



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.825, DE 2012 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 474/2008

Ofício (SF) nº 2.302/2012

Altera as Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre a informatização dos serviços de saúde.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4212/2001.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Título VI:

“TÍTULO VI
DA INFORMATIZAÇÃO

Art. 38-A. O uso de meio eletrônico em prontuário de paciente, assim como no registro, na comunicação, na transmissão e na autorização de procedimento ambulatorial e hospitalar, de internação hospitalar, de resultado e laudo de exame, de receita médica e das demais informações de saúde será admitido nos termos desta Lei.

Art. 38-B. O envio de resultado, de laudo, de receita, de guia e de autorização e o registro de internação, de procedimento ambulatorial e hospitalar e das demais informações de saúde, por meio eletrônico, serão admitidos mediante uso de assinatura eletrônica, sendo obrigatório o cadastramento prévio no SUS.

Art. 38-C. O SUS criará cadastro único nacional de usuários, de profissionais de saúde e de unidades de saúde.

§ 1º O cadastro a que se refere o **caput** abrangerá a totalidade dos cidadãos brasileiros, bem como todos os profissionais de saúde que atuem no País, e os serviços de saúde públicos e privados.

§ 2º Ao cadastrado será atribuído número nacional de identificação.

§ 3º Ao cadastrado será facultado meio de acesso aos sistemas.

§ 4º O cadastramento e o acesso aos sistemas dar-se-ão de modo a preservar o sigilo, a identidade, a integridade e a autenticidade dos registros, das comunicações e dos sistemas.

Art. 38-D. Todas as comunicações e as informações de saúde que transitem entre estabelecimentos, serviços e unidades de saúde de qualquer natureza, públicas ou privadas, com ou sem vínculo com o SUS, serão feitas preferentemente por meio eletrônico.

Art. 38-E. O SUS desenvolverá e certificará, diretamente ou por intermédio de terceiros, sistema de prontuário eletrônico do paciente.

Art. 38-F. O prontuário eletrônico do paciente deverá usar, preferencialmente, programas de código aberto, acessíveis ininterruptamente por meio da rede mundial de computadores e por intermédio de redes internas e externas, priorizando-se a sua padronização, inclusive a terminológica.

§ 1º Todos os atos de profissionais de saúde registrados no prontuário eletrônico do paciente serão assinados eletronicamente.

§ 2º Os documentos produzidos eletronicamente e juntados ao prontuário eletrônico do paciente serão considerados originais para todos os efeitos legais, desde que produzidos em conformidade com o disposto nesta Lei e nas demais normas pertinentes.

§ 3º Os extratos digitais e os documentos digitalizados e juntados ao prontuário eletrônico do paciente têm a mesma força probante dos

originais, desde que produzidos em conformidade com o disposto nesta Lei e nas demais normas pertinentes.

§ 4º O prontuário eletrônico do paciente deverá ser protegido por meio de sistema de criptografia e de segurança de acesso e armazenado em meio que garanta a preservação, a segurança e a integridade dos dados, a fim de assegurar a privacidade e a confidencialidade da informação de saúde dos cidadãos.”

Art. 2º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 35-N:

“Art. 35-N. Aplica-se no âmbito da assistência à saúde suplementar, no que couber, o disposto no Título VI da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 360 (trezentos e sessenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 7 de dezembro de 2012.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

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

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

**TÍTULO V
DO FINANCIAMENTO**

.....

**CAPÍTULO III
DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO**

.....

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.

.....

.....

LEI Nº 9.656, DE 3 DE JUNHO DE 1998

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Lei:

.....

Art. 35. Aplicam-se as disposições desta Lei a todos os contratos celebrados a partir de sua vigência, assegurada aos consumidores com contratos anteriores, bem como àqueles com contratos celebrados entre 2 de setembro de 1998 e 1º de janeiro de 1999, a possibilidade de optar pela adaptação ao sistema previsto nesta Lei. *[\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)*

§ 1º Sem prejuízo do disposto no art. 35-E, a adaptação dos contratos de que trata este artigo, deverá ser formalizada em termo próprio, assinado pelos contratantes, de acordo com as normas a serem definidas pela ANS. *[\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)*

§ 2º Quando a adaptação dos contratos incluir aumento de contraprestação pecuniária, a composição da base de cálculo deverá ficar restrita aos itens correspondentes ao

aumento de cobertura, e ficará disponível para verificação pela ANS, que poderá determinar sua alteração quando o novo valor não estiver devidamente justificado. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 3º A adaptação dos contratos não implica nova contagem dos períodos de carência e dos prazos de aquisição dos benefícios previstos nos arts. 30 e 31 desta Lei, observados, quanto aos últimos, os limites de cobertura previstos no contrato original. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 4º Nenhum contrato poderá ser adaptado por decisão unilateral da empresa operadora. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 5º A manutenção dos contratos originais pelos consumidores não-optantes tem caráter personalíssimo, devendo ser garantida somente ao titular e a seus dependentes já inscritos, permitida inclusão apenas de novo cônjuge e filhos, e vedada a transferência da sua titularidade, sob qualquer pretexto, a terceiros. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 6º Os produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, contratados até 1º de janeiro de 1999, deverão permanecer em operação, por tempo indeterminado, apenas para os consumidores que não optarem pela adaptação às novas regras, sendo considerados extintos para fim de comercialização. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 7º Às pessoas jurídicas contratantes de planos coletivos, não-optantes pela adaptação prevista neste artigo, fica assegurada a manutenção dos contratos originais, nas coberturas assistenciais neles pactuadas. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

§ 8º A ANS definirá em norma própria os procedimentos formais que deverão ser adotados pelas empresas para a adaptação dos contratos de que trata este artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-A. Fica criado o Conselho de Saúde Suplementar - CONSU, órgão colegiado integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, com competência para:

I - estabelecer e supervisionar a execução de políticas e diretrizes gerais do setor de saúde suplementar;

II - aprovar o contrato de gestão da ANS;

III - supervisionar e acompanhar as ações e o funcionamento da ANS;

IV - fixar diretrizes gerais para implementação no setor de saúde suplementar sobre:

a) aspectos econômico-financeiros;

b) normas de contabilidade, atuariais e estatísticas;

c) parâmetros quanto ao capital e ao patrimônio líquido mínimos, bem assim quanto às formas de sua subscrição e realização quando se tratar de sociedade anônima;

d) critérios de constituição de garantias de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, consistentes em bens, móveis ou imóveis, ou fundos especiais ou seguros garantidores;

e) criação de fundo, contratação de seguro garantidor ou outros instrumentos que julgar adequados, com o objetivo de proteger o consumidor de planos privados de assistência à saúde em caso de insolvência de empresas operadoras;

V - deliberar sobre a criação de câmaras técnicas, de caráter consultivo, de forma a subsidiar suas decisões.

Parágrafo único. A ANS fixará as normas sobre as matérias previstas no inciso IV deste artigo, devendo adequá-las, se necessário, quando houver diretrizes gerais estabelecidas pelo CONSU. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-B. O CONSU será integrado pelos seguintes Ministros de Estado:

I - Chefe da Casa Civil da Presidência da República, na qualidade de Presidente;

II - da Saúde;

III - da Fazenda;

IV - da Justiça; e

V - do Planejamento, Orçamento e Gestão.

§ 1º O Conselho deliberará mediante resoluções, por maioria de votos, cabendo ao Presidente a prerrogativa de deliberar nos casos de urgência e relevante interesse, ad referendum dos demais membros.

§ 2º Quando deliberar ad referendum do Conselho, o Presidente submeterá a decisão ao Colegiado na primeira reunião que se seguir àquela deliberação.

§ 3º O Presidente do Conselho poderá convidar Ministros de Estado, bem assim outros representantes de órgãos públicos, para participar das reuniões, não lhes sendo permitido o direito de voto.

§ 5º O regimento interno do CONSU será aprovado por decreto do Presidente da República.

§ 6º As atividades de apoio administrativo ao CONSU serão prestadas pela ANS.

§ 7º O Presidente da ANS participará, na qualidade de Secretário, das reuniões do CONSU. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-C. É obrigatória a cobertura do atendimento nos casos: [\("Caput" do artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009\)](#)

I - de emergência, como tal definidos os que implicarem risco imediato de vida ou de lesões irreparáveis para o paciente, caracterizado em declaração do médico assistente; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009\)](#)

II - de urgência, assim entendidos os resultantes de acidentes pessoais ou de complicações no processo gestacional; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009\)](#)

III - de planejamento familiar. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 11.935, de 11/5/2009\)](#)

Parágrafo único. A ANS fará publicar normas regulamentares para o disposto neste artigo, observados os termos de adaptação previstos no art. 35. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-D. As multas a serem aplicadas pela ANS em decorrência da competência fiscalizadora e normativa estabelecida nesta Lei e em seus regulamentos serão recolhidas à conta daquela Agência, até o limite de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) por infração, ressalvado o disposto no § 6º do art. 19 desta Lei. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-E. A partir de 5 de junho de 1998, fica estabelecido para os contratos celebrados anteriormente à data de vigência desta Lei que:

I - qualquer variação na contraprestação pecuniária para consumidores com mais de sessenta anos de idade, estará sujeita à autorização prévia da ANS;

II - a alegação de doença ou lesão preexistente estará sujeita à prévia regulamentação da matéria pela ANS;

III - é vedada a suspensão ou a rescisão unilateral do contrato individual ou familiar de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei por parte da operadora, salvo o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 13 desta Lei;

IV - é vedada a interrupção de internação hospitalar em leito clínico, cirúrgico ou em centro de terapia intensiva ou similar, salvo a critério do médico assistente.

§ 1º Os contratos anteriores à vigência desta Lei, que estabeleçam reajuste por mudança de faixa etária com idade inicial em 60 (sessenta anos) ou mais, deverão ser adaptados, até 31 de outubro de 1999, para repactuação da cláusula de reajuste, observadas as seguintes disposições:

I - a repactuação será garantida aos consumidores de que trata o parágrafo único do art. 15, para as mudanças de faixa etária ocorridas após a vigência desta Lei, e limitar-se-á à diluição da aplicação do reajuste anteriormente previsto, em reajustes parciais anuais, com adoção de percentual fixo que, aplicado a cada ano, permita atingir o reajuste integral no início do último ano da faixa etária considerada;

II - para aplicação da fórmula de diluição, consideram-se de dez anos as faixas etárias que tenham sido estipuladas sem limite superior;

III - a nova cláusula, contendo a fórmula de aplicação do reajuste, deverá ser encaminhada aos consumidores, juntamente com o boleto ou título de cobrança, com a demonstração do valor originalmente contratado, do valor repactuado e do percentual de reajuste anual fixo, esclarecendo, ainda, que o seu pagamento formalizará esta repactuação;

IV - a cláusula original de reajuste deverá ter sido previamente submetida à ANS;

V - na falta de aprovação prévia, a operadora, para que possa aplicar reajuste por faixa etária a consumidores com sessenta anos ou mais de idade e dez anos ou mais de contrato, deverá submeter à ANS as condições contratuais acompanhadas de nota técnica, para, uma vez aprovada a cláusula e o percentual de reajuste, adotar a diluição prevista neste parágrafo.

§ 2º Nos contratos individuais de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, independentemente da data de sua celebração, a aplicação de cláusula de reajuste das contraprestações pecuniárias dependerá de prévia aprovação da ANS.

§ 3º O disposto no art. 35 desta Lei aplica-se sem prejuízo do estabelecido neste artigo. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-F. A assistência a que alude o art. 1º desta Lei compreende todas as ações necessárias à prevenção da doença e à recuperação, manutenção e reabilitação da saúde, observados os termos desta Lei e do contrato firmado entre as partes. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-G. Aplicam-se subsidiariamente aos contratos entre usuários e operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei as disposições da Lei nº 8.078, de 1990. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-H. Os expedientes que até esta data foram protocolizados na SUSEP pelas operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei e que forem encaminhados à ANS em consequência desta Lei, deverão estar acompanhados de parecer conclusivo daquela Autarquia. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-I. Responderão subsidiariamente pelos direitos contratuais e legais dos consumidores, prestadores de serviço e fornecedores, além dos débitos fiscais e trabalhistas, os bens pessoais dos diretores, administradores, gerentes e membros de conselhos da operadora de plano privado de assistência à saúde, independentemente da sua natureza jurídica. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-J. O diretor técnico ou fiscal ou o liquidante são obrigados a manter sigilo relativo às informações da operadora às quais tiverem acesso em razão do exercício do encargo, sob pena de incorrer em improbidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-L. Os bens garantidores das provisões técnicas, fundos e provisões deverão ser registrados na ANS e não poderão ser alienados, prometidos a alienar ou, de qualquer forma, gravados sem prévia e expressa autorização, sendo nulas, de pleno direito, as alienações realizadas ou os gravames constituídos com violação deste artigo.

Parágrafo único. Quando a garantia recair em bem imóvel, será obrigatoriamente inscrita no competente Cartório do Registro Geral de Imóveis, mediante requerimento firmado pela operadora de plano de assistência à saúde e pela ANS. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

Art. 35-M. As operadoras de produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei poderão celebrar contratos de resseguro junto às empresas devidamente autorizadas a operar em tal atividade, conforme estabelecido na Lei nº 9.932, de 20 de dezembro de 1999, e regulamentações posteriores. [\(Artigo acrescido pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24/8/2001\)](#)

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

Brasília, 3 de junho de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Renan Calheiros

Pedro Malan

Waldeck Ornélas

José Serra

FIM DO DOCUMENTO
