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

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*)

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

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

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

§ 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)
- § 1° 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. 6° 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;

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

- 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 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 agravo 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,

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

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.
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••

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

Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RDC N° 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 nº 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 nº 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 nº 9656, 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 nº 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 nº 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;

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

Considerando o disposto na Portaria nº 1.067, de 04 de julho de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção Obstétrica e Neonatal;

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, do Distrito Federal, Estadual ou Municipal, que terá livre acesso aos estabelecimentos e aos ambientes sujeitos ao controle sanitário de que trata esse regulamento;

Considerando a Portaria Anvisa nº 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 nº 109, de 14 de novembro de 2007, que definiu prazo de 90 dias para que fossem apresentadas 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 seu anexo.

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 nº 50,
de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/Anvisa nº 189, de 18 de julho de 2003.

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

Resolução Normativa da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS

RN Nº 167, DE 9 DE JANEIRO DE 2007

Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999, fixa as diretrizes de Atenção à Saúde e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS,

Tendo em vista o disposto no § 4º do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, bem como, no inciso III, do art. 4º e inciso II, do art. 10, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, considerando a necessidade de revisão das diretrizes para a cobertura assistencial instituída pela Resolução CONSU nº 10, de 4 de novembro de 1998, alterada pela CONSU nº 15, de 23 de março de 1999 e a necessidade de adequação e aprimoramento da nomenclatura e

formatação, bem como de inclusão e exclusão de itens constantes no Rol de Procedimentos estabelecido pela Resolução Normativa – RN nº 82, de 29 de setembro de 2004, em reunião realizada em 8 de janeiro de 2007, adota a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura mínima obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passando a se constituir em um rol de ações em saúde, na forma dos Anexos I e II desta Resolução Normativa.

Parágrafo único. Atualiza-se também o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde de Alta Complexidade, compreendendo uma seleção extraída do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde identificada no Anexo I, que pode ser objeto de cobertura parcial temporária - CPT nos casos de doenças e lesões preexistentes - DLP, conforme o disposto em resolução específica.

- Art. 2º O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, atualizado por esta Resolução Normativa é composto por dois Anexos:
- I-o Anexo I lista os procedimentos e eventos de cobertura mínima obrigatória, respeitando-se a segmentação contratada;

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

II – o Anexo II contém as Diretrizes de Utilização necessárias para a cobertura	
obrigatória de alguns procedimentos identificados no Anexo I.	

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

> Ministério da Saúde Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 2.418, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2005

Regulamenta, em conformidade com o art. 1º da Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, a presença de acompanhante para mulheres em trabalho de parto, parto e pós-parto imediato nos hospitais públicos e conveniados com o Sistema Único de Saúde - SUS.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando o Programa de Humanização no Pré-natal e Nascimento que visa assegurar a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade do acompanhamento pré-natal, da assistência ao parto e ao puerpério às gestantes e ao recém-nascido, na perspectiva dos direitos de cidadania;

Considerando que vários estudos da medicina baseados em evidências científicas apontam que o acompanhamento da parturiente reduz a duração do trabalho de parto, o uso de medicações para alívio da dor e o número de cesáreas, a depressão pós-parto e se constitui em apoio para amamentação; e

Considerando a Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que 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, resolve:

- Art. 1º Regulamentar, em conformidade com o art. 1º da Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, a presença de acompanhante para mulheres em trabalho de parto, parto e pósparto imediato nos hospitais públicos e conveniados com o Sistema Único de Saúde SUS.
- § 1º Para efeito desta Portaria entende-se o pós—parto imediato como o período que abrange 10 dias após o parto, salvo intercorrências, a critério médico.
- § 2º Fica autorizada ao prestador de serviços a cobrança, de acordo com as tabelas do SUS, das despesas previstas com acompanhante no trabalho de parto, parto e pósparto imediato, cabendo ao gestor a devida formalização dessa autorização de cobrança na Autorização de Internação Hospitalar AIH.
- § 3º No valor da diária de acompanhante, estão incluídos a acomodação adequada e o fornecimento das principais refeições.

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

Art. 2º Os hospitais públicos e conveniados com o SUS têm prazo de 6 (seis) meses para tomar as providências necessárias ao atendimento do disposto nesta Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SARAIVA FELIPE