

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:

.....

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

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;

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

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.

.....

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:

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. *(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 agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de

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

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 suplementar, 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 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. ([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;

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;

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993*

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 119. As sociedades de economia mista, empresas e fundações públicas e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União e pelas entidades referidas no artigo anterior editarão regulamentos próprios devidamente publicados, ficando sujeitas às disposições desta Lei.

Parágrafo único. Os regulamentos a que se refere este artigo, no âmbito da Administração Pública, após aprovados pela autoridade de nível superior a que estiverem vinculados os respectivos órgãos, sociedades e entidades, deverão ser publicados na imprensa oficial.

Art. 120. Os valores fixados por esta Lei poderão ser anualmente revistos pelo Poder Executivo Federal, que os fará publicar no *Diário Oficial da União*, observando como limite superior a variação geral dos preços do mercado, no período. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 9.648, de 27/5/1998\)](#)

.....

.....

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

LEI COMPLEMENTAR Nº 141, DE 13 DE JANEIRO DE 2012

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; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei Complementar institui, nos termos do § 3º do art. 198 da Constituição Federal:

I - o valor mínimo e normas de cálculo do montante mínimo a ser aplicado, anualmente, pela União em ações e serviços públicos de saúde;

II - percentuais mínimos do produto da arrecadação de impostos a serem aplicados anualmente pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios em ações e serviços públicos de saúde;

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

IV - normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.

CAPÍTULO II
DAS AÇÕES E DOS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE

Art. 2º Para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos nesta Lei Complementar, considerar-se-ão como despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam,

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

simultaneamente, aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e às seguintes diretrizes:

I - sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;

II - estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e

III - sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população.

Parágrafo único. Além de atender aos critérios estabelecidos no caput, as despesas com ações e serviços públicos de saúde realizadas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios deverão ser financiadas com recursos movimentados por meio dos respectivos fundos 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

LEI Nº 12.466, DE 24 DE AGOSTO DE 2011

Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O Capítulo III do Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 14-A e 14-B:

"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).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo:

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;
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;
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."

"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.

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

§ 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.

§ 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."

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

Brasília, 24 de agosto de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF
Alexandre Rocha Santos Padilha

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

DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011

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.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto 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.

Art. 2º Para efeito deste Decreto, considera-se:

I - Região de Saúde - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

II - Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde - acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde;

III - Portas de Entrada - serviços de atendimento inicial à saúde do usuário no SUS;

IV - Comissões Intergestores - instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS;

V - Mapa da Saúde - descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema;

VI - Rede de Atenção à Saúde - conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde;

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

VII - Serviços Especiais de Acesso Aberto - serviços de saúde específicos para o atendimento da pessoa que, em razão de agravo ou de situação laboral, necessita de atendimento especial; e

VIII - 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.

.....
.....

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 11.107, DE 6 DE ABRIL DE 2005

Dispõe sobre normas gerais de contratação de consórcios públicos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre normas gerais para a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios contratarem consórcios públicos para a realização de objetivos de interesse comum e dá outras providências.

§ 1º O consórcio público constituirá associação pública ou pessoa jurídica de direito privado.

§ 2º A União somente participará de consórcios públicos em que também façam parte todos os Estados em cujos territórios estejam situados os Municípios consorciados.

§ 3º Os consórcios públicos, na área de saúde, deverão obedecer aos princípios, diretrizes e normas que regulam o Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Os objetivos dos consórcios públicos serão determinados pelos entes da Federação que se consorciarem, observados os limites constitucionais.

§ 1º Para o cumprimento de seus objetivos, o consórcio público poderá:

I - firmar convênios, contratos, acordos de qualquer natureza, receber auxílios, contribuições e subvenções sociais ou econômicas de outras entidades e órgãos do governo;

II - nos termos do contrato de consórcio de direito público, promover desapropriações e instituir servidões nos termos de declaração de utilidade ou necessidade pública, ou interesse social, realizada pelo Poder Público; e

III - ser contratado pela administração direta ou indireta dos entes da Federação consorciados, dispensada a licitação.

§ 2º Os consórcios públicos poderão emitir documentos de cobrança e exercer atividades de arrecadação de tarifas e outros preços públicos pela prestação de serviços ou pelo uso ou outorga de uso de bens públicos por eles administrados ou, mediante autorização específica, pelo ente da Federação consorciado.

§ 3º Os consórcios públicos poderão outorgar concessão, permissão ou autorização de obras ou serviços públicos mediante autorização prevista no contrato de consórcio público, que deverá indicar de forma específica o objeto da concessão, permissão ou autorização e as condições a que deverá atender, observada a legislação de normas gerais

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

em

vigor.

.....
.....

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 10.848, DE 15 DE MARÇO DE 2004

Dispõe sobre a comercialização de energia elétrica, altera as Leis nºs 5.655, de 20 de maio de 1971, 8.631, de 4 de março de 1993, 9.074, de 7 de julho de 1995, 9.427, de 26 de dezembro de 1996, 9.478, de 6 de agosto de 1997, 9.648, de 27 de maio de 1998, 9.991, de 24 de julho de 2000, 10.438, de 26 de abril de 2002, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A comercialização de energia elétrica entre concessionários, permissionários e autorizados de serviços e instalações de energia elétrica, bem como destes com seus consumidores, no Sistema Interligado Nacional - SIN, dar-se-á mediante contratação regulada ou livre, nos termos desta Lei e do seu regulamento, o qual, observadas as diretrizes estabelecidas nos parágrafos deste artigo, deverá dispor sobre:

I - condições gerais e processos de contratação regulada;

II - condições de contratação livre;

III - processos de definição de preços e condições de contabilização e liquidação das operações realizadas no mercado de curto prazo;

IV - instituição da convenção de comercialização;

V - regras e procedimentos de comercialização, inclusive as relativas ao intercâmbio internacional de energia elétrica;

VI - mecanismos destinados à aplicação do disposto no art. 3º, inciso X, da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, por descumprimento do previsto neste artigo;

VII - tratamento para os serviços ancilares de energia elétrica e para as restrições de transmissão;

VIII - mecanismo de realocação de energia para mitigação do risco hidrológico;

IX - limites de contratação vinculados a instalações de geração ou à importação de energia elétrica, mediante critérios de garantia de suprimento;

X - critérios gerais de garantia de suprimento de energia elétrica que assegurem o equilíbrio adequado entre confiabilidade de fornecimento e modicidade de tarifas e preços, a serem propostos pelo Conselho Nacional de Política Energética - CNPE; e

XI - mecanismos de proteção aos consumidores.

§ 1º A comercialização de que trata este artigo será realizada nos ambientes de contratação regulada e de contratação livre.

§ 2º Submeter-se-ão à contratação regulada a compra de energia elétrica por concessionárias, permissionárias e autorizadas do serviço público de distribuição de energia elétrica, nos termos do art. 2º desta Lei, e o fornecimento de energia elétrica para o mercado regulado.

§ 3º A contratação livre dar-se-á nos termos do art. 10 da Lei nº 9.648, de 27 de maio de 1998, mediante operações de compra e venda de energia elétrica envolvendo os agentes concessionários e autorizados de geração, comercializadores e importadores de

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

energia elétrica e os consumidores que atendam às condições previstas nos arts. 15 e 16 da Lei nº 9.074, de 7 de julho de 1995, com a redação dada por esta Lei.

§ 4º Na operação do Sistema Interligado Nacional - SIN, serão considerados:

I - a otimização do uso dos recursos eletroenergéticos para o atendimento aos requisitos da carga, considerando as condições técnicas e econômicas para o despacho das usinas;

II - as necessidades de energia dos agentes;

III - os mecanismos de segurança operativa, podendo incluir curvas de aversão ao risco de deficit de energia;

IV - as restrições de transmissão;

V - o custo do deficit de energia; e

VI - as interligações internacionais.

§ 5º Nos processos de definição de preços e de contabilização e liquidação das operações realizadas no mercado de curto prazo, serão considerados intervalos de tempo e escalas de preços previamente estabelecidos que deverão refletir as variações do valor econômico da energia elétrica, observando inclusive os seguintes fatores:

I - o disposto nos incisos I a VI do § 4º deste artigo;

II - o mecanismo de realocação de energia para mitigação do risco hidrológico; e

III - o tratamento para os serviços ancilares de energia elétrica.

§ 6º A comercialização de que trata este artigo será realizada nos termos da Convenção de Comercialização, a ser instituída pela Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, que deverá prever:

I - as obrigações e os direitos dos agentes do setor elétrico;

II - as garantias financeiras;

III - as penalidades; e

IV - as regras e procedimentos de comercialização, inclusive os relativos ao intercâmbio internacional de energia elétrica.

§ 7º Com vistas em assegurar o adequado equilíbrio entre confiabilidade de fornecimento e modicidade de tarifas e preços, o Conselho Nacional de Política Energética - CNPE proporrá critérios gerais de garantia de suprimento, a serem considerados no cálculo das energias asseguradas e em outros respaldos físicos para a contratação de energia elétrica, incluindo importação.

§ 8º A comercialização de energia elétrica de que trata este artigo será feita com a observância de mecanismos de proteção aos consumidores, incluindo os limites de repasses de custo de aquisição de energia elétrica de que trata o art. 2º desta Lei.

§ 9º As regras de comercialização previstas nesta Lei aplicam-se às concessionárias, permissionárias e autorizadas de geração, de distribuição e de comercialização de energia elétrica, incluindo as empresas sob controle federal, estadual ou municipal.

Art. 2º As concessionárias, as permissionárias e as autorizadas de serviço público de distribuição de energia elétrica do Sistema Interligado Nacional - SIN deverão garantir o atendimento à totalidade de seu mercado, mediante contratação regulada, por meio de licitação, conforme regulamento, o qual, observadas as diretrizes estabelecidas nos parágrafos deste artigo, disporá sobre:

I - mecanismos de incentivo à contratação que favoreça a modicidade tarifária;

II - garantias;

III - prazos de antecedência de contratação e de sua vigência;

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

IV - mecanismos para cumprimento do disposto no inciso VI do art. 2º da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, acrescido por esta Lei;

V - condições e limites para repasse do custo de aquisição de energia elétrica para os consumidores finais;

VI - mecanismos para a aplicação do disposto no art. 3º, inciso X, da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, por descumprimento do previsto neste artigo.

§ 1º Na contratação regulada, os riscos hidrológicos serão assumidos conforme as seguintes modalidades contratuais:

I - pelos geradores, nos Contratos de Quantidade de Energia;

II - pelos compradores, com direito de repasse às tarifas dos consumidores finais, nos Contratos de Disponibilidade de Energia.

§ 2º A contratação regulada de que trata o *caput* deste artigo deverá ser formalizada por meio de contratos bilaterais denominados Contrato de Comercialização de Energia no Ambiente Regulado - CCEAR, celebrados entre cada concessionária ou autorizada de geração e todas as concessionárias, permissionárias e autorizadas do serviço público de distribuição, devendo ser observado o seguinte:

I - as distribuidoras serão obrigadas a oferecer garantias;

II - para a energia elétrica proveniente de empreendimentos de geração existentes, início de entrega no mesmo ano ou até no segundo ano subsequente ao da licitação e prazo de suprimento de no mínimo 1 (um) e no máximo 15 (quinze) anos; [Inciso com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#)

III - para a energia elétrica proveniente de novos empreendimentos de geração, início de entrega no 3º (terceiro) ou no 5º (quinto) ano após a licitação e prazo de suprimento de no mínimo 15 (quinze) e no máximo 35 (trinta e cinco) anos.

IV - o início da entrega da energia objeto dos CCEARs poderá ser antecipado, mantido o preço e os respectivos critérios de reajuste, com vistas no atendimento à quantidade demandada pelos compradores, cabendo à ANEEL disciplinar os ajustes nos contratos, de acordo com diretrizes do Ministério de Minas e Energia. [Inciso acrescido pela Lei nº 11.488, de 15/6/2007](#)

§ 2º-A. Excepcionalmente, no ano de 2013, o início de entrega poder-se-á dar no ano da licitação, para a energia elétrica proveniente de empreendimentos de geração existentes. [Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.783, de 11/1/2013](#)

§ 3º Excetuam-se do disposto no § 2º deste artigo as licitações de compra das distribuidoras para ajustes, em percentuais a serem definidos pelo Poder Concedente, que não poderão ser superiores a 5% (cinco por cento) de suas cargas, cujo prazo máximo de suprimento será de 2 (dois) anos.

§ 4º Com vistas em assegurar a modicidade tarifária, o repasse às tarifas para o consumidor final será função do custo de aquisição de energia elétrica, acrescido de encargos e tributos, e estabelecido com base nos preços e quantidades de energia resultantes das licitações de que trata o § 2º deste artigo, ressalvada a aquisição de energia realizada na forma do § 8º deste artigo.

§ 5º Os processos licitatórios necessários para o atendimento ao disposto neste artigo deverão contemplar, dentre outros, tratamento para:

I - energia elétrica proveniente de empreendimentos de geração existentes;

II - energia proveniente de novos empreendimentos de geração; e

III - fontes alternativas.

§ 6º Entendem-se como novos empreendimentos de geração aqueles que até o início de processo público licitatório para a expansão e comercialização da oferta de energia

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

elétrica: (["Caput" do parágrafo com redação dada pela Lei nº 11.943, de 28/5/2009, retificada no DOU de 19/6/2009](#))

I - não sejam detentores de outorga de concessão, permissão ou autorização; ou
II - sejam parte de empreendimento existente que venha a ser objeto de ampliação, restrito ao acréscimo de capacidade.

III - ([VETADO na Lei nº 11.943, de 28/5/2009](#))

§ 7º A licitação para a expansão da oferta de energia prevista no inciso II do § 5º deste artigo deverá ser específica para novos empreendimentos ou ampliações, sendo vedada a participação de empreendimentos de geração existentes, ressalvado o disposto no § 7º-A. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 11.943, de 28/5/2009](#))

§ 7º-A. Poderão participar das licitações, para expansão da oferta de energia, os empreendimentos de geração que tenham obtido outorga de autorização da Aneel ou de concessão oriunda de sistema isolado, desde que atendam aos seguintes requisitos:

I - não tenham entrado em operação comercial; ou

II - ([VETADO](#)) ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.943, de 28/5/2009](#))

§ 8º No atendimento à obrigação referida no *caput* deste artigo de contratação da totalidade do mercado dos agentes, deverá ser considerada a energia elétrica:

I - contratada pelas concessionárias, pelas permissionárias e pelas autorizadas de distribuição de energia elétrica até a data de publicação desta Lei; e

II - proveniente de:

a) geração distribuída, observados os limites de contratação e de repasse às tarifas, baseados no valor de referência do mercado regulado e nas respectivas condições técnicas;

b) usinas que produzam energia elétrica a partir de fontes eólicas, pequenas centrais hidrelétricas e biomassa, enquadradas na primeira etapa do Programa de Incentivo às Fontes Alternativas de Energia Elétrica - PROINFA;

c) Itaipu Binacional; ou ([Alínea com redação dada pela Lei nº 12.111, de 9/12/2009](#))

d) Angra 1 e 2, a partir de 1º de janeiro de 2013; ([Alínea acrescida pela Lei nº 12.111, de 9/12/2009](#))

e) empreendimentos de geração cuja concessão foi prorrogada ou licitada nos termos da Medida Provisória nº 579, de 11 de setembro de 2012. ([Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 579, de 11/9/2012, com nova redação dada pela Lei nº 12.783, de 11/1/2013](#))

§ 9º No processo de licitação pública de geração, as instalações de transmissão de uso exclusivo das usinas a serem licitadas devem ser consideradas como parte dos projetos de geração, não podendo os seus custos ser cobertos pela tarifa de transmissão.

§ 10. A energia elétrica proveniente dos empreendimentos referidos no inciso II do § 8º deste artigo não estará sujeita aos procedimentos licitatórios para contratação regulada previstos neste artigo.

§ 11. As licitações para contratação de energia elétrica de que trata este artigo serão reguladas e realizadas pela Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, observado o disposto no art. 3º-A da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, com a redação dada por esta Lei, que poderá promovê-las diretamente ou por intermédio da Câmara de Comercialização de Energia Elétrica - CCEE.

§ 12. As concessionárias, as permissionárias e as autorizadas de serviço público de distribuição de energia elétrica que tenham mercado próprio inferior a 500 (quinhentos) GWh/ano ficam autorizadas a adquirir energia elétrica do atual agente supridor, com tarifa regulada, ou mediante processo de licitação pública por elas promovido ou na forma prevista

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

neste artigo, sendo que na licitação pública poderão participar concessionárias, permissionárias, autorizadas de geração e comercializadoras. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 11.075, de 30/12/2004\)](#)

§ 13. Nas licitações definidas no § 3º deste artigo poderão participar os concessionários, permissionários e autorizados de geração e comercialização.

§ 14. A ANEEL deverá garantir publicidade aos dados referentes à contratação de que trata este artigo.

§ 15. No exercício do poder regulamentar das matérias deste art. 2º, será observado o disposto no art. 1º desta Lei.

§ 16. Caberá à Aneel dirimir conflitos entre compradores e vendedores de energia elétrica, que tenham celebrado CCEARs, utilizando lastro em contratos de importação de energia elétrica ou à base de gás natural, cujas obrigações tenham sido alteradas em face de acontecimentos extraordinários e imprevisíveis, decorrentes de eventos alheios à vontade do vendedor, nos termos do inciso V do art. 3º da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.943, de 28/5/2009, retificada no DOU de 19/6/2009\)](#)

§ 17. No exercício da competência de que trata o § 16 deste artigo, a Aneel, reconhecendo a extraordinariedade e a imprevisibilidade dos acontecimentos, poderá garantir neutralidade aos agentes envolvidos, no limite de suas responsabilidades. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.943, de 28/5/2009, retificada no DOU de 19/6/2009\)](#)

§ 18. Caberá à Aneel, em um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, decidir de ofício, ou por provocação das partes, acerca das questões de que trata o § 16 deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.111, de 9/12/2009\)](#)

.....
.....