, outro dispositivo constitucional, com mesmo tema.



Pelo controle de constitucionalidade se verifica a compatibilidade ou adequação entre um ato jurídico qualquer (atos normativos e entre eles a lei) e a Constituição, no aspecto formal e material.

Como mencionado acima, as leis e decreto mencionados sobre a vacinação e o controle epidemiológico são matérias a serem legisladas pela União e este já legislou a respeito. Portanto, caso, o Executivo ou o Legislativo apresente projeto de lei a respeito estaria legislando em desacordo com a Constituição Federal.

Importante notar que em nosso ordenamento vige o princípio da Supremacia da Constituição da República, em outras palavras, todo o ordenamento vigente no território nacional deve guardar obediência com a Carta Política, fruto do querer do povo brasileiro. Nesse sentido, implica um sistema de controle de constitucionalidade que prime por esse equilíbrio.

Uma norma para ser válida tem que ser constitucional em dois momentos: na sua formação, considerando a sua origem no poder competente (formal) e na sua matéria, considerando sua adequação a Carta Magna.

Com isso, o veto é medida que se impõe, em especial na ânsia de impedir a edição de lei manifestamente inconstitucional, violando o princípio do devido e eficiente processo legislativo.

A matéria exposta é de competência da União e a promulgação da referida lei é contrária aos preceitos jurídicos, ferindo gravemente a constitucionalidade por vício de incompetência formal e material.

No que concerne ao conceito de inconstitucionalidade formal, interessante é a abordagem feita pelo Professor CLÈVE<sup>1</sup>:

"A inconstitucionalidade orgânica, decorrente de vício de incompetência do órgão que promana o ato normativo, consiste numa das hipóteses de inconstitucionalidade formal. Com efeito, diz-se que uma lei é formalmente inconstitucional quando foi elaborada por órgão incompetente (inconstitucionalidade orgânica) ou seguindo procedimento diverso daquele fixado na Constituição (Inconstitucionalidade formal propriamente dita). Pode, então, a Inconstitucionalidade formal resultar de vício de elaboração ou de incompetência.

É desnecessário lembrar que em nosso país a Inconstitucionalidade formal assume uma dimensão superlativa, na medida em que a Constituição Federal incorpora uma série de dispositivos de natureza regimental, disciplinando de modo quase minucioso o processo legislativo. A distribuição de competências, inclusive da legislativa, entre os entes integrantes da Federação, inchados o Distrito Federal e os Municípios, torna a problemática ainda mais relevante."

<sup>1</sup> Clèmerson Merlin Clève. A Fiscalização Abstrata de Constitucionalidade no Direito Brasileiro. Editora RT, 1995, p32/33.



Há no caso vertente, inconstitucionalidade formal por vício de iniciativa, já que é de competência exclusiva da União, conforme previsto na Lei 6.529/75, Decreto n.º 78.321/76, Lei 8.080/90 e por fim a Portaria 1.328/GM/MS/2013. Bem como, se verifica a inconstitucionalidade material por já existir determinação legal a respeito da organização das ações de Vigilância Epidemiológica.

Verifica-se, pois, que o legislativo usurpou da competência da União ao criar nova atribuição à Secretaria de Saúde, o que não deve prosperar, sendo o veto a medida mais apropriada e efetiva a se adotar, sobretudo para evitar futura arguição de inconstitucionalidade de lei.

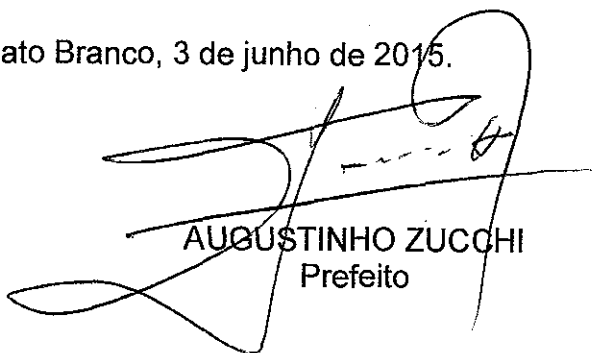
Nessa seara, atinente às competências, grandioso é o escólio de MEIRELLES<sup>2</sup>:

"Iniciativa é o impulso original da lei, que se faz através do projeto. Pode ser geral ou reservada. *Iniciativa geral* é a que compete concorrentemente a qualquer vereador, à Mesa ou comissão da Câmara, ao prefeito ou ainda, à população; *iniciativa reservada ou privativa* é a que cabe exclusivamente a um titular, seja o **prefeito**, seja a Câmara." (sem grifos no original)

Desse modo, considerando que o projeto de lei trata de matéria de competência da União, contendo, inclusive, atribuições já delimitadas em lei, verifica-se o vício de iniciativa.

Diante disso, o veto integral à proposição é medida que se mostra imperativa.

Pato Branco, 3 de junho de 2015.

  
AUGUSTINHO ZUCCHI  
Prefeito

<sup>2</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Municipal Brasileiro. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 607.



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ  
7ª REGIONAL DE SAÚDE**

Of. nº 18/2015 – DIR

Pato Branco, 29 de maio de 2.015.

**Assunto: Parecer referente ao solicitado no Ofício nº 58/2015/DPM**

Tendo em vista a solicitação desta municipalidade, quanto ao Projeto de Lei nº 170/2014, temos a esclarecer que:

1. A influenza é uma das grandes preocupações das autoridades sanitárias, devido ao seu impacto na mortalidade, que aumenta substancialmente durante as epidemias sazonais e pelo risco de pandemias. A doença é causada por vírus e tem distribuição global. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que 5 a 15% da população sejam acometidas e que, globalmente, a influenza cause 3 a 5 milhões de casos graves e 250.000 e 500.000 mortes todos os anos;
2. A doença pode ser causada pelos vírus A, B e C. Os vírus A e B apresentam maior importância clínica; estima-se que em média, as cepas A causem 75% das infecções, mas em algumas temporadas, ocorre predomínio das cepas B. Os tipos A e B sofrem freqüentes mutações e são responsáveis pelas epidemias sazonais;
3. Estima-se que uma pessoa infectada seja capaz de transmitir o vírus para até dois contatos não imunes. As crianças com idade entre um e cinco anos são as principais fontes de transmissão dos vírus na família e na comunidade, sendo que podem eliminar o vírus por até duas semanas, enquanto pessoas imunocomprometidas podem excretá-los por períodos mais prolongados, até meses;
4. O período de incubação dos vírus influenza fica entre um e quatro dias. Os sinais e sintomas da doença são muito variáveis, podendo ocorrer desde a infecção assintomática, até formas graves;
5. Em populações não vacinadas, a maioria das mortes por influenza sazonal é registrada em idosos; entretanto as taxas de hospitalizações em crianças menores de cinco anos são tão elevadas quanto as observadas naqueles.
6. Em adultos, a maioria das complicações e mortes ocorre em pessoas portadores de doenças de base, enquanto em crianças menores de cinco anos



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

de idade, a maioria das hospitalizações e quase metade das mortes ocorre em crianças previamente saudáveis, particularmente, no grupo menor de dois anos de idade;

7. Segundo estudo realizado por Chaves SS *et.al.*, em 2014, crianças menores de três meses de idade tiveram maior risco de hospitalizações por influenza que as crianças de três a 12 meses. A maioria das internações foi registrada em crianças saudáveis (75%); destas, 10% foram internadas na UTI e 4% tiveram insuficiência respiratória. Essas proporções foram 2 a 3 vezes maiores em crianças com condições de alto risco (< três meses). Lactentes com menos de seis meses tiveram risco 40% maior de serem hospitalizados em UTI em comparação com bebês com idade entre 6 a 12 meses. A vacinação é considerada prioritária pela OMS, pois beneficia a mãe e o bebê, particularmente, os menores de seis meses de idade, que não podem receber vacina.
8. Desde 2013, vem sendo ampliada a vacinação de indivíduos com comorbidades. A vacinação dos indivíduos portadores de doença de base é fundamental, considerando que há diminuição da formação de anticorpos e o sistema imune não responde satisfatoriamente, por isso a prevenção é uma ação importante para algumas doenças que se tornam mais frequentes e mais graves nesta população.

Essa fundamentação técnica é importante para compreender os caminhos percorridos pela vigilância em saúde para se chegar até a presente normatização. Os critérios de eleição dos grupos prioritários levam em consideração todas as variáveis acima descritas e também outras: tipo de cepa circulante, número de doses produzidas e quantitativo estimado de pessoas para cada grupo prioritário.

Diante deste contexto epidemiológico, de que os contingentes populacionais mais vulneráveis são os grupos populacionais de eleição prioritária para a vacinação, a coordenação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) tem decidido, nos últimos anos, como grupos prioritários para a vacinação os seguintes:

- crianças de seis meses a menores de cinco anos de idade (quatro anos, 11 meses e 29 dias);



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

- gestantes;
- puérperas;
- povos indígenas;
- pessoas com 60 anos de idade e mais;
- trabalhadores de saúde;
- população privada de liberdade e funcionários do sistema prisional e
- indivíduos portadores de doença de base (comorbidades).

Afora as evidências científicas e epidemiológicas para a composição dos grupos prioritários, é imperioso observar que, ao eleger um determinado grupo populacional para ser inserido em um programa de imunização é condição *sine qua non* a garantia de oferta da vacina para toda a população alvo. O gestor público não pode, sob pena de responsabilidade, instituir uma política de imunização para determinado grupo populacional e não garantir o acesso para todos os indivíduos dessa população sob a alegação de falta de vacina.

Fora a questão técnica de indicação de grupos prioritários, temos o arcabouço jurídico, que não só sustenta as decisões tomadas pela coordenação do PNI como também dá responsabilidade exclusiva para o Ministério da Saúde legislar sobre as normatizações técnicas relacionadas ao PNI. Vejamos os marcos legais:

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi regulamentado pela Lei Federal no 6.259, de 30 de outubro de 1975, e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). O PNI organiza toda a política nacional de vacinação da população brasileira e tem como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis.

Em termos de responsabilidades, na esfera federal, o PNI está sob responsabilidade da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde. Constituem competências da esfera federal:

- a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;





## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

- o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.

Vejamos o que diz a Lei nº 6.259 de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

“...

*Art 1º Consoante as atribuições que lhe foram conferidas dentro do Sistema Nacional de Saúde, na forma do artigo 1º da Lei nº 6.229, inciso I e seus itens a e d, de 17 de julho de 1975, o Ministério da Saúde, coordenará as ações relacionadas com o controle das doenças transmissíveis, orientando sua execução inclusive quanto à vigilância epidemiológica, à aplicação da notificação compulsória, ao programa de imunizações e ao atendimento de agravos coletivos à saúde, bem como os decorrentes de calamidade pública.*

*Parágrafo único. Para o controle de epidemias e na ocorrência de casos de agravo à saúde decorrentes de calamidades públicas, o Ministério da Saúde, na execução das ações de que trata este artigo, coordenará a utilização de todos os recursos médicos e hospitalares necessários, públicos e privados, existentes nas áreas afetadas, podendo delegar essa competência às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.*

### TÍTULO I

#### *Da Ação de Vigilância Epidemiológica*

*Art 2º A ação de vigilância epidemiológica compreende as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação das medidas de controle de doenças e de situações de agravos à saúde.*

*§ 1º Compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação. (grifo nosso)*

*§ 2º A ação de Vigilância Epidemiológica será efetuada pelo conjunto dos serviços de saúde, públicos e privados, devidamente habilitados para tal fim.*

### TÍTULO II

#### *Do Programa Nacional de Imunizações*



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ**  
**7ª REGIONAL DE SAÚDE**

Art 3º Cabe ao Ministério da Saúde a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório. (grifo nosso)

“...”

Vejamos, ainda, o decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências:

“... ”

**Art. 32.** Ao Ministério da Saúde, através da Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde, compete:

I - Implantar e implementar as ações do Programa relacionado com as vacinações de caráter obrigatório;

II - Estabelecer critérios e prestar apoio técnico e financeiro a elaboração, implantação e implementação dos programas de vacinação a cargo das Secretarias de Saúde das Unidades Federadas; (grifo nosso)

III - Estabelecer normas básicas para a execução das vacinações; (grifo nosso)

IV - Supervisionar, controlar e avaliar a execução das vacinações no território nacional principalmente o desempenho dos órgãos das Secretarias de Saúde, encarregados dos programas de vacinação;

V - Centralizar, analisar e divulgar as informações referentes ao Programa Nacional de Imunizações.

“... ”

A lei 8.080, de 19 de setembro de 1.990, considerada a “Lei Orgânica da Saúde”, e que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, diz o seguinte:

“... ”

**Seção II**

**Da Competência**



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

*Art. 16. À 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: (grifo nosso)*

*a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;*

*b) de rede de laboratórios de saúde pública;*

*c) de vigilância epidemiológica; e (grifo nosso)*

*d) vigilância sanitária;*

*...”*

Por fim temos a Portaria 1.378/GM/MS, de 09 de julho de 2.013, que regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ela nos diz o seguinte:

*“...*

### *CAPÍTULO II*

#### *DAS COMPETÊNCIAS*

##### *Seção I*

##### *Da União*

*Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a gestão das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo:*

*I - à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e*



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ  
7ª REGIONAL DE SAÚDE**

II - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Compete à SVS/MS:

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde;

II - participação na formulação de políticas, diretrizes e prioridades em Vigilância em Saúde no âmbito nacional: (grifo nosso)

III - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional: (grifo nosso)

IV - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância em Saúde;

V - execução das ações de Vigilância em Saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos casos previstos em lei;

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde;

VII - normalização técnica: (grifo nosso)

VIII - coordenação dos sistemas nacionais de informação de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo:

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados para o nível nacional;

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e

c) retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde;

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública, quando indicado: (grifo nosso)

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Estados e Distrito Federal;

XI - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em Saúde;

XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde;



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ 7ª REGIONAL DE SAÚDE

XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde;

XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde;

XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde;

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de Vigilância em Saúde;

XVII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância em Saúde;

XVIII - gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos Estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes (grifo nosso);

XIX - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (grifo nosso)

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações: (grifo nosso)

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;

c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);

d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas;

f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem;

g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e

h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO);

XX - coordenação e normalização técnica das ações de laboratório necessárias para a Vigilância em Saúde, bem como estabelecimento de fluxos técnico operacionais, habilitação, supervisão e avaliação das unidades partícipes;

XXI - coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normalizações técnicas sobre



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ**  
**7ª REGIONAL DE SAÚDE**

sua utilização, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes; (grifo nosso)

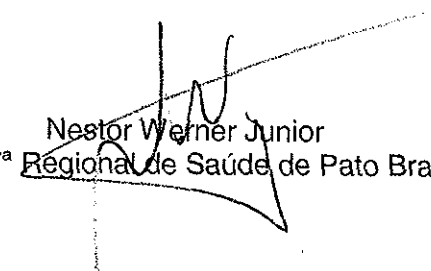
XXII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no âmbito da Vigilância em Saúde; e

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

..."

Portanto, podemos inferir que quando o assunto é normatização, normalização técnica, formalização da política, definição de critérios, definição de vacinas, gestão de estoque em vigilância em saúde e/ou em vigilância epidemiológica é que a responsabilidade e/ou competência e/ou iniciativa para legislar sobre estes assuntos é da União, através do Ministério da Saúde. Por conseguinte, ainda que pese o valoroso e meritório objetivo da Casa de Leis do município de Pato Branco, ao elaborar o projeto de Lei nº 170/2014, no qual pretende-se ampliar a coleta de sangue, por estímulo aos doadores pelo fornecimento obrigatório da vacina contra o vírus influenza aos doadores de sangue do município, esta Regional de Saúde é de parecer contrário ao projeto de Lei, por entender que o mesmo cria regra que é contrária aos preceitos técnicos e jurídicos já estabelecidos pelo órgão competente na matéria em questão.

Atenciosamente,

  
Nestor Werner Junior  
Diretor 7ª Regional de Saúde de Pato Branco

À Senhora  
Márcia Fernandes de Carvalho  
Diretora do Departamento de Programas e Metas  
Prefeitura Municipal de Pato Branco  
Pato Branco – PR  
/NWJ



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná

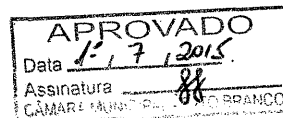


## **GABINETE DA VEREADORA LEUNIRA VIGANÓ TESSER - PDT**

Exmº. Srº.

**Enio Ruaro**

Presidente Câmara Municipal de Pato Branco



**Requer seja oficiado a Sra. Leandre Dal Ponte - Deputada Federal, solicitando a mesma para que intermedeie junto ao Ministério da Saúde a possibilidade de incluir um novo grupo prioritário para receber a vacina contra a gripe H1N1, qual seja os doadores de sangue.**

A vereadora **Leunira Viaganó Tesser - PDT**, no uso de suas atribuições legais e regimentais, requer seja oficiado a Sra. Leandre Dal Ponte - Deputada Federal, (Praça dos Três Poderes - Câmara dos Deputados - Gabinete: 454 - Anexo IV - Brasília - DF - 70160-900) solicitando a mesma para que intermedeie junto ao Ministério da Saúde a possibilidade de incluir um novo grupo prioritário para receber a vacina contra a gripe H1N1, qual seja os doadores de sangue.

Apresentamos no Legislativo Pato-branquense um projeto de lei com o intuito de obrigar o Executivo Municipal a fornecer o excedente da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue como forma de incentivo e com o propósito de estimular a sua prática entre os munícipes.

*PL nº 170/2014.*

Porém, esbarramos na legislação, pois se trata de competência federal, através da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976 que institui o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

A Lei nº 6.259/75, artigo 2º, §1º, dispõe a respeito confirmando que compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação. Assim como, na mesma lei, o artigo 3º, trás que a responsabilidade e competência na elaboração do Programa Nacional de Imunizações, cabem ao Ministério da Saúde.

*Leunira Viaganó Tesser*

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO PR  
Protocolo nº 1  
01-01-2015-08:58-023740-1/1

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



# Câmara Municipal de Pato Branco

Estado do Paraná



Sendo assim, encaminhamos este pedido para que seja analisada a possibilidade de inclusão desse novo grupo, pois acreditamos que é preciso adotar medidas para incentivar o ato de doar sangue.

Confiamos que tal benefício irá contribuir para o aumento das doações de sangue em todo o país, principalmente nas regiões onde o inverno costuma ser rigoroso, e gripes e resfriados são muito comuns, pois é preciso estar plenamente saudável para doar sangue.

Dados da OMS (Organização Mundial da Saúde) mostram que para manter os estoques dos hemocentros é necessário que 1,5% a 3% da população doe sangue regularmente. Esses dados só reforçam nossa preocupação em estimular cada vez mais doadores para que tenhamos os estoques cheios dos hemocentros.

Sabemos que a doação de sangue é um gesto simples, porém um ato generoso e solidário que salva vidas.

Neste sentido, pedimos o apoio da nobre deputada, pois somos conhecedores do comprometimento e sensibilidade para ajudar a tornar essa ideia viável e contemplar tal categoria, que se espera, cresça cada dia mais.

Nestes termos, pede deferimento.

Pato Branco, 1º de julho de 2015.

Ivo Oliveira

Leunira Viganó Tesser  
Vereadora – PDT

ENRIQUE P.R

Guilherme

Cláudio - PP

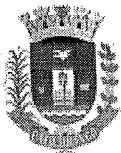
Patrice

Cristiano

Gilvan

Maciane





# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná

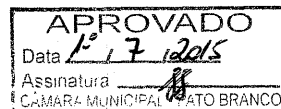


## **GABINETE DA VEREADORA LEUNIRA VIGANÓ TESSER - PDT**

Exmº. Srº.

**Enio Ruaro**

Presidente Câmara Municipal de Pato Branco



**Requer seja oficiado ao Sr. Antonio Carlos Figueiredo Nardi – Secretário de Vigilância em Saúde, solicitando ao mesmo para que avalie a possibilidade de incluir um novo grupo prioritário para receber a vacina contra a gripe H1N1, qual seja os doadores de sangue.**

A vereadora **Leunira Viaganó Tesser – PDT**, no uso de suas atribuições legais e regimentais, requer seja oficiado ao Sr. Antonio Carlos Figueiredo Nardi – Secretário de Vigilância em Saúde, (Ministério da Saúde – Esplanada dos Ministérios – Bloco G – 1º Andar – Brasília - DF – 70058-900) solicitando ao mesmo para que avalie a possibilidade de incluir um novo grupo prioritário para receber a vacina contra a gripe H1N1, qual seja os doadores de sangue.

Apresentamos no Legislativo Pato-branquense um projeto de lei com o intuito de obrigar o Executivo Municipal a fornecer o excedente da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue como forma de incentivo e com o propósito de estimular a sua prática entre os munícipes. *PL nº 170/2014*

Porém, esbarramos na legislação, pois se trata de competência federal, através da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976 que institui o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

A Lei nº 6.259/75, artigo 2º, §1º, dispõe a respeito confirmando que compete ao Ministério da Saúde definir, em Regulamento, a organização e as atribuições dos serviços incumbidos da ação de Vigilância Epidemiológica, promover a sua implantação e coordenação. Assim como, na mesma lei, o artigo 3º, trás que a responsabilidade e competência na elaboração do Programa Nacional de Imunizações, cabem ao Ministério da Saúde.

Protocolo nº 11

-01-01-2015-08:58-023741-1/1



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



Sendo assim, encaminhamos este pedido para que seja analisada a possibilidade de inclusão desse novo grupo, pois acreditamos que é preciso adotar medidas para incentivar o ato de doar sangue.

Confiamos que tal benefício irá contribuir para o aumento das doações de sangue em todo o país, principalmente nas regiões onde o inverno costuma ser rigoroso, e gripes e resfriados são muito comuns, pois é preciso estar plenamente saudável para doar sangue.

Dados da OMS (Organização Mundial da Saúde) mostram que para manter os estoques dos hemocentros é necessário que 1,5% a 3% da população doe sangue regularmente. Esses dados só reforçam nossa preocupação em estimular cada vez mais doadores para que tenhamos os estoques cheios dos hemocentros.

Sabemos que a doação de sangue é um gesto simples, porém um ato generoso e solidário que salva vidas.

Neste sentido, pedimos o apoio deste Ministério para tornar nossa ideia viável e contemplar essa categoria, que se espera, cresça cada dia mais.

Nestes termos, pede deferimento.

Pato Branco, 1º de julho de 2015.

  
**Leunira Viganó Tesser**

**Vereadora – PDT**



# *Câmara Municipal de Pato Branco*

Estado do Paraná



## PROJETO DE LEI Nº 170/2014

RECEBIDO EM: 1º de julho de 2014

SÚMULA: Torna obrigatório o fornecimento gratuito da vacina contra a gripe H1N1 aos doadores de sangue, no Município de Pato Branco.  
(Doador – tem que doar pelo menos três vezes ao ano).

AUTORA: Vereadora Leunira Viganó Tesser - PDT

LEITURA EM PLENÁRIO: 2 de julho de 2014

DISTRIBUÍDO À COMISSÃO DE JUSTIÇA E REDAÇÃO EM: 10 de setembro de 2014

Relator: Claudemir Zanco – PROS

REDISTRIBUÍDO À COMISSÃO DE JUSTIÇA E REDAÇÃO EM: 6 de fevereiro de 2015

Relator: Vilmar Maccari – PDT

DISTRIBUÍDO À COMISSÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM: 4 de março de 2015

Relator: Augustinho Polazzo – PROS.

DISTRIBUÍDO À COMISSÃO DE ORÇAMENTO E FINANÇAS EM: 10 de março de 2015

Relator: Raffael Cantu – PC do B

### VOTAÇÃO SIMPLES

PRIMEIRA VOTAÇÃO: 11 de maio de 2015 – Aprovado **com emendas**, com 10 (dez) votos.

Votaram a favor: Augustinho Polazzo – PROS, Claudemir Zanco – PROS, Clóvis Gresele – PP, Geraldo Edel de Oliveira – PV, Guilherme Sebastião Silverio – PROS, José Gilson Feitosa da Silva – PT, Laurindo Cesa – PSDB, Leunira Viganó Tesser – PDT, Raffael Cantu – PC do B e Vilmar Maccari – PDT.

SEGUNDA VOTAÇÃO: 13 de maio de 2015 – Aprovado com 10 (dez) votos.

Votaram a favor: Augustinho Polazzo – PROS, Claudemir Zanco – PROS, Clóvis Gresele – PP, Geraldo Edel de Oliveira – PV, Guilherme Sebastião Silverio – PROS, José Gilson Feitosa da Silva – PT, Laurindo Cesa – PSDB, Leunira Viganó Tesser – PDT, Raffael Cantu – PC do B e Vilmar Maccari – PDT.

REDAÇÃO FINAL: Ofício nº 252, de 14 de maio de 2015.

VETO INTEGRAL: Ofício nº 195, de 3 de junho de 2015, lido na sessão ordinária do dia 8 de junho de 2015.

Decreto Legislativo nº 2/2015, de 1º de julho de 2015 - Aceita o veto INTEGRAL ao Projeto e Lei nº 170/2014.

PUBLICAÇÃO: Publicado na página B10 do Jornal Diário do Sudoeste edição nº 6414, de 2 de julho de 2015.