

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 569, DE 1º DE JUNHO DE 2000

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando que o acesso das gestantes e recém-nascidos a atendimento digno e de qualidade no decorrer da gestação, parto, puerpério e período neonatal são direitos inalienáveis da cidadania;

Considerando a necessidade de ampliar os esforços no sentido de reduzir as altas taxas de morbi-mortalidade materna, perinatal e neonatal registradas no país;

Considerando a necessidade de adotar medidas destinadas a assegurar a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade do acompanhamento pré-natal, da assistência ao parto e puerpério e da assistência neonatal;

Considerando a necessidade de complementar as medidas já adotadas pelo Ministério da Saúde no sentido de aprimorar a assistência à saúde da gestante, como a implantação das redes de assistência à gestação de alto risco, o incremento do custeio e a realização de investimentos nas unidades hospitalares integrantes destas redes;

Considerando a necessidade de prosseguir na política de estimular o aprimoramento do sistema de assistência à saúde da gestante, integrando e regulando o atendimento à gestação e ao parto nos níveis ambulatorial básico e especializado, o acompanhamento pré-natal, o atendimento pré e inter-hospitalar, o atendimento hospitalar e ainda o controle de leitos obstétricos, como forma de garantir a integralidade assistencial;

Considerando a necessidade de adotar medidas que possibilitem o avanço da organização e regulação do sistema de assistência à gestação e ao parto, estabelecendo ações que integrem todos os níveis desta assistência, definindo mecanismos de regulação e criando os fluxos de referência e contra-referência que garantam o adequado atendimento à gestante, ao parto e ao recém-nascido;

Considerando a necessidade de estimular o processo de regulação da assistência obstétrica e neonatal baseado na implantação de Centrais de Regulação Obstétrica e Neonatal nos níveis estadual, regional e municipal, como um instrumento ordenador e orientador da atenção à saúde da gestante e do recém-nascido, com o princípio fundamental de incrementar o desenvolvimento da capacidade do poder público de gerir o sistema e de responder, de forma rápida, qualificada e integrada, às demandas de saúde oriundas deste grupo populacional específico, em seus diferentes níveis e etapas do processo assistencial, resolve:

Art. 1º Instituir o Programa de Humanização no Pré-natal e Nascimento, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. O Programa objeto deste Artigo será executado de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos estados, municípios e do Distrito Federal e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de promoção, prevenção e assistência à saúde de gestantes e recém-nascidos, promovendo a ampliação do acesso a estas ações, o incremento da qualidade e da capacidade instalada da assistência obstétrica e neonatal bem como sua organização e regulação no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º Estabelecer os seguintes princípios e diretrizes para a estruturação do Programa de Humanização no Pré-natal e Nascimento:

a-toda gestante tem direito ao acesso a atendimento digno e de qualidade no decorrer da gestação, parto e puerpério;

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

b-toda gestante tem direito ao acompanhamento pré-natal adequado de acordo com os princípios gerais e condições estabelecidas no Anexo I desta Portaria;

c-toda gestante tem direito de saber e ter assegurado o acesso à maternidade em que será atendida no momento do parto;

d-toda gestante tem direito à assistência ao parto e ao puerpério e que esta seja realizada de forma humanizada e segura, de acordo com os princípios gerais e condições estabelecidas no Anexo II desta Portaria;

e-todo recém-nascido tem direito à adequada assistência neonatal;

f-as autoridades sanitárias dos âmbitos federal, estadual e municipal são responsáveis pela garantia dos direitos enunciados nas alíneas acima.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 1.067, DE 4 DE JULHO DE 2005

Institui a Política Nacional de Atenção
Obstétrica e Neonatal, e dá outras providências.

Tornado insubsistente pelo(a) Portaria 2.442/2005/MS
Suspensão(a), por até 30 dias conforme Portaria 1.187/2005/MS

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e Considerando os resultados da análise da situação da atenção obstétrica e neonatal no Brasil, realizada por grupo técnico instituído por meio da Portaria nº 151/GM, de 4 de fevereiro de 2004;

Considerando a proposta para melhoria da qualidade da atenção obstétrica e neonatal no País, elaborada pelo referido grupo técnico;

Considerando a necessidade de ampliar os esforços para alcance das metas estabelecidas pelo Pacto Nacional pela redução da Mortalidade Materna e Neonatal, lançado pelo Ministério da Saúde no ano de 2004;

Considerando que a atenção obstétrica e neonatal humanizada e de qualidade é direito da mulher e do recém-nascido;

Considerando a necessidade de adotar medidas destinadas a assegurar a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade do acompanhamento pré-natal, da assistência ao parto e puerpério e da assistência neonatal;

Considerando a necessidade de estimular o aprimoramento do sistema de atenção à saúde da mulher e do recém-nascido, integrando e regulando o atendimento à gestação, ao parto e ao nascimento, nos níveis ambulatorial básico e especializado, o atendimento pré e inter-hospitalar, o atendimento hospitalar e ainda o controle de leitos obstétricos e neonatais, como forma de garantir a integralidade da atenção; e

Considerando a necessidade de adotar medidas que possibilitem o avanço da organização e a regulação do sistema de atenção à gestação e ao parto, estabelecendo ações que integrem todos os níveis de complexidade, definindo mecanismos de regulação e criando os fluxos de referência e contra-referência que garantam o adequado atendimento à gestante, à parturiente, à puérpera e ao recém-nascido, resolve:

Art. 1º Instituir a Política Nacional de Atenção Obstétrica e Neonatal, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A Política Nacional de Atenção Obstétrica e Neonatal será executada conjuntamente pelo Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de promoção, prevenção e assistência à saúde de gestantes e recém-nascidos, promovendo a ampliação do acesso a essas ações, o incremento da qualidade da assistência obstétrica e neonatal, bem como sua organização e regulação no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º Estabelecer os seguintes princípios e diretrizes para a estruturação da Política de Atenção Obstétrica e Neonatal:

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

I - toda gestante tem direito ao acesso a atendimento digno e de qualidade no decorrer da gestação, parto e puerpério;

II - toda gestante tem direito ao acompanhamento pré-natal adequado de acordo com os princípios gerais e condições estabelecidas no Anexo I desta Portaria;

III - toda gestante tem direito de conhecer e ter assegurado o acesso à maternidade em que será atendida no momento do parto;

IV - toda gestante tem direito à assistência ao parto e ao puerpério e que essa seja realizada de forma humanizada e segura, de acordo com os princípios gerais e condições estabelecidas no Anexo I desta Portaria;

V - todo recém-nascido tem direito à assistência neonatal de forma humanizada e segura;

VI - toda mulher e recém-nascido em situação de intercorrência obstétrica e neonatal tem direito a atendimento adequado e seguro de acordo com os princípios gerais e condições estabelecidas no Anexo I desta Portaria;

VII - as autoridades sanitárias dos âmbitos federal, estadual e municipal são responsáveis pela garantia dos direitos enunciados nos incisos acima; e

VIII - toda gestante tem o direito à presença de acompanhante durante o tra

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 1.459, DE 24 DE JUNHO DE 2011

Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde
- SUS - a Rede Cegonha.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso 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 11.108, de 07 de abril de 2005, que garante as parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato no âmbito do SUS;

Considerando a Lei nº 11.634, de 27 de dezembro de 2007, que dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e à vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do SUS;

Considerando que os indicadores de mortalidade materna e infantil no Brasil ainda são elevados, principalmente em relação aos países mais desenvolvidos;

Considerando o compromisso internacional assumido pelo Brasil de cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, em especial as metas quatro e cinco;

Considerando a Portaria nº 569/GM/MS, de 01 de junho de 2000 que institui o Programa de Humanização no Pré-natal e Nascimento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, e nº 699, de 30 de março de 2006, que, respectivamente, "aprova as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde" e "regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão";

Considerando as prioridades, os objetivos e as metas do Pacto pela Vida, definidos pela Portaria nº 2669/GM/MS, de 03 de novembro de 2009, entre os quais está a redução da mortalidade materna e infantil;

Considerando o Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, lançado em 08 de março de 2004, que visa monitorar a implementação de ações de proteção à saúde da criança e da mulher;

Considerando os compromissos firmados no Pacto pela Redução da Mortalidade Infantil no Nordeste e na Amazônia Legal, no âmbito do Compromisso para Acelerar a Redução da Desigualdade na Região Nordeste e na Amazônia Legal lançado pela Presidência da República em 2009;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção a Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a reunião de pactuação na CIT ocorrida em 28 de abril de 2011;

Considerando a necessidade de adotar medidas destinadas a assegurar a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade do acompanhamento pré-natal, da assistência ao parto e puerpério e da assistência à criança, resolve:

Art. 1º (Revogado pela Portaria 3/2017/MS)

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 2º (Revogado pela Portaria 3/2017/MS)

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO-RDC Nº 36, DE 3 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre Regulamento Técnico para
Funcionamento dos Serviços de Atenção
Obstétrica e Neonatal.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art.54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de maio de 2008, e considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde como direito fundamental do ser humano;

considerando o disposto na Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, e que em seu artigo 7º, parágrafos II e XIV estabelece a competência da Anvisa para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

considerando a Lei n. 9.656, de 03 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde e que, em seu Art. 17, § 3º, imputa responsabilidades às operadoras de planos de saúde, nos casos de descumprimento das normas sanitárias em vigor por prestadores de serviço de saúde, que façam parte de sua rede credenciada;

considerando o lançamento do Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, em 08 de março de 2004, pela Presidência da República e o disposto na Portaria MS/GM n. 399, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova o Pacto pela Saúde 2006 e estabelece como metas a redução da mortalidade infantil e materna;

considerando que parto e nascimento são acontecimentos de cunho familiar, social, cultural e preponderantemente fisiológico;

considerando a Política de Humanização do Parto e Nascimento, instituída pela Portaria GM/MS n. 569, de 01 de junho de 2000, e a Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão da Saúde, implementada pelo Ministério da Saúde em 2003;

considerando a necessidade de instrumentalizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e estabelecer parâmetros para funcionamento e avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

considerando que as ações de vigilância sanitária são indelegáveis e intransferíveis, exercidas por autoridade sanitária Federal, Estadual, do Distrito Federal e Municipal, que terá livre acesso aos estabelecimentos e aos ambientes sujeitos ao controle sanitário de que trata esse regulamento;

considerando a Portaria Anvisa n. 26, de 12 de janeiro de 2007, que instituiu o Grupo de Trabalho para discussão e apresentação de propostas para o funcionamento dos Serviços de Atenção ao Parto e Nascimento e a publicação da Consulta Pública da Anvisa n.109, de 14 de novembro de 2007, que definiu prazo de 90 dias para que fossem apresentadas

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

críticas e sugestões relativas ao documento proposto, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar a Resolução que regulamenta o funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal e seus anexos.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ser precedida de avaliação e aprovação do projeto físico junto à autoridade sanitária local, em conformidade com a RDC/Anvisa n.50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/Anvisa n. 189, de 18 de julho de 2003.

Parágrafo único. Os itens da RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002, referentes à atenção obstétrica e neonatal passam a vigorar conforme o Anexo II desta Resolução.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

.....

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO IV
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

.....

Seção II
Da Competência

.....

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

CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA
(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. ([Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999](#))

CAPÍTULO VI
DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR
([Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. ([Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002](#))

CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O
TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO
([Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. ([“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013](#))

Art. 19-L ([VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005](#))

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE
([Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

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

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. ([Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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 agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma complementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

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

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

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

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

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

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-S. [\(VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 11.108, DE 7 DE ABRIL DE 2005

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Título II "Do Sistema Único de Saúde" da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VII "Do Subsistema de Acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato", e dos arts. 19-J e 19-L:

"CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO
DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO
E PÓS-PARTO IMEDIATO

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato.

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente.

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.

Art. 19-L. (VETADO)"

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

Brasília, 7 de abril de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA
Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto
Humberto Sérgio Costa Lima

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 11.634, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007

Dispõe sobre o direito da gestante ao conhecimento e a vinculação à maternidade onde receberá assistência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Toda gestante assistida pelo Sistema Único de Saúde - SUS tem direito ao conhecimento e à vinculação prévia à:

I - maternidade na qual será realizado seu parto;

II - maternidade na qual ela será atendida nos casos de intercorrência pré-natal.

§ 1º A vinculação da gestante à maternidade em que se realizará o parto e na qual será atendida nos casos de intercorrência é de responsabilidade do Sistema Único de Saúde e dar-se-á no ato de sua inscrição no programa de assistência pré-natal.

§ 2º A maternidade à qual se vinculará a gestante deverá ser comprovadamente apta a prestar a assistência necessária conforme a situação de risco gestacional, inclusive em situação de puerpério.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde analisará os requerimentos de transferência da gestante em caso de comprovada falta de aptidão técnica e pessoal da maternidade e cuidará da transferência segura da gestante.

Art. 3º A execução desta Lei correrá por conta de recursos do orçamento da Seguridade Social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes suplementares.

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

Brasília, 27 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 2.669, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2009

Estabelece as prioridades, objetivos, metas e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde, nos componentes pela Vida e de Gestão, e as orientações, prazos e diretrizes do seu processo de pactuação para o biênio 2010 - 2011.

O **MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso de suas atribuições previstas no inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde, instituídas pela Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, segundo as quais o Pacto pela Vida se traduz no compromisso entre os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) em torno de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população brasileira;

Considerando que o monitoramento do Pacto pela Saúde deve ser orientado pelos indicadores, objetivos, metas e responsabilidades que compõem o Termo de Compromisso de Gestão, conforme instituído no art. 14 da Portaria nº 699/GM, de 30 de março de 2006;

Considerando a Portaria nº 3.176/GM, de 24 de dezembro de 2008, que aprova orientações acerca da elaboração, da aplicação e do fluxo do Relatório Anual de Gestão; e

Considerando a decisão do Plenário da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), de pactuação do documento "Interface dos Instrumentos do Sistema de Planejamento e dos Instrumentos de Pactuação do SUS", em reunião ocorrida dia 27 de agosto de 2009, resolve:

Art. 1º As prioridades do Pacto pela Saúde, no componente Pacto pela Vida, para o biênio 2010 - 2011 serão as seguintes:

- I - atenção à saúde do idoso;
- II - controle do câncer de colo de útero e de mama;
- III - redução da mortalidade infantil e materna;
- IV - fortalecimento da capacidade de respostas às doenças emergentes e endemias, com ênfase na dengue, hanseníase, tuberculose, malária, influenza, hepatite e aids;
- V - promoção da saúde;
- VI - fortalecimento da atenção básica;
- VII - saúde do trabalhador;
- VIII - saúde mental;
- IX - fortalecimento da capacidade de resposta do sistema de saúde às pessoas com deficiência;
- X - atenção integral às pessoas em situação ou risco de violência; e
- XI - saúde do homem.

Art. 2º Define-se o conjunto de prioridades, objetivos, metas e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde, nos componentes pela Vida e de Gestão, para o biênio 2010-2011, conforme Anexo a esta Portaria.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 1º As prioridades, objetivos, metas e indicadores dos Pactos pela Vida e de Gestão representarão o compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que impactam nas condições de saúde da população.

§ 2º O documento de orientações acerca dos indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde, nos componentes pela Vida e de Gestão, estará disponível no endereço eletrônico: www.saude.gov.br/sispacto.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 2.799, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2008.

Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde
- SUS -, a Rede Amamenta Brasil.

Revogada pela Portaria 1920/2013/MS

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 as prioridades, objetivos e metas do Pacto pela Vida em 2008, definidos pela Portaria GM/MS nº 325, de 21 de fevereiro de 2008, entre os quais estabelece a redução da mortalidade materna e infantil;

Considerando a Política Nacional de Atenção Básica definida por meio da Portaria GM/MS nº 648, de 28 de março de 2006, que estabelece como princípios da Atenção Básica a universalidade, a acessibilidade, a integralidade, o vínculo, a responsabilização, a equidade, a humanização, a longitudinalidade e a coordenação do cuidado;

Considerando o Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, lançado em 8 de março de 2004, que visa monitorar o cumprimento das ações de proteção à saúde da criança e da mulher;

Considerando o compromisso internacional assumido pelo Brasil de cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, em especial o quarto Objetivo, cuja meta é a redução em dois terços da mortalidade de crianças menores de cinco anos, no período de 1990 e 2015;

Considerando a Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher -PNDS/2006, que revela que os índices de aleitamento materno no Brasil estão bem abaixo do recomendado;

Considerando ser o aleitamento materno importante estratégia de vínculo entre mãe e filho e de proteção e promoção da saúde da criança e da mãe, cujo sucesso tem implicação direta na redução da mortalidade materna e infantil;

Considerando a existência da Iniciativa Hospital Amigo da Criança e da Rede de Bancos de Leite Humano como marcos importantes da promoção do aleitamento materno com foco na atenção hospitalar; e

Considerando a necessidade de fomentar as ações de promoção do aleitamento materno nas unidades básicas de saúde, postos de saúde, centros de saúde e unidades de saúde da família, resolve:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS -, a Rede Amamenta Brasil, com o objetivo de contribuir para a redução da mortalidade materna e infantil através do aumento dos índices de aleitamento materno no Brasil.

Parágrafo único. A Rede Amamenta Brasil se constitui numa estratégia de promoção, proteção e apoio à prática do aleitamento materno na Atenção Básica, por meio de revisão e supervisão do processo de trabalho interdisciplinar nas unidades básicas de saúde.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 2º A Rede Amamenta Brasil será formada pelo conjunto das unidades básicas de saúde que cumprirem os critérios de inclusão definidos no Caderno de Tutores a ser publicados pela Rede.

.....
.....