



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 189, DE 2022

(Do Sr. Geninho Zuliani)

Altera 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, para determinar aos gestores de saúde a implantação de sistema de regulação do acesso a ações e serviços de média e alta complexidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dispõe sobre as diretrizes norteadoras do referido sistema

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-6804/2013.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2022

(Do Sr. GENINHO ZULIANI)

Altera 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, para determinar aos gestores de saúde a implantação de sistema de regulação do acesso a ações e serviços de média e alta complexidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dispõe sobre as diretrizes norteadoras do referido sistema.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 15.

XXII – implementar sistema de regulação do acesso a ações e serviços de média e alta complexidade no âmbito do SUS.

.....(NR)

1

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab.860 – CEP: 70.160-900 –
Brasília/DF

Tel.: (61) 3215-5860 e-mail: dep.geninhozuliani@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Sr. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228793243200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 2º Para garantir e qualificar o acesso a ações e serviços de média e alta complexidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os gestores de saúde de cada esfera de governo implantarão, de forma articulada e na forma do regulamento, o sistema de regulação previsto no inciso XXII do caput do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em conformidade com as seguintes diretrizes:

I – acesso universal a ações e serviços de saúde de média e alta complexidade por meio de inscrição em lista de espera, por procedimento e serviço;

II – garantia de sigilo da identidade dos usuários do SUS constantes das listas de espera;

III – transparência e publicidade da lista de espera, observando-se o disposto no inciso II, com a divulgação das seguintes informações, além de outras previstas no regulamento:

a) relação não nominal dos inscritos, por procedimento e serviço;

b) data de inclusão na lista de espera;

c) razões das eventuais alterações na ordem cronológica de inscrição na lista de espera;

d) estimativa de prazo para o atendimento;

e) relação de pacientes atendidos em determinado período e respectivo tempo de espera.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Parágrafo único. O regulamento especificado no caput disporá, entre outros, sobre:

I – o prazo para atualização das informações previstas no inciso III do caput, que não poderá ser superior a quinze dias;

II – os meios de divulgação das informações previstas no inciso III do caput, de forma a garantir o amplo acesso a elas;

III – as razões que podem ensejar alteração na ordem cronológica de inscrição na lista espera.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A regulação da atenção à saúde nos diversos níveis do Sistema Único de Saúde (SUS) é entendida como o conjunto de relações, saberes, tecnologias e ações que intermedeiam a demanda dos usuários por serviços de saúde e o acesso a eles. É, portanto, um instrumento para alcançar a universalidade e a integralidade da atenção à saúde.

O Ministério da Saúde, na qualidade de gestor federal do SUS, tem desenvolvido ações de estímulo e cooperação técnica com estados e municípios para a implantação de complexos reguladores, no intuito de

3

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab.860 – CEP: 70.160-900 –
Brasília/DF

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228793243200>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

organizar a relação entre a oferta e a demanda, visando à melhoria do acesso da população aos serviços públicos de saúde.

Diversos instrumentos normativos infralegais regulamentam a ação regulatória dos serviços de saúde no âmbito do SUS, entre eles a Portaria GM/MS nº 1.559, de 1º de agosto de 2008, que instituiu a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde.

Apesar do reconhecimento da importância da ação regulatória como um instrumento voltado para a garantia do atendimento de acordo com a necessidade de cada caso, sabe-se que nem todos os estados ou municípios adotam uma política regulatória nos moldes propugnados pelo Ministério da Saúde.

Além da inexistência de sistema de regulação em muitos estados e municípios, os órgãos de fiscalização e controle têm apontado problemas ou falhas nos mecanismos de regulação, como a falta de transparência no processo de gestão das filas de espera do SUS e, até mesmo, o desrespeito à ordem cronológica da lista ou a falta de critérios claros de priorização de pacientes.

Não são sem razão, portanto, as inúmeras críticas e reclamações provenientes dos usuários do SUS.

O projeto de lei que ora apresentamos busca contribuir para o aperfeiçoamento da ação regulatória do acesso aos serviços públicos de saúde, de forma a que ela esteja pautada por mecanismos que garantam a visibilidade e a transparência perante os usuários e a sociedade em geral.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

A proposição determina como obrigação dos gestores de saúde, em cada esfera de governo, a implementação de sistema de regulação do acesso a ações e serviços de saúde de média e alta complexidade, justamente onde se apresentam os principais gargalos no acesso dos usuários ao SUS.

Em respeito ao preceito da descentralização, pelo qual os gestores locais têm autonomia para decidir sobre a organização dos serviços sob sua jurisdição, e à competência da União que, no âmbito da legislação concorrente, deve limitar-se a estabelecer normas gerais, conforme dispõe o § 1º do art. 24 da Constituição Federal, esta proposição determina as diretrizes norteadoras dos referidos sistemas de regulação, como a universalidade do acesso, a transparência e a publicidade, além da garantia de preservação do sigilo da identidade dos usuários.

Pelas razões acima expostas, rogamos aos nobres pares apoio para aprovação deste importante Projeto de Lei.

Sala das Sessões, ____ de fevereiro de 2022.

Geninho Zuliani

Deputado Federal DEM/SP

5

Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gab.860 – CEP: 70.160-900 –
Brasília/DF

Assinado eletronicamente pelo Deputado Geninho Zuliani
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD228793243200>



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

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....
TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO
.....

CAPÍTULO II
DA UNIÃO
.....

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

- I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;
- II - orçamento;
- III - juntas comerciais;
- IV - custas dos serviços forenses;
- V - produção e consumo;
- VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;
- VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;
- VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;
- IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\)*](#)
- X - criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;
- XI - procedimentos em matéria processual;
- XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;
- XIII - assistência jurídica e defensoria pública;
- XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;
- XV - proteção à infância e à juventude;
- XVI - organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

CAPÍTULO III DOS ESTADOS FEDERADOS

Art. 25. Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.

§ 1º São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição.

§ 2º Cabe aos Estados explorar diretamente, ou mediante concessão, os serviços locais de gás canalizado, na forma da lei, vedada a edição de medida provisória para a sua regulamentação. [*\(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 5, de 1995\)*](#)

§ 3º Os Estados poderão, mediante lei complementar, instituir regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, constituídas por agrupamentos de Municípios limítrofes, para integrar a organização, o planejamento e a execução de funções públicas de interesse comum.

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 IV DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I Das Atribuições Comuns

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

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

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

Seção II

Da Competência

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

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

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

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

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 14.141, de 19/4/2021\)*](#)

§ 2º Em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública, poderá ser adotado procedimento simplificado para a remessa de patrimônio genético ao exterior, na forma do regulamento. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.141, de 19/4/2021\)*](#)

§ 3º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de que trata o § 2º deste artigo serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.141, de 19/4/2021\)*](#)

.....

.....

PORTARIA Nº 1.559, DE 1º DE AGOSTO DE 2008

Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS.

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 Federal, e

Considerando a Lei Orgânica da Saúde Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Portaria Nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as diretrizes operacionais do pacto pela saúde e a Portaria Nº 699/GM, de 30 de março de 2006, que regulamenta as diretrizes operacionais dos pactos pela vida e de gestão;

Considerando a pactuação formulada na Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite - CIT;

Considerando a Portaria Nº 1.571/GM, de 29 de junho de 2007, que estabelece incentivo financeiro para implantação e/ou implementação de complexos reguladores;

Considerando a Portaria Nº 3.277/GM, de 22 de dezembro de 2006, que dispõe sobre a participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde no âmbito do SUS;

Considerando a necessidade de estruturar as ações de regulação, controle e avaliação no âmbito do SUS, visando ao aprimoramento e à integração dos processos de trabalho;

Considerando a necessidade de fortalecimento dos instrumentos de gestão do Sistema Único de Saúde - SUS, que garantem a organização das redes e fluxos assistenciais, provendo acesso equânime, integral e qualificado aos serviços de saúde; e

Considerando a necessidade de fortalecer o processo de regionalização, hierarquização e integração das ações e serviços de saúde, resolve:

Art. 1º - Instituir a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde - SUS, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão, como instrumento que possibilite a plenitude das responsabilidades sanitárias assumidas pelas esferas de governo.

Art. 2º - As ações de que trata a Política Nacional de Regulação do SUS estão organizadas em três dimensões de atuação, necessariamente integradas entre si:

I - Regulação de Sistemas de Saúde: tem como objeto os sistemas municipais, estaduais e nacional de saúde, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo a partir dos princípios e diretrizes do SUS, macrodiretrizes para a Regulação da Atenção à Saúde e executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância desses sistemas;

II - Regulação da Atenção à Saúde: exercida pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, conforme pactuação estabelecida no Termo de Compromisso de Gestão do Pacto pela Saúde; tem como objetivo garantir a adequada prestação de serviços à população e seu objeto é a produção das ações diretas e finais de atenção à saúde, estando, portanto, dirigida aos prestadores públicos e privados, e como sujeitos seus respectivos gestores públicos, definindo estratégias e macrodiretrizes para a Regulação do Acesso à Assistência e Controle da Atenção à Saúde, também denominada de Regulação Assistencial e controle da oferta de serviços executando ações de monitoramento, controle, avaliação, auditoria e vigilância da atenção e da assistência à saúde no âmbito do SUS; e

III - Regulação do Acesso à Assistência: também denominada regulação do acesso ou regulação assistencial, tem como objetos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS, e como sujeitos seus

respectivos gestores públicos, sendo estabelecida pelo complexo regulador e suas unidades operacionais e esta dimensão abrange a regulação médica, exercendo autoridade sanitária para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
