



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 5.875-A, DE 2013**

**(Do Senado Federal)**

**PLS nº 342/2012**

**Ofício nº 1.543/2013 - SF**

Acrescenta art. 47-A à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para determinar a criação do cartão de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS); tendo parecer da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, pela aprovação deste e dos de nºs 3154/08, 5263/09, 2031/15, 2396/19, 2397/19, 2970/20, 487/21, 8750/17, 2663/19, 5309/20, 7972/14, 2634/07, 9917/18, 3814/20, 4340/21, 2240/19, 2718/21, 2930/21, 3340/21, 741/22, 3600/21, 2838/21, 4571/21, 3011/23, 3409/23, 4351/23, 4498/23, e 1109/22, apensados, com substitutivo (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI).

## **NOVO DESPACHO:**

DEFIRO O REQUERIMENTO N. 451/2023, NOS TERMOS DO ART. 141 DO RICD. ASSIM, REVEJO O DESPACHO INICIAL APOSTO AO PROJETO DE LEI N. 5.875/2013, CABEÇA DO BLOCO DO QUAL O PROJETO DE LEI N. 3.814/2020 FAZ PARTE, PARA INCLUIR O EXAME DE MÉRITO DAS COMISSÕES DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO, BEM COMO O EXAME DE ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E ORÇAMENTÁRIA PELA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO. POR FIM, TENDO EM VISTA A EDIÇÃO DA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS N. 1, DE 2023, ESCLAREÇO QUE COMPETE À COMISSÃO DE SAÚDE EXAMINAR O MÉRITO DA PROPOSIÇÃO EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA. PUBLIQUE-SE.

**ÀS COMISSÕES DE:**

CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO;

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54 DO RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 DO RICD).

## **APRECIACÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

## **S U M Á R I O**

### **I - Projeto inicial**

II - Projetos apensados: 2634/07, 3154/08, 5263/09, 7972/14, 2031/15, 8750/17, 9917/18, 2240/19, 2396/19, 2397/19, 2663/19, 2970/20, 3814/20, 5309/20, 487/21, 2718/21, 2838/21, 2930/21, 3340/21, 3600/21, 4340/21, 4571/21, 741/22, 1109/22, 3011/23, 3409/23, 4351/23 e 4498/23

### **III - Na Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação:**

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

Acrescenta art. 47-A à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para determinar a criação do cartão de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS).

**O Congresso Nacional** decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 47-A:

“Art. 47-A. Será criado, sob a coordenação do gestor federal do Sistema Único de Saúde (SUS), e de acordo com regulamento, cartão único de identificação do usuário de serviço de saúde do SUS, para uso em todo o território nacional.

Parágrafo único. O fato de o usuário não portar o cartão a que se refere o **caput** não constitui motivo para recusa de seu atendimento, mesmo nos casos que não se configurem como de urgência ou emergência.”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorrido 1 (um) ano de sua publicação oficial.

Senado Federal, em                      de                      de 2013.

Senador Renan Calheiros  
Presidente do Senado Federal

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

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**  
.....

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde - SUS, organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (VETADO).  
.....

**PROJETO DE LEI N.º 2.634, DE 2007**  
**(Do Sr. Valtenir Pereira)**

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Cadastro da Saúde a ser utilizado no armazenamento e gerenciamento, on line, dos registros clínicos dos pacientes.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL 5.875/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Esta Lei determina a implantação do Sistema Nacional de Cadastro da Saúde – SNCS, para o armazenamento e gerenciamento dos registros clínicos dos pacientes on line.

O Poder Público instituirá cadastro eletrônico de identificação unívoca do cidadão e de informação sobre o atendimento individual prestado pelos serviços de saúde, públicos e privados.

Parágrafo único. O cadastro de que trata este artigo tem como objetivo vincular o atendimento prestado ao usuário, ao profissional que o realizou e ao estabelecimento assistencial de saúde responsável pela sua realização, assim como possibilitar a recuperação, a qualquer momento e nos termos desta Lei, do prontuário ou registros clínicos do paciente.

Para fins de identificação dos usuários dos sistemas de saúde, deverá ser instituído um cartão de identificação, denominado CARTÃO SUS, que se



utilizará das informações armazenadas no SNCS.

§ 1º O CARTÃO SUS deverá possuir número individual de identificação, gerado com base no Número de Identificação Social e acrescido de quatro dígitos de uso exclusivo no âmbito da saúde, e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I – nome, sexo e data de nascimento do usuário ou paciente;
- II – número do cartão;
- III – residência.

§ 2º Todos os brasileiros, natos ou naturalizados, bem como os estrangeiros residentes no país, têm direito ao registro de seus dados no SNCS, independentemente de sua idade.

O Poder Público deverá definir os atributos comuns dos registros clínicos de uso obrigatório tanto por instituições públicas e privadas, contendo, entre outras informações, a identificação do indivíduo assistido, da instituição ou local de assistência, do profissional prestador do atendimento e da ocorrência registrada.

§ 1º Os dados relativos aos registros clínicos on line de que trata esta Lei deverão ser enviados ao Poder Público, que procederá ao armazenamento eletrônico das informações no SNCS em base de dados únicos.

§ 2º As informações armazenadas no SNCS poderão ser acessadas por profissionais de saúde mediante anuência expressa do paciente, de maneira imediata e através de ferramentas de comunicações de dados, para uso exclusivo em atendimento médico, observando os limites de confidencialidade de que trata esta Lei e demais instrumentos legais vigentes.

Os gestores públicos do SNCS e os prestadores de serviços contratados ou conveniados responsabilizam-se, na forma da legislação vigente e aplicável, pela guarda, segurança e confidencialidade dos dados gerados, transmitidos e armazenados no sistema, comprometendo-se a não divulgar, sob nenhuma forma ou meio, quaisquer informações e dados individualizados, quer por seus dirigentes, prepostos ou funcionários de qualquer natureza.

§ 1º As restrições à divulgação dos dados e informações deste sistema aplicam-se somente aos registros individualizados, ou seja, aqueles que permitem a identificação do beneficiário do atendimento.

§ 2º A divulgação de dados e informações consolidadas – sem identificação do beneficiário – não é atingida por estas restrições e deve ser estimulada servindo, os dados, como orientação para a formulação de políticas públicas de saúde.

§ 3º O servidor público que revelar informação obtida mediante acesso aos dados informatizados captados do SNCS fica sujeito às penas previstas no art. 325 do Código Penal, instituído pelo Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, além das penalidades disciplinares previstas nos respectivos estatutos dos servidores públicos federal, estadual e municipal e na Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de

1991.

§ 4º O profissional de saúde sujeito ao segredo profissional que revelar, sem justa causa, registros clínicos do SNCS fica sujeito às penas previstas no art. 154 do Código Penal, instituído pelo Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, além das penalidades disciplinares previstas no código de ética de sua profissão, cabendo à Administração Pública comunicar o fato ao conselho profissional competente e ao Ministério Público.

O Poder Público deverá normalizar a política de acesso aos dados de que trata esta Lei e adotar as tecnologias de segurança das informações a serem implantadas na guarda dos dados e na operação do SNCS e cuidará para que os dados e informações sob sua responsabilidade não sejam violados, respeitando-se o direito constitucional à intimidade, à vida privada, à integralidade das informações e à confidencialidade dos dados.

§ 2º Os Estados e Municípios e as entidades privadas de saúde ficam obrigados a garantir a mesma segurança tecnológica dos dados que compete ao órgão responsável pelo SNCS, devendo seus profissionais de saúde, servidores públicos e empregados, inclusive terceirizados, manter o segredo profissional e a confidencialidade sobre os dados constantes no cadastro e demais informações de atendimento individual realizado.

§ 3º A contratação de entidades prestadoras de serviços de saúde que participam do Sistema Único de Saúde, sob forma de contrato ou convênio, deverá conter cláusulas definidoras desses deveres, considerando-se como inexecução contratual ou convenial qualquer violação aos princípios constitucionais e legais.

Esta lei entra em vigor em 180 dias.

### **JUSTIFICAÇÃO**

As tecnologias da informação permeiam todos os segmentos da sociedade e a área de saúde não é exceção. Atualmente, médicos utilizam-se de meios telemáticos para realizar processos complexos, como cirurgias ou até mesmo outros mais simples, como acessar pela Internet o resultado de exames laboratoriais de seu paciente. Dessa forma, os prontuários médicos hoje em dia são compostos por uma série de documentos em papel e outros com armazenamento eletrônico.

Dentre outras vantagens para o paciente, a manutenção eletrônica dos registros clínicos representa maior facilidade de recuperação do histórico clínico, maior agilidade no trato das informações e transparência na relação médico-paciente, melhorando assim a qualidade do atendimento médico a ser prestado.

O Conselho Federal de Medicina constatou a importância da era digital e estabeleceu, mediante a Resolução nº 1.639/02, critérios para o uso e guarda de prontuários eletrônicos. Anteriormente, o Ministério da Saúde, através da Portaria nº 3947/98, instituiu os dados referentes aos atendimentos médicos que deveriam ser

padronizados, como forma de garantir a interoperabilidade dos sistemas de bases de dados da área da saúde.

Em 2002, o mesmo Ministério instituiu o CARTÃO SUS, mediante a Portaria nº 1.560, que é utilizado como base para o controle dos atendimentos individuais realizados pelos serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Essas ações e normas podem ser consideradas como um bom início na migração do registro do prontuário médico do papel para o meio eletrônico. Falta, no entanto, uma peça legal que estenda para o setor privado a obrigatoriedade do registro eletrônico, assim como defina a abrangência dos dados a serem armazenados. Esse é o principal motivo do projeto de lei que ora oferecemos.

A proposição cria um Sistema Nacional de Cadastro da Saúde, cuja identificação guarda consonância com os dispositivos que criaram o CARTÃO SUS, e que terá como objetivo a guarda e a posterior consulta dos registros médicos e prontuários dos pacientes. Dessa forma, ao paciente estará garantida a guarda, por ente público, do seu prontuário, de maneira eletrônica, que o acompanhará ao longo de sua vida e poderá ser consultado por qualquer médico, caso seja autorizado pelo paciente, a cada consulta.

No entanto, entendemos que esse cadastro constitui um imenso risco para o cidadão caso seja utilizado ou simplesmente acessado, de maneira fraudulenta ou com fins ilícitos. Por isso, o projeto possui especial atenção com a segurança dos dados ali armazenados, estabelecendo penas para o caso da quebra de sigilo.

Entretanto, o projeto não explicita as tecnologias de segurança da informação que devam ser empregadas, definição esta que deverá ser objeto de regulamentação. A Infra-estrutura de Chaves Públicas, a ICP-Brasil, instituída pela Medida Provisória nº 2.200, de 2001, por exemplo, poderá ser utilizada para a autenticação dos agentes envolvidos nos processos que ocorrerão no âmbito do SNCS.

Dessa maneira, tendo em vista os importantes avanços que esta proposta representará para os cidadãos e usuários dos sistemas público e privado de saúde, contamos com o apoio dos pares para a aprovação desta iniciativa legislativa.

Sala das Sessões, em 13 de dezembro de 2007.

Deputado **VALTENIR PEREIRA**

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

**DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940**

Código Penal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte lei:

---

CÓDIGO PENAL

---

PARTE ESPECIAL

---

TÍTULO I  
DOS CRIMES CONTRA A PESSOA

---

CAPÍTULO VI  
DOS CRIMES CONTRA A LIBERDADE INDIVIDUAL

---

**Seção IV**  
**Dos Crimes Contra a Inviolabilidade dos Segredos**

---

**Violação do segredo profissional**

Art. 154. Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa de um conto a dez contos de réis.  
Parágrafo único. Somente se procede mediante representação.

TÍTULO II  
DOS CRIMES CONTRA O PATRIMÔNIO

CAPÍTULO I  
DO FURTO

**Furto**

Art. 155. Subtrair, para si ou para outrem, coisa alheia móvel:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa, de quinhentos mil réis a dez contos de réis.

§ 1º A pena aumenta-se de um terço, se o crime é praticado durante o repouso noturno.

§ 2º Se o criminoso é primário, e é de pequeno valor a coisa furtada, o juiz pode substituir a pena de reclusão pela de detenção, diminuí-la de um a dois terços, ou aplicar somente a pena de multa.

§ 3º Equipara-se à coisa móvel a energia elétrica ou qualquer outra que tenha valor econômico.

---

TÍTULO XI  
DOS CRIMES CONTRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

CAPÍTULO I  
DOS CRIMES PRATICADOS POR FUNCIONÁRIO PÚBLICO CONTRA A  
ADMINISTRAÇÃO EM GERAL

---

**Violação de sigilo funcional**

Art. 325. Revelar fato de que tem ciência em razão do cargo e que deva permanecer em segredo, ou facilitar-lhe a revelação:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, ou multa, se o fato não constitui crime mais grave.

§ 1º Nas mesmas penas deste artigo incorre quem:

\* § 1º, *caput*, acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000 .

I - permite ou facilita, mediante atribuição, fornecimento e empréstimo de senha ou qualquer outra forma, o acesso de pessoas não autorizadas a sistemas de informações ou banco de dados da Administração Pública;

*\* Inciso I acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000 .*

II - se utiliza, indevidamente, do acesso restrito.

*\* Inciso II acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000.*

§ 2º Se da ação ou omissão resulta dano à Administração Pública ou a outrem:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e multa.

*\* § 2º acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/07/2000.*

#### **Violação do sigilo de proposta de concorrência**

Art. 326. Devassar o sigilo de proposta de concorrência pública, ou proporcionar a terceiro o ensejo de devassá-lo:

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e multa.

### **LEI Nº 8.159, DE 8 DE JANEIRO DE 1991**

Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

#### **CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º É dever do Poder Público a gestão documental e a proteção especial a documentos de arquivos, como instrumento de apoio à administração, à cultura, ao desenvolvimento científico e como elementos de prova e informação.

Art. 2º Consideram-se arquivos, para os fins desta Lei, os conjuntos de documentos produzidos e recebidos por órgãos públicos, instituições de caráter público e entidades privadas, em decorrência do exercício de atividades específicas, bem como por pessoa física, qualquer que seja o suporte da informação ou a natureza dos documentos.

### **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.639/2002**

*[\\*Revogada pela Resolução CFM n. 1821/2007](#)*

Aprova as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar o prontuário para cada paciente a que assiste, conforme previsto no art. 69 do Código de Ética Médica;

CONSIDERANDO que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitado por ele ou seu

representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes;

CONSIDERANDO o teor da Resolução CFM nº 1.605/2000, que dispõe sobre o fornecimento das informações do prontuário à autoridade judiciária requisitante;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, seja eletrônico ou em papel;

CONSIDERANDO o volume de documentos armazenados pelos estabelecimentos de saúde e consultórios médicos em decorrência da necessidade de manutenção dos prontuários;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e de transmissão de dados;

CONSIDERANDO a legislação arquivística brasileira, que normatiza a guarda, a temporalidade e a classificação dos documentos, inclusive dos prontuários médicos;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.638/2002, de 10 de julho de 2002, que define prontuário médico e cria as Comissões de Revisão de Prontuários nos estabelecimentos e/ou instituições de saúde;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/2002, aprovado na Sessão Plenária de 10 de julho de 2002;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em Sessão Plenária de 10 de julho de 2002.

#### RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar as "Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico", anexas à esta resolução, possibilitando a elaboração e o arquivamento do prontuário em meio eletrônico.

Art. 2º - Estabelecer a guarda permanente para os prontuários médicos arquivados eletronicamente em meio óptico ou magnético, e microfilmados.

Art. 3º - Recomendar a implantação da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários médicos, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira (a Resolução CONARQ nº 7/97, a NBR nº 10.519/88, da ABNT, e o Decreto nº 4.073/2002, que regulamenta a Lei de Arquivos – Lei nº 8.159/91).

Art. 4º - Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários médicos em suporte de papel.

Parágrafo único – Findo o prazo estabelecido no *caput*, e considerando o valor secundário dos prontuários, a Comissão Permanente de Avaliação de Documentos, após consulta à Comissão de Revisão de Prontuários, deverá elaborar e aplicar critérios de amostragem para a preservação definitiva dos documentos em papel que apresentem informações relevantes do ponto de vista médico-científico, histórico e social.

Art. 5º - Autorizar, no caso de emprego da microfilmagem, a eliminação do suporte de papel dos prontuários microfilmados, de acordo com os procedimentos previstos na legislação arquivística em vigor (Lei nº 5.433/68 e Decreto nº 1.799/96), após análise obrigatória da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 6º - Autorizar, no caso de digitalização dos prontuários, a eliminação do suporte de papel dos mesmos, desde que a forma de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça à norma específica de digitalização contida no anexo desta resolução e após análise obrigatória da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º - O Conselho Federal de Medicina e a Sociedade Brasileira de Informática



em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão, quando solicitados, a certificação dos sistemas para guarda e manuseio de prontuários eletrônicos que estejam de acordo com as normas técnicas especificadas no anexo a esta resolução.

Art. 8º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 9º - Fica revogada a Resolução CFM nº 1.331/89 e demais disposições em contrário.

Brasília-DF, 10 de julho de 2002

**EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE**  
Presidente

**RUBENS DOS SANTOS SILVA**  
Secretário-Geral

### **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821/07**

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

**O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nºs 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido – independente de ser unidade de saúde ou consultório –, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica,

independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007,  
RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br) e [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br).

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;

b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;

c) Obediência aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do “Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)”, por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, exige o uso de assinatura digital, e conforme os artigos 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando



então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10 Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Art. 11 Ficam revogadas as Resoluções CFM nºs 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 11 de julho de 2007

Edson de Oliveira Andrade    Lívia Barros Garçon  
Presidente                      Secretária-Geral

#### **PORTARIA N.º 3.947, 25 DE NOVEMBRO DE 1998**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando:

A necessidade do estabelecimento de padrões comuns mínimos que possibilitem a intercomunicação dos sistemas e base de dados na área da saúde;

A necessidade de definição de atributos comuns, de uso obrigatório, relativos à identificação do indivíduo assistido, da instituição ou local de assistência do profissional prestador do atendimento e da ocorrência registrada;

Os objetivos da Rede Interagencial de Informações para a Saúde (RIPSA), de que trata a Portaria n.º 820, de 25 de junho de 1997;

A deliberação da Oficina de Trabalho Interagencial, instância colegiada responsável pela condução técnica e o planejamento estratégico da RIPSA, recomendando a adoção de um conjunto de atributos comuns aplicáveis aos sistemas e bases de dados na área de saúde,

Resolve:

Art. 1.º Aprovar os atributos comuns a serem adotados, obrigatoriamente, por todos os sistemas e bases de dados do Ministério da Saúde, a partir de 1.º de janeiro de 1999.

Art. 2.º São atributos mínimos para a identificação do indivíduo assistido:

I-nome completo, obtido de documento oficial, registrado em campo único;

II-número de Cartão do SUS;

III-número de Registro de Identidade Civil (RIC), uma vez regulamentado o seu

uso;

- IV-data de nascimento, indicando dia, mês e ano (quatro dígitos), em que ocorreu;
- V-sexo, indicando se masculino (M), feminino (F) ou ignorado/indeterminado (I);
- VI-nome completo da mãe, obtido de documento oficial, registrado num campo

único;

VII-naturalidade, indicando o município e o estado de nascimento, com os respectivos código do IBGE;

VIII-endereço, indicando nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e Código de Endereçamento Postal (CEP).

Parágrafo único. São dados complementares para o reconhecimento do indivíduo assistido nos sistemas de informação que assim o requererem:

I-raça/cor de acordo com os atributos adotados pelo IBGE;

II-grau de escolaridade, indicando as seguintes situações:

(I) qual a última série concluída com aprovação; (II) qual o grau correspondente à última série concluída com aprovação (alfabetização de adultos, antigo primário, antigo clássico ou científico, ensino fundamental ou 1.º grau, ensino médio ou 2.º grau, superior, pós-graduação e nenhum);

III-situação no mercado de trabalho (empregado, autônomo, empregador, aposentado, dona de casa, estudante e vive de renda);

IV-ocupação, codificada de acordo com a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), no nível de agregação de quatro dígitos;

V-ramo de atividade econômica, codificando de acordo com o Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), no nível de agregação de dois dígitos.

Art. 3.º São atributos mínimos para a identificação da instituição ou local de assistência:

I-nome completo;

II-razão social;

III-número do CGC do estabelecimento com identificação da unidade prestadora no caso das instituições públicas;

IV-endereço oficial da unidade prestadora, indicando nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, Município, Estado e Código de Endereçamento Postal (CEP);

V-tipo de estabelecimento, segundo classificação adotada pelo Ministério da Saúde.

Art. 4.º São atributos mínimos para a identificação do profissional prestador do atendimento:

I-nome completo, obtido de documento oficial, registrado em campo único;

II-número de Registro de Identidade Civil (RIC), uma vez regulamentado o seu uso;

III-categoria profissional; codificada de acordo com a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), no nível de agregação de quatro dígitos;

IV-número do registro no conselho profissional da unidade federada.

Art.5.º São atributos mínimos para a identificação do evento ou do atendimento realizado:

I-data e hora do atendimento;

II-local de ocorrência (quando não, o da instituição prestadora, indicando nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e Código de Endereçamento Postal (CEP);

III-causa do atendimento, utilizando os códigos da Classificação Internacional de Doenças, e **indicando se acidente do trabalho ou trânsito: sim (S), não (N) e (I) ignorado;**

IV-diagnóstico, utilizando os códigos da Classificação Internacional de Doenças;  
V-procedimentos, segundo tabela padrão estabelecida pelo Ministério da Saúde.

Art. 6.º O Ministério da Saúde, de forma articulada com estados e municípios, desenvolverá, até 31 de dezembro de 1999, os seguintes instrumentos necessários ao processo de padronização objeto desta Portaria:

I-cadastro de unidades de saúde, de base municipal, abrangendo as redes pública e privada, definindo-se o elenco mínimo de dados de transmissão obrigatória à direção nacional do SUS;

II-padronização dos registros clínicos para uso universal no Sistema de Saúde, público e privado, incluindo procedimentos de atenção básica e de promoção da saúde.

Art. 7.º Fica o Secretário de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde incumbido de promover as medidas necessárias ao integral cumprimento das disposições desta Portaria.

Art. 8.º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**JOSÉ SERRA**

Ministro da Saúde

**PORTARIA Nº 1.560, DE 29 DE AGOSTO DE 2002**

Institui o Cartão Nacional de Saúde –  
CARTÃO SUS e dá outras providências.

O Ministro da Saúde, como Coordenador Nacional do Sistema Único de Saúde, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto na Lei 8.080/90, art. 39, § 8º, na Lei 8.159, de 8.1.91 e Decreto n. 2.134/97, art. 28, e,

Considerando a necessidade de adotar medidas, de âmbito nacional, que visem à integração e à modernização dos sistemas de informações em saúde;

Considerando a importância da identificação dos fluxos dos usuários dos serviços de saúde, com o fim de aperfeiçoar os mecanismos de referência e contra-referência dos serviços e das ações de saúde;

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro do atendimento em saúde poderá contribuir para a gestão do Sistema Único de Saúde, garantindo ao cidadão a anotação, num sistema informatizado, de todos os dados do atendimento lhe é prestado pelo sistema de saúde desde o seu nascimento;

Considerando que o Cartão Nacional de Saúde poderá contribuir para a organização de uma rede de serviços, regionalizada e hierarquizada, com permanente intercâmbio entre os gestores do SUS,

Resolve:

Art. 1º. Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Cartão Nacional de Saúde, instrumento de identificação unívoca dos usuários do SUS e de informação sobre o atendimento individual prestado pelos serviços de saúde.

Parágrafo único. O Sistema Cartão Nacional de Saúde terá sua implantação iniciada em alguns municípios, que constituirão o projeto piloto, com o objetivo de desenvolver e testar os conceitos e a solução de informática que compõem o sistema.

Art. 2º. O Cartão Nacional de Saúde permitirá a identificação dos usuários das ações e serviços de saúde perante o SUS, sendo de uso pessoal e intransferível, de acesso universal e gratuito.

Art. 3º. O Sistema Cartão Nacional de Saúde, de validade nacional e base de

vinculação territorial fundada no domicílio residencial do seu titular, é coordenado pelo Ministério da Saúde e permite o cadastramento dos usuários e profissionais de saúde e o acompanhamento contínuo dos atendimentos de saúde prestados à população.

§ 1º. O Sistema Cartão Nacional de Saúde tem como objetivo vincular o atendimento prestado ao usuário, ao profissional que o realizou e ao estabelecimento assistencial de saúde responsável pela sua realização onde foi realizado, o que pressupõe a vinculação entre três cadastros:

I - O Cadastro Universal de Usuários do SUS, que permitirá a emissão do Cartão Nacional de Saúde, ou CARTÃO SUS, com o número individual de identificação gerado com base no Número de Identificação Social - NIS, administrado pela Caixa Econômica Federal, e acrescido de 04 dígitos de uso exclusivo da saúde;

II - O Cadastro de Profissionais de Saúde, que permitirá a emissão do cartão do profissional contendo o número de identificação gerado com base no Número de Identificação Social - NIS, administrado pela Caixa Econômica Federal, e acrescido de 04 dígitos de uso exclusivo da saúde;

III - O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, que permitirá a emissão do número único de identificação do estabelecimento, administrado pela Secretaria de Assistência à Saúde - SAS, do Ministério da Saúde.

§ 2º. O CARTÃO SUS será emitido pelo Ministério da Saúde, sob forma de cartão magnético, e conterá, no mínimo, as seguintes informações:

I - Nome do Cidadão;

II - Número do Cartão;

III - Data de Nascimento;

IV - Unidade Federada de Residência;

V - Município de Residência;

VI - Gênero do Cidadão;

§ 3º. Em se tratando de pessoas incapazes, temporária ou definitivamente, e dos menores de idade, até 16 anos, as informações cadastrais serão de responsabilidade do responsável legal.

Art. 4º. Todos os brasileiros, natos ou naturalizados, bem como os estrangeiros com residência permanente no país, têm direito ao CARTÃO SUS, independentemente de sua idade.

Art. 5º. A ausência do CARTÃO SUS não poderá impedir o atendimento à pessoa brasileira ou estrangeira, com qualquer tipo de visto de entrada no país, em qualquer unidade de saúde integrante do Sistema Único de Saúde, sob pena do cometimento de crime de omissão de socorro.

Parágrafo único. O porte e o uso do Cartão Nacional de Saúde pela população devem ser estimulados pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, mediante campanhas educativas e de esclarecimento, e sua utilização deverá ser observada sempre que o cidadão procurar serviços de saúde na rede pública e naquela contratada e/ou conveniada ao SUS.

Art. 6º. São princípios que informam o Sistema do CARTÃO SUS:

a) pertencem à pessoa identificada no cartão todos os dados e informações individuais registradas no sistema informatizado que compõe o CARTÃO SUS;

b) todos os profissionais vinculados, sob qualquer forma, ao sistema de saúde estão obrigados a respeitar e garantir que os dados e as informações individuais do atendimento, captadas pelo sistema Cartão sejam indevidáveis, portanto sigilosas;

c) o sistema informatizado CARTÃO SUS, em âmbito nacional, deve garantir a confidencialidade, a integralidade e a segurança tecnológica no registro, na transmissão, no armazenamento e na utilização dos dados e informações individuais.

Art. 7º. Os gestores do SUS e os prestadores de serviços contratados ou conveniados

responsabilizam-se, na forma da legislação vigente e aplicável à espécie, pela guarda, segurança e confidencialidade dos dados gerados e transmitidos no Sistema do Cartão Nacional de Saúde, comprometendo-se a não divulgar, sob nenhuma forma ou meio-(eletrônico, disquete, CD, fitas magnéticas, e-mail, papel, fita cassete ou de vídeo, ou outras mídias existentes ou que venham a ser criadas), quaisquer informações e dados individualizados, quer por seus dirigentes, prepostos e/ou funcionários de qualquer natureza.

Parágrafo único. As restrições à divulgação dos dados e informações do Sistema aplicam-se somente aos registros individualizados, ou seja, aqueles que permitem a identificação do beneficiário do atendimento. A divulgação de dados e informações consolidadas -sem identificação do beneficiário - não é atingida por estas restrições e deve ser estimulada.

Art. 8º O Ministério da Saúde, mediante normatização interna de Política de Acesso e tecnologia de segurança implantada na guarda dos dados e na operação do Sistema Cartão Nacional de Saúde, cuidará para que os dados e informações sob sua responsabilidade não sejam violados, respeitando-se o direito constitucional à intimidade, à vida privada, à integralidade das informações e, à confidencialidade dos dados.

§ 1º. Cabe aos profissionais de saúde da rede pública e privada-conveniada ou contratada pelo SUS e aos servidores públicos, o respeito ao segredo profissional previsto em códigos de ética profissionais, nas leis, decretos, regulamentos, portarias e estatutos de servidores.

§ 2º. Os Estados e Municípios e as entidades privadas que participam do SUS de forma complementar, ficam obrigadas a garantir a mesma segurança tecnológica dos dados que incumbe ao Ministério da Saúde, devendo seus profissionais de saúde, servidores públicos e empregados, inclusive terceirizados, manter o segredo profissional e a confidencialidade sobre os dados constantes no cadastro e demais informações de atendimento individual realizado.

§ 3º. A contratação de entidades prestadoras de serviços de saúde que participam do SUS, sob forma de contrato ou convênio, deverá conter cláusulas definidoras desses deveres, considerando-se como inexecução contratual ou convenial, qualquer violação a esses princípios constitucionais, sujeitando-se os infratores às penas previstas na legislação aplicável.

Art. 9º. A implantação do Sistema Cartão Nacional de Saúde e a captação de informações sobre o atendimento não substitui a obrigação de manutenção de prontuário do paciente, conforme legislação em vigor.

Parágrafo único. Os dados dos pacientes deverão permanecer armazenados sob sigilo, pelo prazo previsto no Decreto n. 2.143/97, art. 29. Art. 108º. O Sistema Cartão Nacional de Saúde implementará, no prazo de um (01) ano, a Política de Acesso aos Dados e Informações a ser definida em normatização complementar no anexo 01.

Art. 10. Os Estados e Municípios, como gestores do SUS em seu âmbito de governo, ficam submetidos aos deveres de manter sob sigilo todos os dados informatizados componentes do Sistema Cartão Nacional de Saúde, devendo responder pelas faltas cometidas em seu âmbito de atuação.

Art. 11. O servidor público que revelar informação obtida mediante acesso aos dados informatizados captados pelo Sistema Cartão Nacional de Saúde fica sujeito às penas do art. 325 do Código Penal, além das penalidades disciplinares previstas nos respectivos estatutos dos servidores públicos federal, estadual e municipal e Lei 8.159, de 8.1.91.

Art. 12. O profissional de saúde sujeito ao segredo profissional que revelar, sem justa causa, segredo de que tem ciência em razão do exercício de sua profissão ou ofício, fica sujeito às penas previstas no art. 154 do Código Penal, além das penalidades disciplinares previstas no código de ética de sua profissão, cabendo à Administração Pública comunicar o fato ao conselho profissional competente e o Ministério Público.

Art. 13. Compete ao servidor público orientar, instruir e facilitar a expedição do

CARTÃO SUS, sob pena de serem adotadas medidas disciplinares, uma vez que qualquer ato que dificulte o atendimento do usuário será considerado como infração disciplinar, punível na forma prevista nas leis que regulamentam o regime jurídico do servidor que atua no Sistema Único de Saúde, em qualquer esfera de governo.

Art. 14. Qualquer ato tendente a dificultar o acesso de pessoa não portadora do Cartão Nacional de Saúde às ações e serviços de saúde constitui infração e deverá ser considerado como inexecução contratual, no caso de entidade prestadora de serviços ao SUS, na forma da legislação pertinente, cabendo ao empregado e dirigente dessas entidades envidar todos os esforços para facilitar a expedição do CARTÃO SUS. Sistema do Cartão Nacional de Saúde devem assegurar que todos os atendimentos do SUS realizados em sua área de jurisdição, pela rede própria e/ou contratada e conveniada, sejam registrados e coletados de forma automatizada nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, nos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde para o Cartão.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16. Ficam revogadas as disposições em contrário.

BARJAS NEGRI

#### **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.200-2, DE 24 DE AGOSTO DE 2001**

Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Fica instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras.

Art. 2º. A ICP-Brasil, cuja organização será definida em regulamento, será composta por uma autoridade gestora de políticas e pela cadeia de autoridades certificadoras composta pela Autoridade Certificadora Raiz - AC Raiz, pelas Autoridades Certificadoras - AC e pelas Autoridades de Registro - AR.

## **PROJETO DE LEI N.º 3.154, DE 2008** (Do Sr. Lelo Coimbra)

Dispõe a criação do cartão eletrônico de vacinação.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-2634/2007.

O Congresso Nacional decreta:



Art. 1º Fica criado, no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, o cartão eletrônico de vacinação.

Parágrafo único. O cartão a que se refere o caput deverá conter em meio magnético, ou outro recurso tecnológico adequado, as informações do titular referentes a seus dados pessoais, as vacinas aplicadas, suas respectivas renovações, bem como data de aplicação, lote da vacina e outras informações relevantes para o caso, a critério da autoridade sanitária.

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

### **JUSTIFICAÇÃO**

A recente vacinação anti-amarílica, efetuada por conta do surto de Febre Amarela Silvestre ocorrido em algumas localidades, expôs a fragilidade com que são assentados os registros de vacinação no Brasil.

De fato, os meios de comunicação veicularam vários casos em que pessoas desinformadas tomaram uma segunda ou terceira dose da citada vacina crendo que, assim, estariam mais protegidas. Isso não apenas é uma falsa crença como pode levar, como efetivamente levou, a que o organismo do indivíduo reaja, provocando efeitos colaterais indesejáveis que podem levar até à morte.

O mesmo ocorre com frequência em relação à vacinação antitetânica. Sempre que um indivíduo adulto sofre um acidente é comum o atendente no pronto-socorro indagá-lo sobre a última vacinação contra o Tétano e o indivíduo ignorar.

Desse modo, cremos que a medida proposta, a ser implantada em todas as unidades do SUS, de criação de um cartão eletrônico de vacinação resolverá definitivamente essa situação.

De posse de tal cartão o indivíduo trará sempre consigo as informações relevantes que permitirão a sua imunização de forma precisa e eficaz, sem riscos e com toda a memória sobre o produto administrado em cada momento.

Cremos que essa medida tem um grande valor para a proteção da saúde individual e coletiva e, portanto, merecerá, com toda a certeza, o apoio de nossos ilustres Pares em ambas as Casas do Congresso Nacional.

Sala das Sessões, em 2 de abril de 2008.

Deputado LELO COIMBRA

# PROJETO DE LEI N.º 5.263, DE 2009

(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)

Institui o Cartão SUS Cidadão.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-2634/2007.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei institui o cartão magnético SUS Cidadão com o qual se possibilitará a identificação confidencial pessoal do usuário do Sistema Único de Saúde - SUS, o registro digitalizado de seus atendimentos no SUS, de anamneses médicas, diagnósticos e exames clínicos, testes e análises e respectivos resultados, prescrições, ocorrências e recorrências, equivalente ao prontuário, a identificação do profissional médico responsável pelas informações inseridas, e a manutenção atualizada desse histórico e perfil diagnóstico e clínico do paciente.

Art. 2º. De todos os dados lançados no registro digitalizado do SUS Cidadão o usuário terá deles o pleno conhecimento, devendo ali ainda estar consignado a observância do princípio do consentimento informado do paciente a todos os procedimentos e atos médicos a que tiver sido submetido ou lhe forem propostos.

Art. 3º. O sistema do registro digitalizado SUS Cidadão deverá estar submetido a medidas criptográficas que garantam seu acesso controlado e estritamente aos níveis de autorização homologados.

Parágrafo único. O controle de acesso aos registros digitalizados individuais do usuário deve compreender a cada acesso e introdução de dados e informações a identificação do profissional responsável pelo atendimento ao usuário.

Art. 4º. A emissão do cartão magnético SUS Cidadão, os registros digitalizados nele introduzidos e a manutenção do sistema não envolverá qualquer ônus ou pagamento para o usuário.

Art. 5º. Aos usuários que tenham contratado seguro-saúde junto a empresas autorizadas a esta prestação somente será lícito o atendimento na rede de



assistência médico-hospitalar do SUS, quando disponham do cartão magnético SUS Cidadão.

Art. 6º. Incumbirá ao Poder Público instituir e regulamentar o cartão magnético SUS Cidadão com integral respeito ao princípio da inviolabilidade da intimidade e da personalidade do indivíduo.

Art. 7º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

A proposição ora submetida inspira-se no Cartão Cidadão, com o qual é possível fazer a consulta às informações sobre o FGTS e quotas do PIS, bem como sacar os benefícios a que tiver direito o trabalhador, e que é emitido gratuitamente.

O propósito é o de instituir um registro digitalizado do histórico clínico e de atendimentos ao usuário do SUS, para viabilizar maior eficácia na prestação da assistência médica-hospitalar, cuidados ambulatoriais e práticas de prevenção de doenças, praticamente a adoção de um prontuário eletrônico digitalizado, que facilitará diagnósticos e o atendimento da população pelo SUS.

Sala das Sessões, em 21 de maio de 2009.

Deputado Antonio Carlos Mendes Thame  
(PSDB-SP)

## **PROJETO DE LEI N.º 7.972, DE 2014** **(Do Sr. João Paulo Lima)**

Dispõe sobre a criação do Cartão Universal de Saúde do SUS - Serviço Único de Saúde e do Sistema de Controle de Convênios Privados e Públicos com o Cartão Universal de Saúde do SUS, e dá outras providências.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-5263/2009.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam Criados, no âmbito do Ministério da Saúde o

Cartão Universal de Saúde do SUS – Sistema Único de Saúde e o Sistema de Controle de Convênios Privados e Públicos com o Cartão Universal de Saúde do SUS.

Art. 2º O convênio federal centralizado utilizará a estrutura já existente de saúde privada.

Art. 3º O atendimento dos usuários desse sistema será extensivo à toda a rede hospitalar privada, às clínicas médicas privadas, aos laboratórios privados, aos consultórios médicos e odontológicos particulares e à rede de farmácias em todo o país.

Art. 4º Os estabelecimentos privados de saúde receberão por consulta, cirurgia, tratamento médico, farmacêutico ou dentário dos usuários do SUS, exatamente a média do que recebe dos convênios privados.

Art. 5º O Orçamento da União deverá prover de imediato, através de Lei específica, para o próximo exercício, um montante de quarenta bilhões de reais a maior para o Ministério da Saúde, para ser aplicado no Convênio Federal Universal.

Parágrafo único. Os recursos para financiamento dos custos do Cartão universal serão originados da Contribuição Social para a Saúde – CSS cuja arrecadação será direta e inteiramente depositada na Conta do Cartão Universal do SUS.

Art. 6º O Cartão Universal terá a mesma estrutura dos grandes convênios médicos nacionais, com atendimento de marcação de consultas *on line*, pela Internet, ou por tele atendimento 24 horas para esclarecimentos sobre a rede credenciada e a utilização de benefícios, além de oferecer orientação em casos de urgência e outros serviços importantes.

Art. 7º O Cartão Universal terá:

I - médicos de plantão para orientação e triagem virtual;

II - número gratuito específico, a exemplo do que já ocorre na Previdência, no setor de aposentadorias e licenças médicas.

Art. 8º O Cartão Universal será:

I - distribuído em primeiro lugar aos beneficiários do bolsa-família já cadastrados, e em seguida aos beneficiários da Previdência, seguindo o sentido inverso de renda;

II - universalizado integralmente em prazo não maior que quatro anos.

Art. 9º O Cartão Universal não terá prazos de carência para nenhum procedimento médico.

Art. 10. O Cartão Universal de Saúde do SUS – Sistema Único de Saúde será incluído como sistema integrado ao Sistema Único de Saúde - SUS do

Ministério da Saúde.

Art. 11. A fiscalização e aprovação de cirurgias e tratamentos seguirão o mesmo método que os convênios privados utilizam atualmente.

Art. 12 Os segurados dos atuais convênios médicos da saúde suplementar também serão beneficiados pelo sistema do cartão universal, podendo optar pelo atendimento pelo seu convênio ou pelo “Cartão do SUS”, à medida que sejam incorporados ao novo sistema, seguindo a ordem de prioridades determinada pelo governo federal.

Art. 13. As farmácias deverão contar em seu quadro de pessoal com um auxiliar de enfermagem, além do farmacêutico titulado.

Parágrafo único. O Auxiliar de Enfermagem de que trata o *caput* deste artigo deverá ser capacitado pelo PROFAE – Programa de formação de Auxiliar de Enfermagem, do Ministério da Saúde, escolhido entre os balconistas da farmácia, preferencialmente.

Art. 14. As farmácias deverão estar habilitadas para o atendimento de:

- a) primeiros socorros;
- b) curativos em ferimentos superficiais;
- c) curativos em queimaduras de primeiro grau;
- d) inalações;
- e) aferição de pressão;
- f) aferição de temperatura;
- g) aferição de índice de glicemia;
- h) aplicação de injeções;
- i) testes de osteoporose;
- j) testes de gravidez;
- k) participação em campanhas públicas de saúde, que promovam hábitos saudáveis ou o uso racional de medicamentos, campanhas de prevenção a diabetes ou de conscientização contra o mosquito da dengue;
- l) constituir-se em posto de vacinação;
- m) outros serviços de primeiro atendimento a pacientes.

Parágrafo único. Os serviços prestados pelas farmácias ao portador do Cartão Universal serão remunerados pelo convênio a preços equivalentes a média adotada pelos convênios médicos privados.

Art. 15. O Cartão Universal de Saúde do SUS – Sistema Único de Saúde dá direito à aquisição de remédios na rede farmacêutica pelos usuários do SUS, desde que munidos da receita médica correspondente.

Art. 16. O Ministério da Saúde – MS regulamentará o Cartão

Universal de Saúde do SUS – Sistema Único de Saúde de acordo às normas emitidas pelo SUS e com a legislação vigente.

Art. 17. O Ministério da saúde emitirá uma Tabela de remuneração aos hospitais, laboratórios, farmácias e consultórios privados cujos valores a pagar pelos procedimentos efetuados deverão ser a média dos valores pagos pelos convênios privados.

Parágrafo único. A Tabela mencionada no *caput* deste artigo será atualizada anualmente no dia 1º. de março, pelo índice do IGP-M do ano anterior ou qualquer outro que o venha a substituir.

Art. 28. É responsabilidade do Ministério da Saúde – MS estimar os valores que serão incluídos anualmente na Lei de Orçamento para prover os gastos oficiais com o Cartão Universal de Saúde do SUS – Sistema Único de Saúde e a implantação e manutenção do Sistema de Controle de Convênios Privados e Públicos com o Cartão Universal da Saúde do SUS.

Art. 21. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O problema da saúde pública é um dos mais graves e de difícil solução para a sociedade brasileira. Por mais que se construam hospitais, clínicas de atendimento emergencial, redes de farmácia públicas, as condições de atendimento continuam precárias e chegam muitas vezes a apresentar um estado caótico, para surpresa dos governos que se apercebem insuficientes para resolver este grave problema.

O maior entrave, no entanto, ao bom funcionamento da saúde pública está na própria concepção do sistema, que deixa à iniciativa privada a liderança da questão, ficando o Estado subordinado e em segundo plano, abdicando de sua função de liderança na condução do processo de garantia de assistência médica ao povo brasileiro. A Lei que se pretende implantar trata justamente de entregar ao Estado sua função de responsável maior pela saúde pública, garantindo a Cidadania a toda a população do país.

O Sistema Único de Saúde representou, em sua oportunidade, um grande avanço para atender a população mais pobre, sem necessidade de estar empregada e ter direito aos recursos da saúde pública. Porém, ao longo dos anos, mostrou-se incapaz de solucionar o excesso de ocupação dos hospitais públicos, a longa espera para atendimento nos ambulatórios médicos e nos laboratórios do poder público. Por princípio, o SUS deve assistir à população brasileira de forma universal; na prática, sua cobertura varia de lugar para lugar no país e entre grupos sociais.

A grande dificuldade está no acompanhamento do crescimento da estrutura de saúde pública relativamente ao crescimento populacional, algo

semelhante ao que ocorre com a estrutura viária das cidades em relação ao aumento do número de veículos que circulam pelas ruas, o que causa constantes congestionamentos nas vias urbanas.

Paralelamente, porém, existe todo um sistema de saúde privado, que incorpora, desde as instalações hospitalares, as clínicas médicas, os laboratórios especializados, os consultórios particulares, a rede de farmácias, até os convênios privados que viabilizam o custeio das consultas, exames, cirurgias e atendimento odontológico.

O custo para se oferecer uma estrutura de saúde pública capaz de satisfazer as necessidades da população é muito alto, se comparado com a adoção de um grande convênio federal que utilize a estrutura já existente de saúde privada. Além de não acompanhar a crescente demanda, a estrutura pública não consegue atrair os profissionais da área, principalmente os médicos, que exigem salários que os governos não podem pagar, e daí a baixa qualidade do atendimento médico nos hospitais públicos.

Uma característica do uso de serviços de saúde, incluindo os serviços hospitalares, é que uma pequena proporção de indivíduos, denominados grandes usuários de serviços de saúde, é responsável por uma parte grande e desproporcional do uso. Outro aspecto importante é que os grandes usuários tendem a permanecer como grandes usuários ao longo do tempo. Diante desta realidade, o número de hospitais e de leitos existentes no país vem caindo ano após ano. Mas, apesar desta tendência de queda, as taxas de ocupação são bastante baixas.

As dificuldades são ainda maiores quando o Poder Público pretende atrair os médicos para o interior do país. No entanto, recebendo o mesmo que já estão acostumados a receber dos convênios particulares, os profissionais do setor aceitarão o convênio federal, agregando de imediato uma estrutura de milhares de profissionais, centenas de hospitais e clínicas, mesmo no interior, e com maior razão, porque confiam na regularidade dos pagamentos que o poder público oferece.

O sistema de convênio federal pode ser uma solução definitiva para a saúde pública, alcançando índices de atendimento satisfatórios e levando a que terminem os problemas de congestionamento de pacientes nos hospitais públicos. Será a universalização do Sistema Único de Saúde, contemplando o atendimento dos usuários desse sistema à rede hospitalar privada, às clínicas médicas privadas, aos laboratórios privados, aos consultórios médicos e odontológicos particulares e à rede de farmácias em todo o país.

O SUS já financia 63,1% das internações, e os planos de saúde 24,6%. O propósito é ampliar em 20% esse financiamento. A estimativa é a de que o Plano de Saúde SUS corresponderia, como meta, a 70% do financiamento dos planos de saúde privados atuais.

Com esta medida, os estabelecimentos privados de saúde receberão por consulta, cirurgia, tratamento médico ou dentário dos usuários do SUS, exatamente a média do que recebe dos convênios privados, garantindo-se um atendimento eficiente e de qualidade a toda a População brasileira. Uma consulta em média é paga aos médicos em torno de R\$ 40,00; os médicos reivindicam R\$ 46,00. A sugestão é que o Plano de Saúde SUS pague R\$ 42,00 por consulta. Os demais procedimentos seguiriam a escala proporcional ao valor das consultas.

Nosso cálculo partiu de uma estimativa para 2012 de um número de internações no país igual a 13.248.000, das quais o Cartão SUS atenderia 20%; isto daria um número de internações no início do programa de 2.649.600 e, duplicando este número para 40% até 2015, chegaria o mesmo a 5.299.200.

Dentro das internações, os Partos correspondem a 20,4%, ou 2.702.592; o programa atenderia em 2012 20%, ou 540.518 e em 2015, 40%, ou 1.081.037; como os partos normais requerem uma internação de 3 dias e as cesarianas cinco dias, teríamos, para estas, 225.396 internações com 1.126.980 diárias e para os partos normais, 315.122 internações, com 945.366 diárias; o número de internações a atingir em 2015 seria, respectivamente, 450.792 e 630.245.

As cirurgias representam 21,8% do total de internações, ou 2.888.064; requerem em média 7 dias de internação. O Programa teria uma meta inicial (de 20%) igual a 577.613 e para 2015, de 1.155.226

Os exames hospitalares representam 2,3% das internações, ou 304.704; requerem dois dias de internação, o que teria como metas: 60.941 exames para 2012 e 121.882 para 2015.

Os tratamentos psiquiátricos representam 1,7% das internações (225.216) e requerem em média 33 dias: seriam 45.043 em 2012 e 90.086 em 2015.

Os tratamentos clínicos são responsáveis pela grande maioria das internações. Eles representam 53,8% do total e requerem em média 6 dias. Isto significa um número de 7.127.424, que daria um total de (20%) 1.425.485 em 2012 e de 2.850.970 em 2015.

Sabendo-se que a Diária Média paga pode ser estimada em R\$ 211,91, teríamos uma previsão de custos para o novo Cartão correspondente ao quadro a seguir:

#### **Quadro de Diárias Hospitalares**

<b>Procedimentos</b>	<b>2012</b>	<b>2015</b>
Partos (Cesarianas)	1.126.980	2.253.960
Partos (Normais)	945.366	1.890.582
Cirurgias	4.043.291	8.086.582
Exames	121.882	243.764
Tratamento Psiquiátrico	1.486.419	2.972.838
Tratamento Clínico	42.764.544	85.529.088

<b>TOTAIS:</b>	<b>50.488.482</b>	<b>100.976.964</b>
<b>Custos (R\$211,91)</b>	<b>10.699 Bilhões</b>	<b>21.398 Bilhões</b>

Proporcionalmente, também, estimamos o número de consultas em consultórios particulares médicos e odontológicos em duzentos milhões em 2012 e em quatrocentos milhões em 2015, ao custo médio de R\$ 42,00; Tratamentos médicos em clínicas particulares foram estimados em 50 milhões para 2012 e 100 milhões para 2015, ao custo de R\$ 126,00; Exames em laboratórios particulares seriam 100 milhões em 2012 e 200 milhões em 2015 a um custo médio de R\$ 63,00.

Como a Lei inclui também procedimentos básicos em farmácias e compra de medicamentos, esses custos foram estimados, juntamente com a aquisição de próteses e órteses em lojas especializadas em 8,1 bilhões em 2012 e 16,2 bilhões em 2015.

O Quadro geral de Custos do cartão SUS seria, então, o que segue:

**CUSTOS (em Milhões de Reais)**

<b>Discriminação</b>	<b>2012</b>	<b>2015</b>
Internações	10.699	21.398
Consultas	8.400	16.800
Tratamentos Médicos	6.300	12.600
Exames de Laboratório	6.300	12.600
Farmácia e Próteses	8.100	16.200
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>40.000</b>	<b>80.000</b>

A proposta é atender:

1º. ANO: 20% DA POPULAÇÃO MAIS POBRE (Bolsa família)

2º. ANO: + 5% DA POPULAÇÃO MAIS POBRE

3º. ANO: +10% DA POPULAÇÃO MAIS POBRE

4º. ANO: + 5% da população mais pobre (Classe média baixa)

O Orçamento da União deverá prover de imediato, para o próximo exercício, um montante de quarenta bilhões de reais a maior para o Ministério da Saúde, para ser aplicado no Convênio Federal Universal, que é o custo estimado do volume de atendimentos que serão acrescidos a preços médios do mercado da saúde privada.

Para fazer frente a estes custos, torna-se necessário a recriação da CSS, com índice de 0,33% sobre as movimentações financeiras, excluindo-se as cadernetas de poupança populares, ou seja, aquelas que não atinjam R\$ 50.000,000 (cinquenta mil reais) de saldos, o que torna democrático eficiente o novo tributo garantindo a Lei que toda arrecadação advinda deste tributo será imediatamente destinada à conta do Cartão Universal do SUS. Para tanto, será preciso enviaar esforços para a regulamentação da Emenda 29 concomitantemente à edição desta



Lei.

O Cartão Universal terá a mesma estrutura dos grandes convênios médicos nacionais, com atendimento de marcação de consultas *on line*, pela Internet, ou por tele atendimento 24 horas para esclarecimentos sobre a rede credenciada e a utilização de benefícios, além de oferecer orientação em casos de urgência e outros serviços importantes; médico de plantão para orientação e triagem virtual; número gratuito específico, a exemplo do que já ocorre na Previdência, no setor de aposentadorias e licenças médicas; distribuição dos cartões em primeiro lugar aos beneficiários do Programa bolsa-família já cadastrados, e em seguida aos beneficiários da Previdência, seguindo o sentido inverso de renda, assistindo assim de imediato às classes menos favorecidas e universalizando integralmente este serviço em prazo não maior que quatro anos.

A fiscalização e aprovação de cirurgias e tratamentos seguirão o mesmo método que os convênios privados utilizam atualmente. Os 35 milhões de segurados dos atuais convênios médicos da saúde suplementar também serão beneficiados pelo sistema do cartão universal, podendo optar pelo atendimento pelo seu convênio ou pelo “Cartão do SUS”, à medida que sejam incorporados ao novo sistema, seguindo a ordem de prioridades determinada pelo governo federal.

A Lei determina ainda que a rede de farmácias existente no Brasil deverá dispor, além do farmacêutico já exigido pela legislação vigente, um auxiliar de enfermagem, que pode ser capacitado pelo PROFAE, do Ministério da Saúde, entre os balconistas da farmácia, para atendimento de primeiros socorros, curativos em ferimentos superficiais ou queimaduras de primeiro grau, inalações, aferição de pressão, temperatura e índice de glicemia, aplicação de injeções, testes de osteoporose e de gravidez, e outros serviços de primeiro atendimento a pacientes, os quais serão remunerados pelo convênio federal do SUS. Também pode ser da alçada das farmácias a sua participação em campanhas públicas de saúde, que promovam hábitos saudáveis ou o uso racional de medicamentos. A farmácia poderá, por exemplo, se envolver em campanhas de prevenção a diabetes ou de conscientização contra o mosquito da dengue, e mesmo constituir-se em posto de vacinação.

A farmácia dirigirá seu objetivo ao atendimento à saúde, primordialmente, tornando-se o seu centro mais próximo à residência dos enfermos, não se caracterizando apenas como comércio de medicamentos. Com isto se incorpora mais de oitenta mil pontos de atendimento de saúde em todo o país, o que evitará que o paciente de emergência primária, ou de tratamento menor venha a recorrer aos hospitais públicos, podendo ser atendido, se necessário, em sua própria residência. É sabido que a proliferação de drogarias no Brasil, com índices de 2.635 habitantes por farmácia, enquanto a média sugerida pela OMS é de 8 a 10 mil habitantes por estabelecimento farmacêutico, é estimulada porque não existe uma lei que transforme as farmácias em estabelecimento de saúde. A Lei obrigará à qualificação e especialização desses estabelecimentos, com resultados positivos para



a saúde pública.

Assim, os estabelecimentos farmacêuticos terão caráter de assistência à saúde, e sua abertura e requalificação serão realizadas mediante alvará concedido pela ANVISA e regidas por critérios sanitários e de cobertura assistencial, sendo controladas pelas correspondentes instâncias de gestão do SUS. Desta forma serão reconhecidos os estabelecimentos farmacêuticos como unidades integradas aos sistemas locais de saúde, onde se finaliza a assistência à saúde, por meio do acesso racional aos medicamentos.

Outro aspecto importante de que a Lei se ocupará é do fornecimento de medicamentos à população pobre. Hoje o SUS tem peso de 12% nas compras de medicamentos da indústria farmacêutica diante de cerca de 80% das farmácias; no entanto, estima-se que 54 milhões de pessoas não têm renda suficiente para adquirir remédios. Além disso, a provisão de medicamentos do SUS aos usuários apresenta uma média de indisponibilidade de 45%, o que mostra a falência deste caminho. Portanto, a Lei deve determinar a aquisição de remédios na rede farmacêutica pelos usuários do SUS, possibilitando a reorganização do sistema de distribuição gratuita e garantindo sua eficiência.

Diante da justeza, oportunidade e relevância de nossa proposta, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares em ambas as Casas do Congresso Nacional para aprová-la com a certeza de que estaremos contribuindo para melhorar a saúde de nossa população.

Sala das Sessões, em 4 de setembro de 2014.

Deputado JOÃO PAULO LIMA

## **PROJETO DE LEI N.º 2.031, DE 2015**

**(Do Sr. Julio Lopes)**

Acrescenta dispositivo 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", e que torna o CPF a chave da relação entre o cidadão e o SUS.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-2634/2007.

**O CONGRESSO NACIONAL decreta:**

Art. 1º É criado o Sistema Integrado de Informações para o Atendimento – SIIAT, e

fica estabelecido ser o número do Cadastro de Pessoa Jurídica – CPF, a chave da relação do cidadão com o SUS, sem prejuízo de outros meios de identificação já utilizados.

Art. 2º A Lei n º 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo VIII ao Título II – Do Sistema Único de Saúde:

### **“CAPÍTULO VIII**

#### **DO SISTEMA INTEGRADO DE INFORMAÇÕES PARA O ATENDIMENTO**

Art. 19-V. O Sistema Integrado de Informações para o Atendimento – SIIAT é um banco de dados que contém as informações sobre os pacientes que forem atendidos em toda a rede do Sistema Único de Saúde e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações individuais:

I – breve histórico do paciente com seu nome completo, idade, qualificação profissional e endereço;

II – o número de sua inscrição no SUS;

III – o número de inscrição do paciente no Cadastro de Pessoa Física – CPF;

IV – a data e o local do atendimento;

V – o número e a Unidade da Federação do Conselho Regional de Medicina – CRM e o CPF do médico que atendeu o paciente com a respectiva especialidade;

VI – o diagnóstico da doença;

VII – a duração do atendimento;

VIII - a descrição dos medicamentos prescritos;

IX – os insumos e os equipamentos utilizados no atendimento;

X – os exames prescritos e os realizados no atendimento.

§ 1º. Os dados listados nos incisos IV a X do caput deste artigo serão disponibilizados para consulta pública, e as informações contidas no SIIAT servirão para a organização e para o controle dos atendimentos feitos pelo SUS em todo o território nacional.

§ 2º. O número do CPF do paciente passa a ser a chave de consulta para todo o SUS, sem prejuízo de outros meios de identificação já utilizados.”

Art.3º O Poder Executivo tomará as providências necessárias para a implantação do SIIAT.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A presente proposição pretende solucionar um dos grandes problemas detectados no atendimento médico-hospitalar feito pelo SUS .

Estamos diante de um terreno fértil para as fraudes, na medida que há uma total falta de organização quando o assunto é atendimento médico-hospitalar .

É fácil identificar o que vem ocorrendo: hoje, quando alguém necessita do SUS

para ser atendido, pode estar acometido de uma doença, mas, ao final, o relatório relativo a esse atendimento pode conter inverdades que propiciam desde o custo com medicamentos que podem não ter sido receitados, também a indicação de próteses para pacientes sem necessidade alguma delas.

São vítimas desse processo, tanto o Estado quanto o paciente, que se tornam uma presa fácil para as fraudes.

Não são raras as vezes em que o diagnóstico é falso e as prescrições também.

Isso onera o Estado e dificulta o atendimento daqueles que realmente precisam. Há uma verdadeira máfia atuando nesse setor e este mal precisa ser estancado.

Com o Sistema Integrado de Informações para o Atendimento – SIIAT, esse mal poderá ser mitigado.

Ao se criar um banco de dados com todas as informações sobre os atendimentos e que funcione realmente, o paciente atendido em qualquer hospital do SUS terá o seu prontuário estendido ao SIIAT que automaticamente e, imediatamente o manterá em um banco de dados para a consulta, tanto do Poder Público quanto de qualquer cidadão contribuinte ou não que quiser checar o bom uso do dinheiro do Erário.

Dessa forma cria-se um eficiente sistema de controle e auditoria nunca antes havida e que muda o paradigma da relação Estado/saúde/cidadão.

É nesse sentido que trazemos a presente proposição, que rogamos aos nobres pares seja aprovada.

Sala das Sessões, em 18 de junho de 2015.

Deputado Julio Lopes  
PP/RJ

**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 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)*

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.

§ 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 agravamento 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 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 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;

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.

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 8.750, DE 2017** **(Do Sr. Carlos Henrique Gaguim)**

Dispõe sobre a criação do cartão magnético sobre imunizações.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3154/2008.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei cria o cartão magnético sobre imunizações no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º O gestor nacional do Sistema Único de Saúde fica obrigado a disponibilizar informações sobre imunizações de cada usuário, por meio de cartão magnético.

Parágrafo único. O cartão a que se refere o *caput* deverá conter informações de identificação de seu titular, bem como o detalhamento sobre as imunizações recebidas, conforme regulamento da autoridade sanitária.

Art. 3º Esta lei entra em vigor 180 dias após sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O Programa Nacional de Imunizações, criado em 1973, é um dos grandes sucessos da saúde pública do Brasil, a exemplo da erradicação da poliomielite e da eliminação da circulação do vírus autóctone da rubéola.

Em 2015, havia no Brasil mais de 36 mil salas de vacinação espalhadas por todo território nacional, aplicando por ano cerca de 300 mil imunobiológicos.

Para que esse exitoso Programa seja aperfeiçoado, tratando adequadamente o grande volume de informação gerado, considero relevante instituir o cartão magnético sobre imunizações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), substituindo, desse modo o cartão de vacinas em meio papel por um que armazenará dados no formato digital.

Tal medida facilitará o cadastro das imunizações realizadas em cada usuário do sistema em nível nacional, promovendo melhor controle das ações de rotina e, também, daquelas realizadas em situações de epidemia.

Diante da relevância da matéria, solicito o apoio dos nobres Pares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 03 de outubro de 2017.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM

## **PROJETO DE LEI N.º 9.917, DE 2018** (Do Sr. Rômulo Gouveia)

Acrescenta o inciso XXII ao art. 15 da Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre o sistema de identificação biométrica dos usuários dos serviços de saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-5875/2013.

### **O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º. O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXII:

“Art. 15.....

.....

XXII – implementar sistema de identificação biométrica dos usuários dos serviços de saúde, de forma integrada e compartilhada entre as diferentes esferas de governo, com



o objetivo de concentrar todas as informações sobre os atendimentos prestados a cada paciente, nos termos regulamentares.” (NR)

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

## **JUSTIFICAÇÃO**

O Sistema Único de Saúde tem sido, rotineiramente, alvo de diversos tipos de fraudes, como vez ou outra noticiam os veículos de imprensa do Brasil e as autoridades responsáveis pela fiscalização e controle do Poder Público. Muitas dessas fraudes envolvem a falsa prestação de serviços para pacientes, alguns inexistentes, ou impossíveis, como partos cesáreos em indivíduos do sexo masculino. As estratégias para o desvio de recursos da saúde são as mais ecléticas possíveis.

O histórico de fraudes já detectadas sublinha a importância da identificação correta e inequívoca dos pacientes, bem como dos serviços a eles prestados. Com o nível atual de desenvolvimento tecnológico da área de informação, não há razões para que o sistema público de saúde não aproveite tais facilidades para aprimorar o nível de controle e coibir as fraudes dos falsos atendimentos.

Ao serem sistematizadas as informações dos pacientes, acessadas por meio de identificação biométrica, todo seu histórico de atendimentos, seu prontuário médico, pode ficar facilmente disponível. Diferentes níveis de controle e de permissões podem ser definidos para que a ocorrência de fraudes seja minimizada e, caso ainda ocorram, fique mais fácil comprovar as responsabilidades, apurar os danos e promover a recomposição ao Erário.

Assim, diante do mérito da presente

matéria para a melhoria do sistema de atenção à saúde, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 03 de abril de 2018.

Deputado **RÔMULO GOUVEIA**  
**PSD/PB**

**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 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.

Parágrafo único. 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.

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 2.240, DE 2019**

**(Dos Srs. Luciano Bivar e Dra. Soraya Manato)**

Dispõe sobre a criação do Cartão Integrado de Saúde, o regime de compensação orçamentária entre os entes federativos, a prestação de atendimento médico, hospitalar e/ou ambulatorial fora do domicílio residencial do beneficiário do Sistema Único de Saúde, e dá outras providências.

### **DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-7972/2014.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta lei dispõe sobre a criação do Cartão Integrado de Saúde, o regime de compensação orçamentária entre os entes federativos e a prestação de atendimento médico, hospitalar e/ou ambulatorial fora do domicílio residencial do beneficiário do Sistema Único de Saúde.

Art. 2º - Fica criado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) o Cartão Integrado de Saúde (CIS), de caráter nacional, pessoal e intransferível.

§ 1º - O CIS, vinculado ao Cadastro de Pessoa Física (CPF) e ao município de residência do beneficiário, abrangerá:

- I. identificação do usuário;
- II. cadastramento dos usuários nas ações e serviços de saúde.
- III. controle de vacinas;
- IV. pessoa responsável ou de contato;
- V. vínculo do beneficiário ao cadastro eletrônico de que trata o art. 3º;
- VI. proteção dos dados pessoais dos beneficiários;
- VII. acesso aos dados pessoais pelo beneficiário;
- VIII. função crédito e débito vinculada às contas especiais de que trata o art. 4º, § 1º.

§ 2º - Todos os brasileiros, natos ou naturalizados, bem como estrangeiros residentes no país, têm direito ao CIS.

§ 3º - Decreto do Poder Executivo regulamentará a implementação e a sistematização do CIS em toda a rede pública de saúde.

Art. 3º - Fica criado no âmbito do SUS o Sistema Único de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da prestação de atendimentos médico, hospitalar e ambulatorial (SUVSUS).

Art. 4º - Fica instituído o Sistema de Compensação Orçamentária (SCO) pela prestação de atendimento médico, hospitalar e/ou ambulatorial no Sistema Único de Saúde, realizado fora do município de residência do beneficiário.

§ 1º - Os Estados, os municípios e o Distrito Federal possuirão contas individualizadas no SCO vinculadas ao SUVSUS para lançamento de créditos ou débitos referentes aos atendimentos ocorridos fora do município do beneficiário.

§ 2º - Todo atendimento médico, hospitalar ou ambulatorial realizado no SUS será registrado no SUVSUS, mediante apresentação do CIS ou do CPF.

§ 3º - Quando o atendimento ocorrer fora do município de residência do beneficiário, serão lançados na conta SCO do ente responsável pelo atendimento os valores de crédito correspondentes e, na conta SCO do município do beneficiário, os valores de débito referentes aos atendimentos.

§ 4º - Os valores de crédito e débito em decorrência de atendimentos médico, hospitalar ou ambulatorial ocorridos fora do município do beneficiário serão contabilizados de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

§ 5º - Os municípios responderão pelos valores de débitos lançados em suas contas no SCO na devida proporção de sua participação no sistema estadual de saúde, respeitadas sua dotação orçamentária e sua capacidade de atendimento, respondendo o Estado de origem subsidiariamente na compensação dos atendimentos realizados fora do município devedor.

§ 6º - O Distrito Federal possuirá uma única conta SCO respondendo integralmente por créditos ou débitos lançados no SCO.

§ 7º - Em se tratando de estrangeiro em trânsito no Brasil, no caso de não haver contratado seguro de saúde em viagem, correrá por conta da União o dever do ressarcimento do atendimento realizado.

§ 8º - No caso do disposto no § 7º, na ausência do CIS ou do CPF, os lançamentos no SUVSUS e no SCO serão validados pelo número do passaporte do estrangeiro.

Art. 5º - Todo beneficiário atendido fora de seu município, ou seu responsável legal, terá acesso a extrato descritivo quanto aos atendimentos recebidos e os valores correspondentes lançados no SCO.

§ 1º - No caso de óbito do beneficiário, o responsável ou pessoa de contato receberá o extrato descritivo.

§ 2º - É obrigação do Ministério da Saúde, por meio de múltiplos canais de comunicação, dar acesso facilitado ao extrato descritivo e estimular a consulta e a contestação dos dados lançados, inclusive por aplicativo dedicado para telefone móvel.

Art. 6º - A inserção proposital de dados falsos no SUVSUS e/ou no SCO será punida nos termos do art. 313-A do Código Penal, instituído pelo Decreto-Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940.

§ 1º - Além da sanção prevista caput, aplicar-se-á o disposto no art. 127, III, da Lei n. 8112, de 11 de dezembro de 1990, para os servidores públicos federais, e penalidade correspondente esboçada nos estatutos estaduais ou municipais para os respectivos servidores.

§ 2º - O servidor público poderá ser afastado preventivamente do trabalho, enquanto durar o processo disciplinar, com suspensão dos vencimentos.

Art. 7º - O Fundo Nacional de Saúde deverá prever os ressarcimentos dispostos no art. 4º, no exercício subsequente ao da prestação dos atendimentos.

Parágrafo Único - Os recursos ressarcidos, nos termos desta Lei, serão revertidos para o Fundo Municipal de Saúde do ente prestador do serviço de saúde e não poderão ser subtraídos das dotações orçamentárias regulares.

Art. 8º - Esta Lei entra em vigor 120 dias após sua publicação oficial.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Este projeto de lei dispõe sobre a criação do Cartão Integrado de Saúde (CIS) e, especialmente, sobre a implementação do regime de compensação orçamentária entre os entes federativos em razão da contraprestação de atendimento médico, hospitalar e/ou ambulatorial de beneficiário do Sistema Único de Saúde (SUS), fora de seu domicílio residencial.

A “Lei Severino”, como acostumei chamá-la, é uma questão de justiça



orçamentária. É uma busca por dar maior efetividade à Constituição no tocante à universalidade da saúde.

O nome é uma referência à fonte de inspiração para sua elaboração, surgida de uma rápida conversa com um motorista de aplicativo de Brasília, chamado Severino, que se referindo aos problemas enfrentados pela rede pública de saúde da Capital Federal, fortemente pressionada por paciente vindos de outros estados, me disse:

**\_Tinha que ter um cartão de débito para que os pacientes vindos de outros estados pudessem pagar pelos atendimentos.**

Achei o comentário interessante, mas, em razão das múltiplas tarefas que ocupam a mente de um parlamentar, não dei tanta atenção para o comentário. Só depois relembrei o fato e decidi pedir um estudo sobre o tema.

Notadamente, a maior parte dos Municípios brasileiros sofre com a obtenção e a destinação de recursos na área da saúde. Na maioria dos casos, são recursos insuficientes para cobrir despesas próprias do sistema público de saúde, idealmente destinado a atender a população residente e flutuante de seus limites geográficos. Contudo, muitos municípios sofrem com uma pressão extra sobre seus sistemas de saúde e orçamentário, em números que não se sabe estimar. São pressionados por residentes de municípios limítrofes ou não, inclusive de outros Estados da Federação, que buscam desesperadamente por atendimento médico-hospitalar.

Uma auditoria feita pelo Tribunal de Contas da União (TCU) em 2014 mostra o tamanho do problema enfrentado por milhares de brasileiros. Mais de 60% dos hospitais estão sempre superlotados, faltam leitos, equipamentos e médicos. O levantamento do TCU verificou também que<sup>1</sup>:

- 77% dos hospitais mantêm leitos desativados porque não há equipamentos mínimos, como monitores e ventiladores pulmonares;
- Em 45%, os equipamentos ficam sem uso porque faltam contratos de manutenção;
- 48% sofrem com deficiência de instrumentos e móveis básicos para prestação dos serviços.

Outro levantamento feito por membros do Conselho Federal de Medicina (CFM), da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) e do Ministério Público (MP), apresentado ao Congresso Nacional em 2013, mostra que a superlotação é um dos principais problemas no SUS. Há um sem número de pessoas atendidas pelos corredores, um cenário comparável com uma “enfermaria de guerra”. Constatou-se também que a migração dos beneficiários causa problemas de atendimento e infraestrutura e que os médicos dos hospitais receptores sentem a pressão da sobrecarga na demanda, chegando a atender 200 pessoas em um único dia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> <http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2014/03/mais-de-60-dos-hospitais-publicos-estao-sempre-superlotados.html>

<sup>2</sup> <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2013/12/1381685-levantamento-mostra-que-superlotacao-e-um-dos-principais-problemas-no-sus.shtml>

Os dados só corroboram a importância de criação de um sistema que desafogue o planejamento orçamentário dos Municípios. Então, após vivenciar a experiência cotidiana mencionada acima e analisar os dados sobre a saúde pública no Brasil, elaborei o presente projeto de lei na tentativa de sanar o problema utilizando sistemática parcialmente existente no Ministério da Saúde: o Cartão Nacional de Saúde regulamentado pela Portaria Ministerial n. 940 de 28 de abril de 2011. Com o objetivo de aperfeiçoar o sistema implementado por portaria, regulamentando-o por meio de lei, cria-se o Cartão Integrado de Saúde (CIS), que de acordo com o art. 2º da proposta é um cartão, de caráter nacional, pessoal e intransferível, vinculado ao Cadastro de Pessoa Física (CPF). E para ajudar em toda logística de ressarcimento por atendimento prestado fora do município de domicílio, foi criado um regime de compensação orçamentária entre os entes federativos.

Vale lembrar que o processo de planejamento do SUS é ascendente, do nível local até o federal. Já a distribuição de recursos é descendente, por meio da chamada transferência fundo a fundo: os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) são direcionados para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde.

De acordo com a Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), os critérios para a distribuição dos recursos, que provêm do FNS e do Fundo Estadual de Saúde (FES) para o Município são:

- **Perfil demográfico da região;**
- Perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- **Características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;**
- Desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;
- **Níveis de participação do setor de saúde nos orçamentos estaduais e municipais;**
- Previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;
- Ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

Portanto, quando há um fluxo de usuários entre municípios ocorre um desordenamento orçamentário do ente receptor, pois os recursos programados para atender sua população ficam deficitários. Após quase três décadas da criação do SUS ainda não foi criado um mecanismo para solucionar este problema. Com o regime de compensação, proposto no art. 4º, cria-se um regime de ressarcimento orçamentário entre o município receptor e o de origem do beneficiário. Com a criação destes dois sistemas integrados promove-se o equilíbrio entre os municípios e uma melhor programação orçamentária no âmbito da saúde, onde cada gestor poderá destinar seus recursos de forma controlada e organizada.

Entretanto, nos termos propostos, o dever de ressarcir para os municípios menores é relativo. Isso porque, conforme firmado no § 5º do referido dispositivo, os

municípios responderão pelos valores de débitos lançados em suas contas no Sistema de Compensação Orçamentária (SCO) na devida proporção de sua participação no sistema estadual de saúde, respeitadas sua dotação orçamentária e sua capacidade de atendimento. Busca-se com isso respeitar as **características quantitativas e qualitativas da rede de saúde do município e os níveis de participação do setor de saúde nos orçamentos estaduais e municipais**, estabelecidas pela Lei n. 8080/1990, respondendo o Estado de origem subsidiariamente na compensação dos atendimentos realizados fora do município do beneficiário.

Não se descuida o projeto de outros dois pontos fundamentais: transparência e combate à corrupção. O art. 5º trata da transparência dos atendimentos recebidos e dos devidos valores correspondentes, conferindo à população o poder de fiscalizar o poder público, atendendo a Lei Complementar n. 131, de 27 de maio de 2009, que trata de informações sobre a execução orçamentária e financeira da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Com isso, cria-se uma relação de confiança entre cidadão e gestor. E confiança é a base para uma gestão bem-sucedida.

Já o art. 6º reporta ao combate à corrupção, pois trata da responsabilização e da criminalização de quem fizer propositalmente a inserção de dados falsos no Sistema Único de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da prestação de atendimentos médico, hospitalar e/ou ambulatorial.

Por fim, é sugerido o prazo de 120 dias para vigência da lei de modo a oportunizar tempo hábil ao Poder Executivo para regulamentação e implementação.

Quero agradecer a imensa colaboração da Deputada Dra. Soraya Manato (PSL/ES) que subscreve a presente proposta. Sua experiência na área da saúde e de administração hospitalar foi fundamental para a delimitação da responsabilidade dos pequenos municípios quanto aos ressarcimentos devidos.

Diante do exposto e da relevância do tema proposto, conto com o apoio e os votos dos membros desta Casa para a aprovação deste projeto.

Sala das sessões, 11 de abril de 2019

**LUCIANO BIVAR**  
Deputado Federal (PSL-PE)

**DRA. SORAYA MANATO**  
Deputada Federal (PSL-ES)

**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 II  
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I  
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as

qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cujus* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime



comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso,

judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015](#))

### DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte lei:

### CÓDIGO PENAL

#### PARTE ESPECIAL

[\(Canceladas na Parte Especial quaisquer referências a valores de multas, substituindo-se a expressão "multa de" por "multa" de acordo com o art. 2º da Lei nº 7.209, de 11/7/1984\)](#)

## TÍTULO XI DOS CRIMES CONTRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

### CAPÍTULO I DOS CRIMES PRATICADOS POR FUNCIONÁRIO PÚBLICO CONTRA A ADMINISTRAÇÃO EM GERAL

#### **Peculato**

Art. 312. Apropriar-se o funcionário público de dinheiro, valor ou qualquer outro bem móvel, público ou particular, de que tem a posse em razão do cargo, ou desviá-lo, em proveito próprio ou alheio:

Pena - reclusão, de dois a doze anos, e multa.

§ 1º Aplica-se a mesma pena, se o funcionário público, embora não tendo a posse do dinheiro, valor ou bem, o subtrai, ou concorre para que seja subtraído, em proveito próprio ou alheio, valendo-se de facilidade que lhe proporciona a qualidade de funcionário.

#### **Peculato culposo**

§ 2º Se o funcionário concorre culposamente para o crime de outrem:

Pena - detenção, de três meses a um ano.

§ 3º No caso do parágrafo anterior, a reparação do dano, se precede a sentença irreversível, extingue a punibilidade; se lhe é posterior, reduz de metade a pena imposta.

#### **Peculato mediante erro de outrem**

Art. 313. Apropriar-se de dinheiro ou qualquer utilidade que, no exercício do cargo, recebeu por erro de outrem:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

#### **Inserção de dados falsos em sistema de informações**

Art. 313-A. Inserir ou facilitar, o funcionário autorizado, a inserção de dados falsos, alterar ou excluir indevidamente dados corretos nos sistemas informatizados ou bancos de dados da Administração Pública com o fim de obter vantagem indevida para si ou para outrem ou para causar dano;

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 12 (doze) anos, e multa. [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/7/2000\)\*](#)

#### **Modificação ou alteração não autorizada de sistema de informações**

Art. 313-B. Modificar ou alterar, o funcionário, sistema de informações ou programa de informática sem autorização ou solicitação de autoridade competente:

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 2 (dois) anos, e multa.

Parágrafo único. As penas são aumentadas de um terço até a metade se da modificação ou alteração resulta dano para a Administração Pública ou para o administrado. [\*\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.983, de 14/7/2000\)\*](#)

#### **Extravio, sonegação ou inutilização de livro ou documento**

Art. 314. Extraviar livro oficial ou qualquer documento, de que tem a guarda em razão do cargo; sonegá-lo ou inutilizá-lo, total ou parcialmente:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, se o fato não constitui crime mais grave.

## LEI Nº 8.112, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores  
Públicos Cíveis da União, das autarquias e das  
fundações públicas federais.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

---

TÍTULO IV  
DO REGIME DISCIPLINAR

---

CAPÍTULO V  
DAS PENALIDADES

Art. 127. São penalidades disciplinares:

I - advertência;

II - suspensão;

III - demissão;

IV - cassação de aposentadoria ou disponibilidade;

V - destituição de cargo em comissão;

VI - destituição de função comissionada.

Art. 128. Na aplicação das penalidades serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para o serviço público, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes funcionais.

Parágrafo único. O ato de imposição da penalidade mencionará sempre o fundamento legal e a causa da sanção disciplinar. ([\*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.527, de 10/12/1997\*](#)).

---

**PORTARIA Nº 940, DE 28 DE ABRIL DE 2011**

*(Revogada pela Portaria de Consolidação Nº 1, de 28 de Setembro de 2017)*

Regulamenta o Sistema Cartão Nacional de  
Saúde (Sistema Cartão)

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição 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, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados;

Considerando o Decreto nº 4.553, de 27 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a salvaguarda de dados, informações, documentos e materiais sigilosos de interesse da segurança da sociedade e do Estado, no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Portaria nº 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e aprova as diretrizes operacionais do referido Pacto;

Considerando a necessidade de adotar medidas no campo da saúde objetivando a melhoria e a modernização da gestão e do seu sistema de gerenciamento de informações;

Considerando a racionalização e a interoperabilidade tecnológica dos serviços de saúde, no território nacional, para permitir o intercâmbio das informações e a celeridade dos procedimentos;

Considerando a importância da identificação dos usuários das ações e serviços de saúde, para os sistemas de referência, com a finalidade de garantir a integralidade da atenção à saúde e de organizar o sistema de referência e contrarreferência das ações e dos serviços de saúde;

Considerando a necessidade da identificação unívoca dos usuários das ações e serviços de saúde para aprimorar a qualidade dos processos de trabalho, viabilizando a

utilização adequada de informações no planejamento, acompanhamento e avaliação da atenção à saúde;

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro eletrônico poderá contribuir para o gerenciamento das ações e serviços de saúde, garantindo ao cidadão o registro, num sistema informatizado, dos dados relativos à atenção à saúde que lhe é garantida;

Considerando que o registro eletrônico é, segundo a norma ABNT-ISO/TR 20.514:2005, um repositório de informações a respeito da saúde de indivíduos, numa forma processável eletronicamente;

Considerando que um efetivo e eficiente sistema de registro de atendimento em saúde contribuirá para a organização de uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada e para a gestão das ações e serviços de saúde no território nacional;

Considerando que o Sistema Cartão Nacional de Saúde (Sistema Cartão) fornece a base cadastral para a identificação dos usuários das ações e serviços de saúde no território nacional a ser utilizada pelos demais sistemas de informação de base nacional, resolve:

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria regulamenta o Sistema Cartão Nacional de Saúde (Sistema Cartão), no âmbito das ações e serviços de saúde no território nacional.

Art. 2º O Sistema Cartão é um sistema de informação de base nacional que permite a identificação unívoca dos usuários das ações e serviços de saúde, com atribuição de um número único válido em todo o território nacional.

## 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 I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da

sociedade.

## **LEI COMPLEMENTAR Nº 131, DE 27 DE MAIO DE 2009**

Acrescenta dispositivos à Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, que estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências, a fim de determinar a disponibilização, em tempo real, de informações pormenorizadas sobre a execução orçamentária e financeira da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

Art. 1º O art. 48 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 48.. .."

Parágrafo único. A transparência será assegurada também mediante:

I - incentivo à participação popular e realização de audiências públicas, durante os processos de elaboração e discussão dos planos, lei de diretrizes orçamentárias e orçamentos;

II - liberação ao pleno conhecimento e acompanhamento da sociedade, em tempo real, de informações pormenorizadas sobre a execução orçamentária e financeira, em meios eletrônicos de acesso público;

III - adoção de sistema integrado de administração financeira e controle, que atenda a padrão mínimo de qualidade estabelecido pelo Poder Executivo da União e ao disposto no art. 48-A." (NR)

Art. 2º A Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 48-A, 73-A, 73-B e 73-C:

"Art. 48-A. Para os fins a que se refere o inciso II do parágrafo único do art. 48, os entes da Federação disponibilizarão a qualquer pessoa física ou jurídica o acesso a informações referentes a:

I - quanto à despesa: todos os atos praticados pelas unidades gestoras no decorrer da execução da despesa, no momento de sua realização, com a disponibilização mínima dos dados referentes ao número do correspondente processo, ao bem fornecido ou ao serviço prestado, à pessoa física ou jurídica beneficiária do pagamento e, quando for o caso, ao procedimento licitatório realizado;

II - quanto à receita: o lançamento e o recebimento de toda a receita das unidades gestoras, inclusive referente a recursos extraordinários."

"Art. 73-A. Qualquer cidadão, partido político, associação ou sindicato é parte legítima para denunciar ao respectivo Tribunal de Contas e ao órgão competente do Ministério Público o descumprimento das prescrições estabelecidas nesta Lei Complementar."

"Art. 73-B. Ficam estabelecidos os seguintes prazos para o cumprimento das determinações dispostas nos incisos II e III do parágrafo único do art. 48 e do art. 48-A:



I - 1 (um) ano para a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios com mais de 100.000 (cem mil) habitantes;

II - 2 (dois) anos para os Municípios que tenham entre 50.000 (cinquenta mil) e 100.000 (cem mil) habitantes;

III - 4 (quatro) anos para os Municípios que tenham até 50.000 (cinquenta mil) habitantes.

Parágrafo único. Os prazos estabelecidos neste artigo serão contados a partir da data de publicação da lei complementar que introduziu os dispositivos referidos no caput deste artigo."

"Art. 73-C. O não atendimento, até o encerramento dos prazos previstos no art. 73-B, das determinações contidas nos incisos II e III do parágrafo único do art. 48 e no art. 48-A sujeita o ente à sanção prevista no inciso I do § 3º do art. 23."

---

## PROJETO DE LEI N.º 2.396, DE 2019

(Do Sr. Boca Aberta)

Dispõe sobre a adoção e manutenção, pelas instituições e profissionais de saúde, do Prontuário Médico Obrigatório - PMO, e dá outras providências.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-2634/2007.

Art. 1º As instituições e os profissionais de saúde manterão um Prontuário Médico Obrigatório - PMO de cada paciente, com o registro de todas as informações de interesse médico, incluindo consultas, exames, internações, cirurgias e outros procedimentos a que foi submetido.

§ 1º O PMO retratará tão-somente a história patológica pregressa do paciente.

§ 2º As informações do paciente serão armazenadas e registradas no banco de dados do sistema de saúde ou em banco de dados específicos para esse fim, respeitando-se a ética e o sigilo médicos, a intimidade e a vida privada do paciente.

§ 3º Ao PMO terão acesso somente às instituições e os profissionais de saúde, a previdência social para fins de concessão de benefícios, além do próprio paciente e parente por ele indicados.

§ 4º O PMO será constantemente atualizado a cada procedimento médico e deverá ser disponibilizado via internet.

§ 5º As instituições e os profissionais de saúde disporão de um prazo de até 15 dias para atualização do PMO, após cada procedimento

médico realizado no paciente.

Art.2º É vedada a utilização do Prontuário Médico Obrigatório - PMO para outra finalidade que não a que se destina esta Lei.

Art. 3 O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 60 (sessenta) dias após a sua publicação.

Art. 4 Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

É prática comum nas instituições, bem como aos profissionais de saúde de vários países, manterem atualizado um prontuário com registro de todas as informações de interesse médico de cada indivíduo, incluindo consultas, exames, internações, cirurgias e outros a que foi submetido.

Tal instrumento se revela de grande valia, uma vez que auxilia o profissional no estabelecimento de diagnósticos e tratamentos, funcionando como um espelho da saúde do seu portador, do nascimento até à morte.

A adoção do Prontuário Médico Obrigatório, também servirá para combater as fraudes no sistema previdenciário, bem como nos sistemas de saúde público e privada, planos de saúde e seguro obrigatório.

Para quem examina um paciente recém-chegado a um consultório ou hospital (este nem sempre em condições de informar corretamente sobre sua história patológica pregressa).

O PMO deverá estar disponível e atualizado e ser de fácil acesso entre as instituições e os profissionais de saúde e a previdência social, via internet, destinando-se um prazo de até 15 dias para sua digitação e atualização após cada procedimento.

Quanto à sua disponibilização via internet, é perfeitamente viável o acesso restrito e limitado às informações armazenadas, com níveis distintos e por meio de senhas pessoais, como ocorrem nas transações bancárias e em sites onde a consulta, a impositação e a atualização de dados só é acessível a certas pessoas.

No caso do PL em questão, aos profissionais e instituições de saúde e à previdência social, além do próprio paciente, será permitido tal acesso, por meio de suas respectivas senhas.

Ressalve-se que em nenhum momento poderá tal recurso ser usado em prejuízo do paciente ou de sua família, respeitando-se a ética e o sigilo médicos, sendo vedada sua utilização com finalidades que possam se destinar ou favorecer vulnerabilidade diante de preconceitos sociais ou situação que juridicamente possa incriminar o cidadão ou cidadã a quem ele se refira.

Feitas essas ponderações, solicitamos o apoio dos dignos Pares a presente proposta.

Sala das Sessões, 17 de abril de 2019.

Deputado Federal BOCA ABERTA  
(PROS/PR)

## PROJETO DE LEI N.º 2.397, DE 2019 (Do Sr. Boca Aberta)

Dispõe sobre a implantação do Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP na rede pública de saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-2634/2007.

Art. 1º - Fica instituído o Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP na rede pública de saúde em todo território nacional.

Art. 2º - O Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP será identificado pelo número do Sistema Único de Saúde - SUS do paciente.

Art. 3º - As unidades da rede pública de saúde das Unidades Federativas do Brasil exigirão o número SUS do paciente quando este procurar a rede pela primeira vez.

Parágrafo Único- Na hipótese do paciente não possuir o seu número SUS a unidade de atendimento providenciará a matrícula do mesmo para abrir o PEP do paciente em atendimento.

Art. 4º - O uso de meio eletrônico em prontuário de paciente, assim como no registro, na comunicação, na transmissão e na autorização de procedimento ambulatorial e hospitalar, de internação hospitalar, de resultado e laudo de exame, de receita médica e das demais informações de saúde serão admitidos nos termos desta Lei.

Art. 5º - O envio de resultado, de laudo, de receita, de guia, de autorização, e o registro de internação, de procedimento ambulatorial e hospitalar e das demais informações de saúde, por meio eletrônico, serão admitidos mediante uso de assinatura eletrônica, sendo obrigatório o cadastramento prévio junto ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 6º. O Poder Executivo criará cadastro único estadual de usuários, de profissionais de saúde e de unidades de saúde.

§ 1º O cadastro a que se refere o caput abrangerá a totalidade dos cidadãos com residência e domiciliado em sua Unidade Federativa, bem como todos os profissionais de saúde que atuem nos estados, cidades e municípios, e os serviços de saúde públicos situados em âmbito nacional.

§ 2º Ao cadastrado será atribuído o número nacional de

identificação do Sistema Único de Saúde. .

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

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

Art. 7º - Todas as comunicações e as informações de saúde que transitem entre estabelecimentos, serviços e unidades de saúde de qualquer natureza pública, com vínculo ao Sistema Único de Saúde (SUS), serão feitas preferentemente por meio eletrônico.

Art. 8º - O Poder Executivo desenvolverá e certificará, diretamente ou por intermédio de terceiros, sistema de prontuário eletrônico do paciente.

Art. 9º - O prontuário eletrônico do paciente deverá usar, preferencialmente, programas de código aberto, acessíveis ininterruptamente por meio da rede mundial de computadores e por intermédio de redes internas e externas, priorizando-se a sua padronização, inclusive a terminológica.

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

§ 2º - Os documentos produzidos eletronicamente e juntados ao prontuário eletrônico do paciente serão considerados originais para todos os efeitos legais.

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

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

Art. 10 - Para a certificação dos sistemas de informação a que se refere o Artigo 8º desta Lei será aplicado o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde aprovado pela Resolução CFM (Conselho Federal de Medicina) nº 1821, de 11 de julho de 2007.

Art. 11 - Esta Lei entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após o início do primeiro exercício financeiro posterior a sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

A área de saúde é uma das mais críticas do Brasil e os avanços em Tecnologia da Informação são essenciais para a disseminação do conhecimento médico, melhorando a assistência ao paciente, diminuindo a margem de erro e aumentando a qualidade da informação referente à história clínica do indivíduo.

O foco no processo do registro eletrônico de saúde, possibilita a visão multi-institucional, multiprofissional e de continuidade da assistência.

O Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) se constitui de um banco de dados de informações sobre a história clínica do paciente e seu objetivo é permitir o armazenamento e a recuperação de eventos clínicos de um indivíduo de forma que todos os profissionais de saúde possam ter acesso, possibilitando assim uma melhor assistência ao indivíduo.

O Prontuário Eletrônico do Paciente pode representar um novo conceito de tratamento da informação em saúde e servir de instrumento para auxiliar no diagnóstico e no tratamento da saúde de uma pessoa, onde quer que ela esteja, e sob quem quer que estejam os seus cuidados médicos.

Apesar desta constatação, a adoção do Prontuário Eletrônico do Paciente não acontece com a rapidez e facilidade esperados.

Por fim, alerto meus nobres pares que o argumento de que esta matéria provocará aumento de despesa não procede, pois, sua implantação, se aprovada a Lei, só acontecerá no exercício financeiro seguinte ao da sua aprovação, permitindo assim sua inclusão na proposta orçamentária.

Feitas essas ponderações, solicitamos o apoio dos dignos Pares a presente proposta.

Sala das Sessões, 17 de abril de 2019.

**Deputado Federal BOCA ABERTA**  
**(PROS/PR)**

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

### **RESOLUÇÃO Nº 1.821, DE 11 DE JULHO DE 2007**

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nos 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido - independente de ser unidade de saúde ou consultório -, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br) e [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br).

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos



documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;

b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;

c) Obediência aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

.....  
.....

## **PROJETO DE LEI N.º 2.663, DE 2019** **(Do Sr. Célio Studart)**

Estabelece a Carteira de Vacinação Digital

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3154/2008.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Fica estabelecida a Carteira de Vacinação Digital, destinada a armazenar em um banco de dados, de forma eletrônica, os registros dos históricos vacinais dos usuários da rede pública de saúde.

**Art. 2º** Dentre as informações cadastradas, devem ser registrados o local da vacinação, lote de fabricação, fabricante e data.

**Art. 3º** O Poder Executivo Federal poderá celebrar convênios com outros entes federativos para o colhimento das informações.

**Art. 4º** Esta lei poderá ser regulamentada para garantir a sua fiel execução.

**Art. 5º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

### **JUSTIFICAÇÃO**

O artigo 6º da Constituição Federal assevera que dentre os direitos sociais está o acesso à saúde. Vale salientar que o artigo 23, II da Carta Magna aduz que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública.

Dessa forma, a criação do Cartão Digital de Vacinação possui, primordialmente, duas finalidades: auxiliar os usuários da rede pública de saúde no armazenamento das informações relativas às suas vacinas; ajudar o Poder Público no planejamento

na gestão e na promoção das políticas públicas de saúde.

Por exemplo, a instituição da Carteira Nacional de Vacinação poderia contribuir no controle do cálculo relativo à cobertura das vacinas nas unidades de saúde em todo território nacional, no sentido de que a compra de estoques não seja insuficiente ou demasiada.

Portanto, pode-se afirmar que esta proposta, além do que já foi aqui apresentado, visa conferir celeridade, eficiência e diminuir a burocracia dos procedimentos de vacinação na rede pública de saúde, beneficiando a prestação do serviço aos cidadãos.

Por todo o exposto, ante a relevância do tema, requer-se a aprovação pelos nobres pares deste projeto de lei.

Sala das Sessões, 7 de maio de 2019

**Dep. Célio Studart**  
**PV/CE**

**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 II**  
**DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO II**  
**DOS DIREITOS SOCIAIS**

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([\*Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015\*](#))

Art. 7º São direitos dos trabalhadores urbanos e rurais, além de outros que visem à melhoria de sua condição social:

I - relação de emprego protegida contra despedida arbitrária ou sem justa causa, nos termos de lei complementar, que preverá indenização compensatória, dentre outros direitos;

II - seguro-desemprego, em caso de desemprego involuntário;

III - fundo de garantia do tempo de serviço;

IV - salário mínimo, fixado em lei, nacionalmente unificado, capaz de atender às suas necessidades vitais básicas e às de sua família com moradia, alimentação, educação, saúde, lazer, vestuário, higiene, transporte e previdência social, com reajustes periódicos que lhe preservem o poder aquisitivo, sendo vedada sua vinculação para qualquer fim;

V - piso salarial proporcional à extensão e à complexidade do trabalho;

VI - irredutibilidade do salário, salvo o disposto em convenção ou acordo coletivo;

VII - garantia de salário, nunca inferior ao mínimo, para os que percebem remuneração variável;

VIII - décimo terceiro salário com base na remuneração integral ou no valor da aposentadoria;

IX - remuneração do trabalho noturno superior à do diurno;

X - proteção do salário na forma da lei, constituindo crime sua retenção dolosa;

XI - participação nos lucros, ou resultados, desvinculada da remuneração, e, excepcionalmente, participação na gestão da empresa, conforme definido em lei;

XII - salário-família pago em razão do dependente do trabalhador de baixa renda nos termos da lei; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\)](#)

XIII - duração do trabalho normal não superior a oito horas diárias e quarenta e quatro semanais, facultada a compensação de horários e a redução da jornada, mediante acordo ou convenção coletiva de trabalho;

XIV - jornada de seis horas para o trabalho realizado em turnos ininterruptos de revezamento, salvo negociação coletiva;

XV - repouso semanal remunerado, preferencialmente aos domingos;

XVI - remuneração do serviço extraordinário superior, no mínimo, em cinquenta por cento à do normal;

XVII - gozo de férias anuais remuneradas com, pelo menos, um terço a mais do que o salário normal;

XVIII - licença à gestante, sem prejuízo do emprego e do salário, com a duração de cento e vinte dias;

XIX - licença-paternidade, nos termos fixados em lei;

XX - proteção do mercado de trabalho da mulher, mediante incentivos específicos, nos termos da lei;

XXI - aviso prévio proporcional ao tempo de serviço, sendo no mínimo de trinta dias, nos termos da lei;

XXII - redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança;

XXIII - adicional de remuneração para as atividades penosas, insalubres ou perigosas, na forma da lei;

XXIV - aposentadoria;

XXV - assistência gratuita aos filhos e dependentes desde o nascimento até 5 (cinco) anos de idade em creches e pré-escolas; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006\)](#)

XXVI - reconhecimento das convenções e acordos coletivos de trabalho;

XXVII - proteção em face da automação, na forma da lei;

XXVIII - seguro contra acidentes de trabalho, a cargo do empregador, sem excluir a indenização a que este está obrigado, quando incorrer em dolo ou culpa;

XXIX - ação, quanto aos créditos resultantes das relações de trabalho, com prazo prescricional de cinco anos para os trabalhadores urbanos e rurais, até o limite de dois anos após a extinção do contrato de trabalho; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)](#)

a) [\(Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)](#)

b) [\(Alínea revogada pela Emenda Constitucional nº 28, de 2000\)](#)

XXX - proibição de diferença de salários, de exercício de funções e de critério de admissão por motivo de sexo, idade, cor ou estado civil;

XXXI - proibição de qualquer discriminação no tocante a salário e critérios de admissão do trabalhador portador de deficiência;

XXXII - proibição de distinção entre trabalho manual, técnico e intelectual ou entre os profissionais respectivos;

XXXIII - proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito

e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos; ([\*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998\*](#))

XXXIV - igualdade de direitos entre o trabalhador com vínculo empregatício permanente e o trabalhador avulso.

Parágrafo único. São assegurados à categoria dos trabalhadores domésticos os direitos previstos nos incisos IV, VI, VII, VIII, X, XIII, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XXI, XXII, XXIV, XXVI, XXX, XXXI e XXXIII e, atendidas as condições estabelecidas em lei e observada a simplificação do cumprimento das obrigações tributárias, principais e acessórias, decorrentes da relação de trabalho e suas peculiaridades, os previstos nos incisos I, II, III, IX, XII, XXV e XXVIII, bem como a sua integração à previdência social. ([\*Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 72, de 2013\*](#))

### TÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

#### CAPÍTULO II DA UNIÃO

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos;

IV - impedir a evasão, a destruição e a descaracterização de obras de arte e de outros bens de valor histórico, artístico ou cultural;

V - proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação; ([\*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\*](#))

VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII - preservar as florestas, a fauna e a flora;

VIII - fomentar a produção agropecuária e organizar o abastecimento alimentar;

IX - promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico;

X - combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos;

XI - registrar, acompanhar e fiscalizar as concessões de direitos de pesquisa e exploração de recursos hídricos e minerais em seus territórios;

XII - estabelecer e implantar política de educação para a segurança do trânsito.

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. ([\*Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006\*](#))

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.

.....

## PROJETO DE LEI N.º 2.970, DE 2020

(Do Sr. General Peternelli e outros)

Dispõe sobre o compartilhamento de informações, nos estabelecimentos de saúde públicos e privados.

### DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-2634/2007.

**PROJETO DE LEI Nº**  
**(Do Sr. General Peternelli)**

**DE 2020**

Dispõe sobre o compartilhamento de informações, nos estabelecimentos de saúde públicos e privados.

Apresentação: 28/05/2020 16:07

PL n.2970/2020

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os procedimentos para o compartilhamento de informações hospitalares, nos estabelecimentos de saúde públicos e privados, obedecem ao disposto nessa Lei.

Art. 2º Os dados serão utilizados para a gestão pública, com eventual aproveitamento de disponibilidade na rede privada, mantendo-se o direito à privacidade do paciente.

Art. 3º As informações serão extraídas dos bancos de dados dos estabelecimentos de saúde.

Art. 4º Os referidos dados serão disponibilizados para as respectivas secretarias de Estados e dos Municípios, no tocante às informações que lhes corresponderem.

Art. 5º O compartilhamento de informações hospitalares deverá ser realizado mediante *software* e/ou ferramenta, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, que resgate automaticamente os dados constantes dos programas utilizados pelos estabelecimentos de saúde.

Parágrafo único. O compartilhamento de informações hospitalares conterá, no mínimo, informações sobre:

- I – prontuários médicos dos pacientes;
- II - o número de internações de pacientes em leitos clínicos/enfermaria e/ou leitos intensivos (UTI);
- III – as causas prováveis das internações;
- IV - o número de altas hospitalares (saídas) de pacientes, bem como, a previsão de altas hospitalares (saídas);
- V - a quantidade de leitos clínicos/enfermaria e/ou leitos intensivos (UTI) existentes no estabelecimento de saúde;
- VI – o corpo clínico (quantidade de pessoal e de especialistas);

Documento eletrônico assinado por General Peternelli (PSL/SP), através do ponto SDR\_56358, e (ver rol anexo), na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

LexEdit  
\* C D 2 0 3 4 3 3 2 2 4 6 0 \*



VII – outras informações julgadas necessárias para a tomada de decisão.

Art. 6º O procedimento previsto por esta Lei pode permitir o pagamento das atividades do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio dos prontuários médicos, devendo o repasse de valores obedecer a produtividade do estabelecimento.

Art. 7º O Ministério da Saúde poderá editar normas técnicas complementares para o cumprimento e a operacionalização do disposto nesta Lei.

Art. 8º O procedimento adotado por esta Lei resguardará o direito a privacidade.

Art. 9º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala de Comissões, em de 2020.

**Deputado GENERAL PETERNELLI**

### **JUSTIFICAÇÃO**

O Sistema único de Saúde (SUS) é um dos sistemas de saúde mais completo do mundo. Nada obstante, a obtenção de informações a seu respeito ainda carece de regulamentação.

Nesse sentido, a presente proposição objetiva suprir tal lacuna, prevendo o compartilhamento de informações, nos estabelecimentos de saúde públicos e privados.

Para facilitar a obtenção dos dados, o Projeto prevê que as informações necessárias à gestão pública serão extraídas dos bancos de dados dos estabelecimentos de saúde, mediante *software* a ser criado pelo Ministério da Saúde.

Essa obtenção de informações permitirá uma melhor gestão dos pagamentos realizados pela União, pelos Estados e pelos Municípios.

Além disso, a pandemia do novo coronavírus demonstrou que a informação se revela significativamente importante para combater a crise. Em consequência, a presente

proposição, ao regulamentar o compartilhamento de informações com o Ministério da Saúde, pode, inclusive, salvar vidas.

Essa Lei permitirá a integração sistêmica da rede pública com a rede privada, facilitando a busca da informação e o processo de tomada de decisão.

Por fim, destaca-se que a proposta resguarda expressamente o direito à privacidade do paciente.

Sala de Comissões, em de 2020.

**Deputado GENERAL PETERNELLI**



## **Projeto de Lei** **(Do Sr. General Peternelli )**

**D i s p ã e   s o b r e   o**  
compartilhamento de informações, nos  
estabelecimentos de saúde públicos e  
privados.

Assinaram eletronicamente o documento CD203433224600, nesta ordem:

- 1 Dep. General Peternelli (PSL/SP)
- 2 Dep. Carmen Zanotto (CIDADANIA/SC)
- 3 Dep. General Girão (PSL/RN)
- 4 Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. (PP/RJ)
- 5 Dep. Dra. Soraya Manato (PSL/ES)
- 6 Dep. Coronel Armando (PSL/SC)

# **PROJETO DE LEI N.º 3.814, DE 2020**

## **(Do Senado Federal)**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que “dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente”, para obrigar o Sistema Único de Saúde a manter plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-5875/2013.

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que “dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente”, para obrigar o Sistema Único de Saúde a manter plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes.

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** O art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXII:

“Art. 15. ....

.....  
XXII – manter plataforma digital com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde, nos termos do art. 6º-A da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018.” (NR)

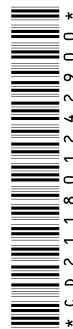
**Art. 2º** A Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A:

“Art. 6º-A. O Sistema Único de Saúde (SUS) manterá plataforma digital única com informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes atendidos em estabelecimentos de saúde públicos ou privados.

§ 1º Compete ao gestor federal do SUS disponibilizar a plataforma de que trata o **caput**, a ser fornecida a todos os serviços de saúde, públicos e privados, e garantir, no que couber, a interoperabilidade entre os sistemas existentes e a plataforma fornecida, assegurando a coleta e o acesso dos dados em todo o território nacional.

§ 2º Poderão ser registrados na plataforma de que trata o **caput** os resumos ou sumários de atendimentos de saúde, resultados e laudos de exames complementares e de apoio diagnóstico, procedimentos ambulatoriais e hospitalares, histórico de vacinações, a condição de pessoa com deficiência, prescrições de medicamentos e outras prescrições, ordens, atestados, encaminhamentos a outros serviços e outros dados de saúde, conforme regulamento.

§ 3º Deverá obrigatoriamente constar dos dados registrados na plataforma de que trata o **caput** o quesito raça/cor, respeitado o critério de



autodeclaração do usuário de saúde, dentro dos padrões utilizados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

§ 4º O paciente poderá optar por não compartilhar seu histórico de saúde com os profissionais que estejam diretamente envolvidos no seu atendimento ou por restringi-lo apenas a um grupo específico de profissionais ou estabelecimentos de saúde autorizados a acessá-lo no atendimento, inclusive por tempo delimitado.

§ 5º As informações pessoais do histórico de saúde serão sigilosas, podendo ser acessadas apenas pelo titular dos dados e pelos profissionais de saúde diretamente envolvidos com o atendimento do paciente, mediante autorização do próprio paciente ou de seu representante legal.

§ 6º Em prol do benefício maior ao paciente, devidamente comprovado pelo profissional de saúde responsável pelo atendimento, o histórico de saúde do paciente que optou pela previsão disposta no § 4º poderá ser acessado pelos profissionais de saúde diretamente envolvidos em atendimento de urgência ou emergência na qual o paciente ou seu representante legal não seja capaz de autorizar o acesso ao histórico de saúde, enquanto perdurar a situação de incapacidade, sendo dada posterior ciência ao paciente ou a seus responsáveis para que possam conceder ou revogar autorização de acesso.

§ 7º Todo sistema deve possuir mecanismos que garantam a rastreabilidade dos acessos e transações, observando-se que:

I – o acesso à plataforma dar-se-á por mecanismo de autenticação pessoal apropriado, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020;

II – o mecanismo de autenticação deverá referir-se ao Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do profissional de saúde que estiver realizando o acesso e registrará a data e a hora;

III – os registros deverão ser guardados, em meio digital, por no mínimo 20 (vinte) anos após o último evento registrado.

§ 8º O uso da plataforma de que trata o **caput** será obrigatório para os estabelecimentos de saúde públicos e privados.

§ 9º Compete aos gestores federal, estadual, distrital e municipal do SUS deliberar sobre a utilização dos bancos de dados da plataforma de que trata o **caput** relativos a sua base territorial para a realização de pesquisas e relatórios epidemiológicos, conforme legislação aplicada, sendo garantida a soberania e preferência do Poder Público na utilização dos dados e dos resultados obtidos.

§ 10. Os dados referidos no § 9º deverão ser liberados preferencialmente em formato de dados abertos.

§ 11. A comunicação dos dados registrados, pelos estabelecimentos de saúde ao SUS, poderá ser realizada de forma síncrona ou assíncrona, desde que respeitados os prazos definidos em regulamento.



§ 12. Os bancos de dados da plataforma de que trata o **caput**, desde que garantida a anonimização dos dados de acordo com as normas éticas para pesquisa, quando aplicável, poderão ser utilizados para os fins definidos no art. 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), e nos arts. 7º e 11 da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

§ 13. Os gestores e os desenvolvedores da plataforma de que trata o **caput** deverão observar integralmente os princípios e as regras da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), bem como planejar e implementar uma abordagem claramente definida para segurança da informação e para gestão de riscos, em linha com as melhores práticas nacionais e internacionais, além de possibilitar a auditabilidade de tal abordagem pelos órgãos de controle interno e externo da União.

§ 14. A plataforma de que trata o **caput** contará com funcionalidades que permitam o preenchimento das informações relativas ao histórico de saúde dos pacientes em caso de indisponibilidade do sistema ou da conexão à internet e a sincronização dos dados assim que restabelecidas as condições de acesso.

§ 15. A plataforma de que trata o **caput** será utilizada no âmbito do Programa Nacional de Imunizações como ferramenta de divulgação de informações, de transparência e de auxílio à gestão.

§ 16. A falta de alimentação da plataforma de que trata o **caput**, a recusa da disponibilização dos dados de saúde ou qualquer descumprimento do disposto neste artigo:

I – pelos serviços públicos de saúde de Municípios, Estados e Distrito Federal configura causa de bloqueio da transferência de recursos federais de saúde para o respectivo ente federativo, na forma do regulamento;

II – pelos serviços de saúde privados configura infração sanitária caracterizada na forma do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor após decorridos 720 (setecentos e vinte) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 20 de maio de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco  
Presidente do Senado Federal



**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 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;

## **LEI Nº 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018**

Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

.....  
 Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados.

§ 1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.

§ 2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente.

§ 3º O processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações.

§ 4º A destinação final de todos os prontuários e a sua eliminação serão registradas na forma de regulamento.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

Torquato Jardim

Gustavo do Vale Rocha

## **LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020**

Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

### **CAPÍTULO I DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos, com o objetivo de proteger as informações pessoais e sensíveis dos cidadãos, com base nos incisos X e XII do caput do art. 5º da Constituição Federal e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), bem como de atribuir eficiência e segurança aos serviços públicos prestados sobretudo em ambiente eletrônico.

### **CAPÍTULO II**

# DA ASSINATURA ELETRÔNICA EM INTERAÇÕES COM ENTES PÚBLICOS

## Seção I

### Do Objeto, do Âmbito de Aplicação e das Definições

Art. 2º Este Capítulo estabelece regras e procedimentos sobre o uso de assinaturas eletrônicas no âmbito da:

I - interação interna dos órgãos e entidades da administração direta, autárquica e fundacional dos Poderes e órgãos constitucionalmente autônomos dos entes federativos;

II - interação entre pessoas naturais ou pessoas jurídicas de direito privado e os entes públicos de que trata o inciso I do caput deste artigo;

III - interação entre os entes públicos de que trata o inciso I do caput deste artigo.

Parágrafo único. O disposto neste Capítulo não se aplica:

## LEI Nº 12.527, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2011

Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

## A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

### CAPÍTULO IV

### DAS RESTRIÇÕES DE ACESSO À INFORMAÇÃO

## Seção V

### Das Informações Pessoais

Art. 31. O tratamento das informações pessoais deve ser feito de forma transparente e com respeito à intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas, bem como às liberdades e garantias individuais.

§ 1º As informações pessoais, a que se refere este artigo, relativas à intimidade, vida privada, honra e imagem:

I - terão seu acesso restrito, independentemente de classificação de sigilo e pelo prazo máximo de 100 (cem) anos a contar da sua data de produção, a agentes públicos legalmente autorizados e à pessoa a que elas se referirem; e

II - poderão ter autorizada sua divulgação ou acesso por terceiros diante de previsão legal ou consentimento expresso da pessoa a que elas se referirem.

§ 2º Aquele que obtiver acesso às informações de que trata este artigo será responsabilizado por seu uso indevido.

§ 3º O consentimento referido no inciso II do § 1º não será exigido quando as informações forem necessárias:

I - à prevenção e diagnóstico médico, quando a pessoa estiver física ou legalmente

incapaz, e para utilização única e exclusivamente para o tratamento médico;

II - à realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral, previstos em lei, sendo vedada a identificação da pessoa a que as informações se referirem;

III - ao cumprimento de ordem judicial;

IV - à defesa de direitos humanos; ou

V - à proteção do interesse público e geral preponderante.

§ 4º A restrição de acesso à informação relativa à vida privada, honra e imagem de pessoa não poderá ser invocada com o intuito de prejudicar processo de apuração de irregularidades em que o titular das informações estiver envolvido, bem como em ações voltadas para a recuperação de fatos históricos de maior relevância.

§ 5º Regulamento disporá sobre os procedimentos para tratamento de informação pessoal.

## CAPÍTULO V DAS RESPONSABILIDADES

Art. 32. Constituem condutas ilícitas que ensejam responsabilidade do agente público ou militar:

I - recusar-se a fornecer informação requerida nos termos desta Lei, retardar deliberadamente o seu fornecimento ou fornecê-la intencionalmente de forma incorreta, incompleta ou imprecisa;

II - utilizar indevidamente, bem como subtrair, destruir, inutilizar, desfigurar, alterar ou ocultar, total ou parcialmente, informação que se encontre sob sua guarda ou a que tenha acesso ou conhecimento em razão do exercício das atribuições de cargo, emprego ou função pública;

III - agir com dolo ou má-fé na análise das solicitações de acesso à informação;

IV - divulgar ou permitir a divulgação ou acessar ou permitir acesso indevido à informação sigilosa ou informação pessoal;

V - impor sigilo à informação para obter proveito pessoal ou de terceiro, ou para fins de ocultação de ato ilegal cometido por si ou por outrem;

VI - ocultar da revisão de autoridade superior competente informação sigilosa para beneficiar a si ou a outrem, ou em prejuízo de terceiros; e

VII - destruir ou subtrair, por qualquer meio, documentos concernentes a possíveis violações de direitos humanos por parte de agentes do Estado.

§ 1º Atendido o princípio do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal, as condutas descritas no *caput* serão consideradas:

I - para fins dos regulamentos disciplinares das Forças Armadas, transgressões militares médias ou graves, segundo os critérios neles estabelecidos, desde que não tipificadas em lei como crime ou contravenção penal; ou

II - para fins do disposto na Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, e suas alterações, infrações administrativas, que deverão ser apenadas, no mínimo, com suspensão, segundo os critérios nela estabelecidos.

§ 2º Pelas condutas descritas no *caput*, poderá o militar ou agente público responder, também, por improbidade administrativa, conforme o disposto nas Leis nºs 1.079, de 10 de abril de 1950, e 8.429, de 2 de junho de 1992.

## LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais  
(LGPD) ([\*Ementa com redação dada pela Lei nº\*](#)



[13.853, de 8/7/2019\)](#)

## **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

### **CAPÍTULO II DO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS**

#### **Seção I Dos Requisitos para o Tratamento de Dados Pessoais**

Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:

I - mediante o fornecimento de consentimento pelo titular;  
II - para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;  
III - pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres, observadas as disposições do Capítulo IV desta Lei;

IV - para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;

V - quando necessário para a execução de contrato ou de procedimentos preliminares relacionados a contrato do qual seja parte o titular, a pedido do titular dos dados;

VI - para o exercício regular de direitos em processo judicial, administrativo ou arbitral, esse último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);

VII - para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

VIII - para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)](#)

IX - quando necessário para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiro, exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais; ou

X - para a proteção do crédito, inclusive quanto ao disposto na legislação pertinente.

§ 1º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 869, de 27/12/2018, convertida na Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)](#)

§ 2º [\(Revogado pela Medida Provisória nº 869, de 27/12/2018, convertida na Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)](#)

§ 3º O tratamento de dados pessoais cujo acesso é público deve considerar a finalidade, a boa-fé e o interesse público que justificaram sua disponibilização.

§ 4º É dispensada a exigência do consentimento previsto no *caput* deste artigo para os dados tornados manifestamente públicos pelo titular, resguardados os direitos do titular e os princípios previstos nesta Lei.

§ 5º O controlador que obteve o consentimento referido no inciso I do *caput* deste artigo que necessitar comunicar ou compartilhar dados pessoais com outros controladores deverá obter consentimento específico do titular para esse fim, ressalvadas as hipóteses de dispensa do consentimento previstas nesta Lei.

§ 6º A eventual dispensa da exigência do consentimento não desobriga os agentes de tratamento das demais obrigações previstas nesta Lei, especialmente da observância dos princípios gerais e da garantia dos direitos do titular.

§ 7º O tratamento posterior dos dados pessoais a que se referem os §§ 3º e 4º deste

artigo poderá ser realizado para novas finalidades, desde que observados os propósitos legítimos e específicos para o novo tratamento e a preservação dos direitos do titular, assim como os fundamentos e os princípios previstos nesta Lei. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)](#)

Art. 8º O consentimento previsto no inciso I do art. 7º desta Lei deverá ser fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular.

§ 1º Caso o consentimento seja fornecido por escrito, esse deverá constar de cláusula destacada das demais cláusulas contratuais.

§ 2º Cabe ao controlador o ônus da prova de que o consentimento foi obtido em conformidade com o disposto nesta Lei.

§ 3º É vedado o tratamento de dados pessoais mediante vício de consentimento.

§ 4º O consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas.

§ 5º O consentimento pode ser revogado a qualquer momento mediante manifestação expressa do titular, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, nos termos do inciso VI do *caput* do art. 18 desta Lei.

§ 6º Em caso de alteração de informação referida nos incisos I, II, III ou V do art. 9º desta Lei, o controlador deverá informar ao titular, com destaque de forma específica do teor das alterações, podendo o titular, nos casos em que o seu consentimento é exigido, revogá-lo caso discorde da alteração.

## Seção II

### Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

- a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
- b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;
- c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
- d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);
- e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
- f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou [\(Alínea com redação dada pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)](#)
- g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.

§ 1º Aplica-se o disposto neste artigo a qualquer tratamento de dados pessoais que revele dados pessoais sensíveis e que possa causar dano ao titular, ressalvado o disposto em legislação específica.

§ 2º Nos casos de aplicação do disposto nas alíneas "a" e "b" do inciso II do *caput* deste artigo pelos órgãos e pelas entidades públicas, será dada publicidade à referida dispensa de consentimento, nos termos do inciso I do *caput* do art. 23 desta Lei.

§ 3º A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis entre controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da autoridade nacional, ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências.

§ 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir:

I - a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou

II - as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de que trata este parágrafo. [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)\*](#)

§ 5º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\)\*](#)

Art. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

§ 1º A determinação do que seja razoável deve levar em consideração fatores objetivos, tais como custo e tempo necessários para reverter o processo de anonimização, de acordo com as tecnologias disponíveis, e a utilização exclusiva de meios próprios.

## **LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

#### **TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 10. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações

afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; [\*\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. [\*\(Pena com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; [\*\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; [\*\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; [\*\(Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; [\*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por



gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\*\(Pena com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; [\*\(Pena com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.005, de 16/3/1995\)\*](#)

Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\*\(Pena com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou



multa; [\*\(Pena com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos

referidos no inciso XXXIX:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; ([\*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. ([\*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

XLII - reincidir na manutenção de focos de vetores no imóvel por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias:

Pena - multa de 10% (dez por cento) dos valores previstos no inciso I do § 1º do art. 2º, aplicada em dobro em caso de nova reincidência. ([\*Inciso acrescido pela Lei nº 13.301, de 27/6/2016\*](#))

XLIII - ([\*VETADO na Lei nº 13.804, de 10/1/2019\*](#))

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

## TÍTULO II DO PROCESSO

Art. 12. As infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

.....

.....

# PROJETO DE LEI N.º 5.309, DE 2020

## (Do Sr. Alexandre Frota)

"Estabelece a criação da Carteira Nacional de Vacinas em plataforma digital e dá outras providências."

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-3154/2008.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Programa Nacional de Imunização criará a Carteira Nacional de Vacinas Digital em plataforma eletrônica para que o cidadão possa ter seu próprio controle.

§ 1º Não está excluída a Carteira Nacional de Vacinação já emitida em papel ou outro material.

§ 2º A criação desta Carteira Nacional de Vacinas Digital será disponibilizada a qualquer cidadão do país, inclusive para os responsáveis de crianças e adolescentes.

Art. 2º O Ministério da Saúde terá 60 (sessenta) dias para a criação da Carteira referida no artigo 1º

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

### **JUSTIFICAÇÃO**

O Brasil atravessa a pior situação no seu sistema de saúde em virtude da pandemia do Coronavírus que tem matado milhares de pessoas e acometido tantas outras da doença da Covid 19, e estamos próximos a criação e aprovação da vacina.

O país tem gasto altíssimos valores no investimento de vacinas para conter este mal na população, este investimento só é possível através da carga tributária imposta ao brasileiro.

A Carteira Nacional de Vacinação Digital irá facilitar sobremaneira a vida do cidadão, pois o mesmo fará o controle de suas vacinas e de seus filhos.

As campanhas nacionais de vacinação poderão ser divulgadas através das mesmas plataformas que produzirá um resultado maior nas referidas campanhas.

O custo para a criação deste aplicativo não é de valor grande perto do bem que poderá trazer a todos.

Em virtude da situação econômica de grande parte da população, que pode não ter acesso a este tipo de serviço, a atual Carteira de Vacinação ainda não poderá ser substituída de forma integral.

Certo de contar com o apoio de meus pares parlamentares, solicito a todos a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em        de dezembro de 2020.

**Alexandre Frota**  
Deputado Federal  
**PSDB/SP**

# **PROJETO DE LEI N.º 487, DE 2021**

**(Da Sra. Joice Hasselmann)**

Dispõe sobre o sistema de informação em saúde no âmbito do SUS.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-2634/2007.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Da Sra. JOICE HASSELMANN)

Dispõe sobre o sistema de informação em saúde no âmbito do SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o sistema de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Art. 2º O desenvolvimento e a operação de sistemas de informações no SUS são regidos pelos seguintes princípios:

- I - Respeito à privacidade;
- II - Direito a informação;
- III - Acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde;
- IV - Resolutividade;
- V - Desenvolvimento tecnológico e inovação em saúde.

Art. 3º Todos os serviços de saúde, públicos ou privados, deverão utilizar padrões de informação e de interoperabilidade com os sistemas de informação do SUS.

§ 1º Considera-se, para fins desta Lei, padrões de interoperabilidade e de informação em saúde como sendo o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os sistemas de saúde, estabelecendo condições de interação com os entes públicos e privados.

§ 2º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde será realizada pelo:

- I - Ministério da Saúde;

II - Ministério da Cidadania;

III - Conselho Nacional de Secretários de Saúde; e

IV - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

§ 3º Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal, e os estabelecimentos privados de assistência à saúde poderão adotar padrões de interoperabilidade distintos àqueles definidos pelo Ministério da Saúde, desde que garantida a atualização das informações em saúde nos sistemas de informação do Sistema Único da Saúde.

Art. 4º As informações em saúde do SUS deverão ser registradas sob um identificador individual único para cada pessoa, numérico ou alfanumérico, válido em todo o território nacional.

§ 1º Serão registrados juntos a este identificador individual único o número de registro no cadastro de pessoa física (CPF); cédulas de identidade emitidas por secretarias estaduais de segurança, departamentos de trânsito, polícia federal ou conselhos profissionais; número de título eleitoral; dentre outros registros de identificação havidos em bancos de dados; além de biometria.

§ 2º O identificador individual único de cada pessoa será referenciado ao de seus familiares e de outras pessoas com as quais resida e o território onde reside.

Art. 5º Os sistemas de informação em saúde do SUS deverão registrar ao menos:

I - Informações pessoais e dados biométricos de identificação;

II - Dados antropométricos, com curvas de crescimento no caso de crianças e adolescentes;

III - Vacinas recebidas;

IV - Informações sobre a assistência prestada pelos diferentes profissionais de saúde;

- V - Exames subsidiários laboratoriais, radiológicos e outros,
- VI - Diagnósticos;
- VII - Tratamentos prescritos;
- VIII - Laudos médicos.

§ 1º As informações previstas no inciso I deste artigo somente por estabelecimentos públicos de assistência à saúde.

§ 2º As informações previstas nos incisos II a VIII deste artigo deverão ser atualizadas pelos estabelecimentos de saúde que prestarem assistência ao titular dos dados.

Art. 6º Além dos estabelecimentos de saúde, deverão atualizar periodicamente os sistemas de informação em saúde no âmbito do SUS:

- I - Cartório de registro de pessoas naturais, quanto ao nascimento, interdição e óbito;
- II - Previdência Social, quando houver incapacidade para trabalho;
- III - Poder Judiciário, no caso de adoção, interdição, reconhecimento de paternidade, guarda de menor e concessão de medidas protetivas;
- IV - Polícia Federal e polícias estaduais, nos casos de pessoas desaparecidas, violência contra criança e adolescente e violência doméstica;
- V - Empregador, no caso de documentos relacionados à saúde ocupacional de seus funcionários;
- VI - ILPI, quanto às informações sobre a saúde dos idosos, conforme determinação da autoridade sanitária competente.

Art. 7º O registro no sistema do Sistema Único de Saúde da ocorrência do óbito do titular das informações deve ser imediatamente comunicada a:





- I - Cartório de registro de pessoas naturais;
- II - Previdência Social;
- III - Justiça Eleitoral;
- IV - Vigilância epidemiológica, nos casos de doença ou agravo de notificação compulsória;
- V - Autoridade policial, no caso de morte não natural.

Art. 8º Os sistemas de informação em saúde do SUS poderão ser acessados, independente da autorização do titular dos dados, por:

- I - Gestores e profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde, para:
  - a. Planejamento, execução e avaliação de políticas de saúde pública;
  - b. Identificação de comunicantes, no caso de doenças infectocontagiosas.
- II - Estabelecimentos de saúde, no caso de atenção a urgências e emergências, quando o titular dos dados estiver inconsciente ou desorientado;
- III - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de recenseamento;
- IV - Polícia Federal e polícias estaduais, para fins de:
  - a. Identificação de pessoa desaparecida;
  - b. Identificação de cadáver em casos de desastres de massa;
- V - Poder Judiciário, nos casos previstos em Lei.

Art. 9º Os sistemas de informação em saúde do SUS poderão ser acessados, exclusivamente com autorização do titular dos dados, por:

- I - Gestores e profissionais de saúde do Sistema Único de Saúde, para planejamento e avaliação de políticas públicas não relacionadas à área de saúde;

II - Pesquisadores, para realização de trabalhos científicos;

III - Previdência Social, para concessão e revogação de benefícios, prova de vida, e outros serviços,

Art. 10 A interface dos sistemas de informação em saúde para o usuário titular das informações, preferencialmente desenhado para dispositivos móveis, deverão entre outras funcionalidades disponibilizar:

I - Todas as informações registradas;

II - Agendamento de consultas, exames e outras ações em saúde;

III - Resultado de exames laboratoriais e de imagem;

IV - Alerta para necessidade de atualizar a carteira de vacinação;

V - Alerta para necessidade de agendar consulta;

VI - Alerta para consulta ou exame agendados em data próxima;

VII - Necessidade de preparo para realização de procedimentos;

VIII - Prescrição de medicamentos, inclusive aqueles sujeitos a controle sanitário especial;

IX - Laudos e relatórios médicos;

X - Informações sobre promoção e proteção da saúde;

XI - Informações sobre suas doenças;

XII - Informações alimentares;

XIII - Informações sobre condutas em casos de emergência;

XIV - Possibilidade de registro de informações tais como: peso, altura, pressão arterial, níveis glicêmicos, dieta, etc.;

XV - Orientações terapêuticas em vídeo, tais como fisioterapia motora e respiratória, exercício fonoaudiológicos, além de atividades físicas gerais;

XVI - Disponibilidade de medicamentos do qual faça uso, em unidades de saúde próximo ao local onde se encontra;

XVII - Receitas no formato digital, com validade definida automaticamente pelo sistema, tendo em vista a data de retorno para reavaliação.

Parágrafo único. Todas essas informações deverão estar disponíveis de forma acessível às pessoas com diferentes tipos de deficiência.

Art. 11 A interface para profissionais de saúde, deverão entre outras funcionalidades disponibilizar:

- I - Ferramentas de telemedicina;
- II - Informações relevantes sobre a saúde do paciente;
- III - Sugestão de condutas baseadas em protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas e linhas de cuidado, com preenchimento automático de prescrições, solicitações de exames e encaminhamentos;
- IV - Emissão de receita digital, com aviso de eventuais contraindicações e interações medicamentosas;
- V - Informações sobre doenças raras e condutas clínicas no caso de urgências e emergências relacionadas a essas doenças;
- VI - Notificação automática de doenças e agravos à saúde de notificação compulsória, conforme determinação da autoridade competente;
- VII - Emissão de relatório e outros documentos médico de forma automatizada, com ferramenta de inteligência artificial;

VIII - Alerta para ocorrência de eventos inusitados ou com aumento de concentração de casos em determinada região geográfica.

Art. 12 A implantação dos sistemas de informação previstos nesta Lei será realizada de forma gradual, conforme as necessidades operacionais do SUS.

Art. 13 Esta lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A atual pandemia de COVID-19 trouxe um novo cenário para a prestação de serviços na área de saúde.

Além da emergência, relacionada à gravidade da doença, outras situações acarretam alterações profundas na forma de como permitir a não paralisação, ou mesmo a expansão dos serviços de saúde.

Podemos relacionar algumas das respostas apresentadas, tais como o uso mais intensivo da telemedicina, a utilização de receitas médicas em formato digital, o uso de aplicativos em dispositivos móveis para acessar resultados de exames, agendar consultas, ou até mesmo ser notificado de eventual contato próximo com pessoas com COVID-19.

Provavelmente, se todos os recursos de informática já estivessem disponíveis, seria possível orientar médicos à distância onde os serviços de assistência à saúde locais colapsaram permitindo a abertura de novos leitos de terapia intensiva, estimar o consumo e a necessidade de aquisição de medicamentos e insumos evitando o risco de desabastecimento, delimitar regiões geográficas onde a expansão da COVID-19 é mais acelerada; dentre outras funcionalidades.

O uso de ferramentas digitais permitiria ainda a não interrupção do tratamento de outras doenças, por meio de teleconsulta; facilitaria a prova

de vida perante a Previdência Social, ao registrar que a pessoa foi atendida pessoalmente em algum estabelecimento de saúde; reduziria a circulação de pessoas, ao informatizar processos administrativos tais como agendamentos, entrega de resultados de exames, relatórios médicos e receitas de medicamentos de uso continuado, dentre outras vantagens em relação aos sistemas baseados em papel.

Assim, o que propomos é algo que, apesar de se iniciar com o prontuário eletrônico, permitiria não apenas o registro e acesso às informações de saúde do paciente, mas todo um ecossistema integrando de diferentes bancos de dados e com diferentes funcionalidades para cada tipo de usuário.

De maneira muito simplificada para que todos possam compreender, podemos conceber o prontuário eletrônico como uma pasta de arquivos no computador, onde são armazenados arquivos de texto e imagem. Assim, teríamos uma “pasta” individualizada com o nome de cada pessoa, onde os diversos serviços de saúde e até mesmo ela própria poderiam armazenar diferentes tipos de informações – por exemplo, o médico ao realizar uma consulta, armazenaria nessa pasta um arquivo de texto com suas anotações; uma clínica de exames radiológicos, em vez entregar a radiografia, apenas armazenaria a imagem nessa mesma pasta; ao receber uma vacina, informações tais como nome comercial, lote, data de validade e data de aplicação seriam também armazenadas nessa pasta; e ao retornar ao médico, este poderia ver a imagem do exame de raios-X e saber quando e qual vacina foi aplicada.

Obviamente, que a situação acima descrita depende de os arquivos armazenados terem um formato que possam ser acessados pelo médico. E aqui, entra um dos requisitos principais para o funcionamento dessa rede de informações: a adoção de padrões de informação e de interoperabilidade com os sistemas de informação do SUS.

Além disso, os dados armazenados na “pasta” do usuário do SUS poderiam ser trabalhados com ferramentas de informática, inclusive com o uso de inteligência artificial, para obter outras informações que poderão ser utilizadas tanto para a qualificação da atenção individual à saúde, como para a



elaboração de políticas de saúde pública, além do melhor gerenciamento dos sistemas de saúde.

Assim, por exemplo, um médico na atenção básica, ao fazer um diagnóstico de diabetes, e optar pela utilização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas já estabelecidas pelo Ministério da Saúde, o próprio sistema, tendo em vista as variáveis clínicas apresentadas pelo paciente, já forneceria a receita de medicamentos, calculando as doses e horários de cada medicação; preencheria os pedidos de exames e de avaliação por especialistas; e já agendaria o retorno, podendo optar por uma data fixa (por exemplo, retorno em 60 dias) ou condicionando à realização de alguns ou de todos os exames solicitados (por exemplo, retorno quando pelo menos a avaliação por um oftalmologista for realizada). O paciente receberia um QR-code ou outro instrumento para retirar o medicamento, tanto na farmácia da unidade de saúde quanto em estabelecimentos do “Aqui Tem Farmácia Popular”. Ao utilizar esse QR-code, estaria registrado no sistema qual o nome do medicamento, a quantidade dispensada e quanto ainda pode retirar, o fabricante, lote e data de validade – o que contribuiria de sobremaneira para a repressão do comércio de medicamentos falsificados. Além disso, o sistema poderia automaticamente configurar o alarme para avisar a hora de tomar o medicamento, mostrado inclusive uma foto de sua embalagem para o paciente não se confundir; além de uma mensagem de aviso para quando a quantidade de medicamentos estiver acabando. Para o gestor, haveria a atualização em tempo real dos indicadores de saúde, a quantidade de usuários que está utilizando determinados medicamentos, a previsão de quantidade de unidades de cada tratamento por mês, qual a necessidade de aquisições considerando aos estoques disponíveis, dentre outras informações.

Um segundo exemplo. Um médico na atenção básica atende um recém-nascido com uma malformação congênita rara. Ao colocar o diagnóstico no sistema, é avisado que há uma concentração de casos dessa malformação naquela região, muito além do que se poderia esperar pelo acaso. Também automaticamente o sistema apresentaria quais as variáveis em comum desses casos, já excluindo as variáveis que também estão presentes em outros recém-nascidos que não apresentam essa malformação, gerando



hipóteses para determinar a causa desse evento inusitado (esse foi o caso da microcefalia pelo Zika vírus, quando uma médica percebeu que no hospital onde trabalhava houve um aumento significativo da incidência de microcefalia). O sistema automaticamente faria a notificação do caso para a secretaria de saúde local, geraria também automaticamente as guias de referência, conforme estabelecido nas linhas de cuidado; avisaria aos pais da criança sobre o direito a benefícios assistenciais. Ao comparecer a uma unidade do INSS, os pais da criança poderiam autorizar o acesso ao prontuário eletrônico da criança, onde o médico-perito poderia confirmar o diagnóstico feito pelo médico da atenção básica, verificar os exames já realizados, sem a necessidade de levar os exames ou de conseguir um relatório para a perícia; ou até mesmo de se deferir provisoriamente o benefício, com base nas informações havidas no prontuário, enquanto a criança aguarda a data para realização da perícia para confirmação diagnóstica.

Um terceiro exemplo. Uma pessoa recebe o diagnóstico de tuberculose. O sistema identifica que ele já teve esse diagnóstico anteriormente, tratado em outro serviço. O sistema imediatamente avisa ao médico que se trata de recidiva e já faz a prescrição de medicamentos conforme as orientações do Ministério da Saúde, alertando sobre eventuais interações medicamentosas com outros fármacos que o paciente esteja usando. O sistema ainda faz a notificação do caso e indica quais pessoas são contactantes dessa e que devem ser convocadas para avaliação. O paciente comunica a situação ao seu empregador, não necessitando de comparecer para levar atestado, pois o médico da empresa se autorizado pode acessar o prontuário do paciente e verificar os exames de baciloscopia com resultado positivo. O paciente adere ao esquema de dose supervisionada, que pode ser realizado por vídeo chamada, sem a necessidade de se dirigir à unidade de saúde.

As possibilidades para a utilização de uma rede nacional de informações em saúde são infinitas, úteis não apenas em situações de normalidade, como também emergência de saúde pública. Aqui aponto apenas alguns exemplos.





Assim, certa dos benefícios desta proposição à saúde pública, peço a meus nobres Pares o apoio para sua aprovação.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputada JOICE HASSELMANN



# **PROJETO DE LEI N.º 2.718, DE 2021**

**(Do Sr. Julio Lopes)**

Acrescenta dispositivo 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", e que torna o CPF a chave da relação entre o cidadão e o SUS.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-2031/2015.

**PROJETO DE LEI N.º , DE 2021.**

**(Do Sr. Julio Lopes)**

Apresentação: 05/08/2021 12:58 - Mesa

PL n.2718/2021

*Acrescenta dispositivo 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", e que torna o CPF a chave da relação entre o cidadão e o SUS.*

**O CONGRESSO NACIONAL decreta:**

Art. 1º É criado o Sistema Integrado de Informações para o Atendimento – SIIAT, e fica estabelecido ser o número do Cadastro de Pessoa Jurídica – CPF, a chave da relação do cidadão com o SUS, sem prejuízo de outros meios de identificação já utilizados.

Art. 2º A [Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo VIII ao Título II – Do Sistema Único de Saúde:

**CAPÍTULO VIII  
DO SISTEMA INTEGRADO DE INFORMAÇÕES PARA O ATENDIMENTO**

Art. 19-V. O Sistema Integrado de Informações para o Atendimento – SIIAT é um banco de dados que contém as informações sobre os pacientes que forem atendidos em toda a rede do Sistema Único de Saúde e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações individuais:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Julio Lopes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211199629700>



I – breve histórico do paciente com seu nome completo, idade, qualificação profissional e endereço;

II– o número de sua inscrição no SUS;

III – o número de inscrição do paciente no Cadastro de Pessoa

Física – CPF; IV – a data e o local do atendimento;

V – o número e a Unidade da Federação do Conselho Regional de Medicina – CRM e o CPF do médico que atendeu o paciente com a respectiva especialidade;

VI– o diagnóstico da

doença; VII – a duração do

atendimento;

VIII - a descrição dos medicamentos prescritos;

IX– os insumos e os equipamentos utilizados no

atendimento; X – os exames prescritos e os realizados

no atendimento.

§ 1º. Os dados listados nos incisos IV a X do caput deste artigo serão disponibilizados para consulta pública, e as informações contidas no SIIAT servirão para a organização e para o controle dos atendimentos feitos pelo SUS em todo o território nacional.

§ 2º. O número do CPF do paciente passa a ser a chave de consulta para todo o SUS, sem prejuízo de outros meios de identificação já utilizados.

Art.3º O Poder Executivo tomará as providências necessárias para a implantação do SIIAT.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.



A presente proposição pretende solucionar um dos grandes problemas detectados no atendimento médico-hospitalar feito pelo SUS. Estamos diante de um terreno fértil para as fraudes, na medida em que há uma total falta de organização quando o assunto é atendimento médico- hospitalar.

É fácil identificar o que vem ocorrendo hoje, quando alguém necessita do SUS para ser atendido, pode estar acometido de uma doença, mas, ao final, o relatório relativo a esse atendimento pode conter inverdades que propiciam desde o custo com medicamentos que podem não ter sido receitados, também a indicação de próteses para pacientes sem necessidade alguma delas.

São vítimas desse processo, tanto o Estado quanto o paciente, que se tornam uma presa fácil para as fraudes, não são raras às vezes em que o diagnóstico é falso e as prescrições também. Isso onera o Estado e dificulta o atendimento daqueles que realmente precisam. Há uma verdadeira máfia atuando nesse setor e este mal precisa ser estancado. Com o Sistema Integrado de Informações para o Atendimento – SIIAT, esse mal poderá ser mitigado.

Ao se criar um banco de dados com todas as informações sobre os atendimentos e que funcione realmente, o paciente atendido em qualquer hospital do SUS terá o seu prontuário estendido ao SIIAT que automaticamente e, imediatamente o manterá em um banco de dados para a consulta, tanto do Poder Público quanto de qualquer cidadão contribuinte ou não que quiser checar o bom uso do dinheiro do Erário.

Dessa forma cria-se um eficiente sistema de controle e auditoria que muda o paradigma da relação Estado/saúde/cidadão.

É nesse sentido que trazemos a presente proposição e rogamos  
aos nobres pares seja aprovada.



Sala das Sessões, em 5 de agosto de 2021.

Deputado Julio  
Lopes PP/RJ

Apresentação: 05/08/2021 12:58 - Mesa

PL n.2718/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Julio Lopes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211199629700>



**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)*

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. *(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

§ 1º A União instituirá mecanismo de financiamento específico para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sempre que houver necessidade de atenção secundária e terciária fora dos territórios indígenas. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020)*

§ 2º Em situações emergenciais e de calamidade pública:

I - a União deverá assegurar aporte adicional de recursos não previstos nos planos



de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dseis) ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

II - deverá ser garantida a inclusão dos povos indígenas nos planos emergenciais para atendimento dos pacientes graves das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, explicitados os fluxos e as referências para o atendimento em tempo oportuno. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020\)\*](#)

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. [\*\(“Caput” do artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)\*](#)

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)\*](#)

§ 1º-A. A rede do SUS deverá obrigatoriamente fazer o registro e a notificação da declaração de raça ou cor, garantindo a identificação de todos os indígenas atendidos nos sistemas públicos de saúde. § 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020\)\*](#)

§ 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.021, de 7/7/2020, vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado na Edição Extra A do DOU de 27/8/2020\)\*](#)

§ 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. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)\*](#)

§ 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. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)\*](#)

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.

§ 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:

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 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, 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.

.....

.....

**PROJETO DE LEI N.º 2.838, DE 2021**  
**(Da Sra. Rejane Dias)**

Altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tornar permanente a guarda do prontuário informatizado do paciente.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Da Sra. REJANE DIAS)

Altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tornar permanente a guarda do prontuário informatizado do paciente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel poderão ser eliminados, em processo que resguarde a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações, ou devolvidos aos pacientes, sendo sua destinação final registrada na forma de regulamento.

§ 1º A guarda dos prontuários microfilmados, digitalizados ou gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica será permanente, dado seu potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor sessenta dias após a publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**

A Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que “dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente”, estabelece o mínimo de vinte anos após o último registro para a guarda de prontuários, tanto em



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212328775300>



papel quanto em formato eletrônico ou microfilmados, podendo então ser eliminados.

Se, por um lado, vinte anos parece um intervalo razoável, por outro a destruição de um prontuário de paciente, mesmo falecido, implica em descartar um documento que pode se revelar bastante valioso para mais de um fim. Ali existem informações que podem ajudar a solucionar o diagnóstico de doença genética em um descendente, ou integrar estudos epidemiológicos, sanitários e sociais.

Os prontuários em papel ocupam, de fato, espaço valioso e sua deterioração tende a tornar insalubres os recintos onde se encontram. O mesmo não ocorre com os prontuários em meio eletrônico, que não ocupam espaço físico, não se deterioram e têm custo de armazenamento virtualmente nulo, o que afasta a necessidade de descartá-los.

Note-se que a Resolução nº 1.821, de 2007, do Conselho Federal de Medicina, que aprovou as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, estabeleceu no seu art. 7º a guarda permanente para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado. A aprovação da medida aqui proposta será importante para harmonizar as normas e assegurar a continuidade de um importante repositório de informações de saúde, e para tanto peço aos nobres pares seu voto e apoio.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2021.

Deputada REJANE DIAS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212328775300>



**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 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018**

Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....  
 Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados.

§ 1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.

§ 2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente.

§ 3º O processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações.

§ 4º A destinação final de todos os prontuários e a sua eliminação serão registradas na forma de regulamento.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

Torquato Jardim

Gustavo do Vale Rocha

**RESOLUÇÃO Nº 1.821, DE 11 DE JULHO DE 2007**

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;



CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nos 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido - independente de ser unidade de saúde ou consultório -, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos artigos 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no artigo 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos artigos 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no artigo 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11/7/2007, resolve:

.....  
Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro,

para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10º (Revogado pela Resolução 2218/2018/CFM/EFEPL)

Art. 11º Ficam revogadas as Resoluções CFM nºs 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE  
Presidente do Conselho

LÍVIA BARROS GARÇÃO  
Secretária-Geral

## **PROJETO DE LEI N.º 2.930, DE 2021**

**(Da Comissão de Legislação Participativa)**

### **Sugestão nº 172/2018**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a unificação de prontuários eletrônicos do Sistema Único de Saúde – SUS e das instituições privadas de saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-2396/2019.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021  
(Da Comissão de Legislação Participativa)  
(ORIGEM: SUG Nº 172 DE 2018)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a unificação de prontuários eletrônicos do Sistema Único de Saúde – SUS e das instituições privadas de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 22-A O SUS e as instituições privadas adotarão prontuários eletrônicos unificados ou compatíveis entre si, de modo a possibilitar a troca de informações, na forma do regulamento.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A atenção à saúde compreende a promoção, a proteção e a recuperação. As duas primeiras se inserem na medicina preventiva, cada vez mais valorizada pelos gestores da saúde, tanto do setor público quanto do privado, pois oferece evidentes vantagens. Evitando enfermidades ou detectando-as e tratando-as nas fases iniciais, pode-se proporcionar muito melhor qualidade de vida à população. Além disso, pode-se racionalizar o sistema de saúde de maneira muito mais eficiente e reduzir significativamente os custos da atenção. Ou seja, fazer mais com os mesmos recursos.

No Brasil, a importância da medicina preventiva está inscrita na própria Constituição Federal:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Waldenor Pereira  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219200709800>



- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - **atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;**
- III - participação da comunidade.

Assim, esse entendimento perpassa todo o Sistema Único de Saúde, e motivou, entre múltiplas iniciativas, a criação do Programa Saúde da Família, com equipes de profissionais de saúde responsáveis por cuidar da população, e não apenas tratar doenças.

De fato, o desenvolvimento da saúde preventiva tem muito a ganhar com a existência de um prontuário completo e unificado que registre todas as ações de saúde recebidas ao longo da vida. Essa necessidade foi reconhecida e atendida pela gestão do SUS. Por meio do Conecte SUS (<https://conectesus-paciente.saude.gov.br/menu/home>) e do Cartão SUS, o cidadão pode, atualmente, agendar e controlar consultas, exames e procedimentos, além de ter acesso a todo seu histórico.

Pretende-se, portanto, com esse Projeto de Lei, integrar as bases de dados e os prontuários dos pacientes nas redes pública e privada, eis por que peço o apoio de meus ilustres Pares, as Senhoras Deputadas e os Senhores Deputados, à presente iniciativa.

Sala da Comissão, em 04 de agosto de 2021.

Deputado WALDENOR PEREIRA  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Waldenor Pereira  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219200709800>



**SUGESTÃO N.º 172, DE 2018**  
**(Da Associação Energia Solar Ocidental-Asfour ES0-A)**

Sugere projeto de lei para implantar o Cadastro Único de Saúde e a política pública de saúde preventiva.

## COMISSÃO DE LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA

### SUGESTÃO Nº 172, DE 2018

Sugere projeto de lei para implantar o Cadastro Único de Saúde e a política pública de saúde preventiva.

**Autora:** ASSOCIAÇÃO ENERGIA SOLAR OCIDENTAL-ASFOUR ES0-A

**Relator:** Deputado DR. FREDERICO

## I - RELATÓRIO

A sugestão ora em comento trata da implantação de “cadastro único de saúde” que conteria o “dossiê completo de cada cidadão”, com todas as informações de saúde, inclusive sobre o ambientes de moradia e trabalho, acessível aos profissionais de saúde da rede pública e privada via número de CPF, visando a estabelecer uma “política pública de saúde preventiva” com o objetivo de detectar, diagnosticar e tratar as enfermidades nas fases iniciais.

## II - VOTO DO RELATOR

A atenção à saúde compreende a promoção, a proteção e a recuperação. As duas primeiras se inserem na medicina preventiva, cada vez mais valorizada pelos gestores da saúde, tanto do setor público quanto do privado, pois oferece evidentes vantagens. Evitando enfermidades ou detectando-as e tratando-as nas fases iniciais, pode-se proporcionar muito melhor qualidade de vida à população. Além disso, pode-se racionalizar o sistema de saúde de maneira muito mais eficiente e reduzir significativamente os custos da atenção. Ou seja, fazer mais com os mesmos recursos.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212761695800>



No Brasil, a importância da medicina preventiva está inscrita na própria Constituição Federal:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - **atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;**

III - participação da comunidade.

Assim, esse entendimento perpassa todo o Sistema Único de Saúde, e motivou, entre múltiplas iniciativas, a criação do Programa Saúde da Família, com equipes de profissionais de saúde responsáveis por cuidar da população, e não apenas tratar doenças.

De fato, o desenvolvimento da saúde preventiva tem muito a ganhar com a existência de um prontuário completo e unificado que registre todas as ações de saúde recebidas ao longo da vida. Essa necessidade foi reconhecida e atendida pela gestão do SUS. Por meio do Conecte SUS (<https://conectesus-paciente.saude.gov.br/menu/home>) e do Cartão SUS, o cidadão pode, atualmente, agendar e controlar consultas, exames e procedimentos, além de ter acesso a todo seu histórico.

Não há, pois, necessidade de se legislar sobre a criação do Cadastro Único, já existente na forma do Cartão SUS, nem sobre a estruturação de um sistema voltado à prevenção, pois o SUS é assim estruturado. No entanto, a ideia de integrar as bases de dados e os prontuários dos pacientes nas redes pública e privada merece prosperar.

Desta maneira, manifestamo-nos favoravelmente à transformação da Sugestão nº 172, de 2018, em proposição legislativa desta Comissão, com os necessários ajustes de técnica legislativa.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.

Deputado DR. FREDERICO  
Relator



2021-4790

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212761695800>





## COMISSÃO DE LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA

### PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a unificação de prontuários eletrônicos do Sistema Único de Saúde – SUS e das instituições privadas de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 22-A O SUS e as instituições privadas adotarão prontuários eletrônicos unificados ou compatíveis entre si, de modo a possibilitar a troca de informações, na forma do regulamento.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputado DR. FREDERICO  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Frederico  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212761695800>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA

### SUGESTÃO Nº 172, DE 2018

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Legislação Participativa, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação na forma do Projeto de Lei apresentado no Parecer do Relator, Deputado Dr. Frederico.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Waldenor Pereira - Presidente, Luiza Erundina, João Daniel e Vilson da Fetaemg - Vice-Presidentes, Alencar Santana Braga, Dr. Frederico, General Peternelli, Glauber Braga, Joseildo Ramos, Leonardo Monteiro, Talíria Petrone, Júlio Delgado e Rogério Correia.

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2021.

Deputado WALDENOR PEREIRA  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Waldenor Pereira  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219141578900>



**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 VIII**  
**DA ORDEM SOCIAL**  
.....

.....  
**CAPÍTULO II**  
**DA SEGURIDADE SOCIAL**  
.....

.....  
**Seção II**  
**Da Saúde**  
.....

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [\*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)\*](#)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: [\*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)\*](#)

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); [\*\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014\) \(Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015\)\*](#)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos

impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea *b* e § 3º. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006, e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

**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 III  
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

**CAPÍTULO I  
DO FUNCIONAMENTO**

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde - SUS quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar:

a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e

b) ações e pesquisas de planejamento familiar; *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

III - serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

IV - demais casos previstos em legislação específica. *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

**PROJETO DE LEI N.º 3.340, DE 2021**  
**(Do Sr. Gilberto Abramo)**

Dispõe sobre a elaboração e a divulgação de boletins médicos por hospitais públicos e privados.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-2396/2019.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. GILBERTO ABRAMO)

Dispõe sobre a elaboração e a divulgação de boletins médicos por hospitais públicos e privados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Caso haja expressa autorização do paciente ou de seu representante legal, os estabelecimentos hospitalares públicos e privados deverão providenciar a elaboração de boletim médico, nos termos de regulamento, que deverá ser divulgado às pessoas autorizadas pelo paciente ou seu representante legal no mínimo a cada doze horas.

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

**JUSTIFICAÇÃO**

A Pandemia da Covid-19 revelou uma grave situação relacionada à transparência nas relações entre estabelecimentos de saúde e pacientes. Nesses quase dois últimos anos, milhões de brasileiros se viram em situação de total desinformação. Com seus entes queridos internados e isolados, em razão das peculiaridades desta terrível doença infectocontagiosa, muitos familiares ficaram sem saber notícias do seu prognóstico e da terapêutica empregada no seu tratamento.

Esse cenário evidenciou que existe uma lacuna em nosso ordenamento jurídico quanto à regulamentação da elaboração e da divulgação de boletins médicos por hospitais públicos e privados. O art. 117 do Código de Ética Médica estabelece que é vedado ao médico elaborar ou divulgar boletim que revele o diagnóstico, prognóstico ou terapêutica sem a expressa autorização do paciente ou de seu responsável legal. No entanto, não há outra

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gilberto Abramo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213150676700>



norma que o obrigue, quando devidamente autorizado, a emitir esses boletins numa periodicidade mínima.

Sabemos que o Conselho Federal de Medicina é uma entidade que possui atribuições de fiscalização e normatização da atividade médica. Assim, cabe a essa autarquia a expedição de normas para a boa prática da medicina – com total amparo legal.

Em primeira análise, considera-se que questões específicas da prática profissional deveriam ser tratadas por normas infralegais produzidas pelos respectivos conselhos, após deliberação interna. Todavia, como a questão em apreço tem repercussões sociais consideráveis, cremos que é importante que nós, Representantes do Povo, promovamos a sua discussão.

É fundamental que seja resguardada a transparência nas relações entre prestadores de serviços de saúde e o paciente, bem como as pessoas autorizadas por ele, que devem poder se informar sobre o seu estado. O Código de Defesa do Consumidor garante o direito à informação clara e adequada sobre serviços prestados. Embora tenha as suas vicissitudes, a saúde é um serviço. Assim, o que queremos é reforçar este direito já existente neste contexto específico.

Por isso, apresentamos este Projeto de Lei, na esperança de trazermos uma garantia básica àqueles que já sofrem o martírio de verem seus familiares e amigos em situação de doença. Pedimos, portanto, apoio para a aprovação desta Proposição.

Sala das Sessões, em        de        de 2021.

Deputado GILBERTO ABRAMO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Gilberto Abramo  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213150676700>





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

**RESOLUÇÃO Nº 2.217, DE 27 DE SETEMBRO DE 2018**

Aprova o Código de Ética Médica.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, modificado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009 e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e consubstanciado na Lei nº 6.828, de 29 de outubro de 1980, e na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; e

CONSIDERANDO que os Conselhos de Medicina são ao mesmo tempo julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar, por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente;

CONSIDERANDO que as normas do Código de Ética Médica devem submeter-se aos dispositivos constitucionais vigentes;

CONSIDERANDO a busca de melhor relacionamento com o paciente e a garantia de maior autonomia à sua vontade;

CONSIDERANDO as propostas formuladas ao longo dos anos de 2016 a 2018 e pelos Conselhos Regionais de Medicina, pelas entidades médicas, pelos médicos e por instituições científicas e universitárias para a revisão do atual Código de Ética Médica;

CONSIDERANDO as decisões da III Conferência Nacional de Ética Médica de 2018, que elaborou, com participação de delegados médicos de todo o Brasil, um novo Código de Ética Médica revisado;

CONSIDERANDO o decidido pelo Conselho Pleno Nacional reunido em 27 de setembro de 2018;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 27 de setembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização.

Art. 2º O Conselho Federal de Medicina, sempre que necessário, expedirá resoluções que complementem este Código de Ética Médica e facilitem sua aplicação.

Art. 3º O Código anexo a esta Resolução entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação e, a partir daí, revoga-se o Código de Ética Médica aprovado pela Resolução CFM nº 1.931/2009, publicada no Diário Oficial da União no dia 13 de outubro de 2009, Seção I, página 90, bem como as demais disposições em contrário.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA  
Presidente do Conselho

HENRIQUE BATISTA E SILVA  
Secretário-Geral

ANEXO

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA PREÂMBULO

I - O presente Código de Ética Médica contém as normas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício de sua profissão, inclusive nas atividades relativas a ensino, pesquisa e administração de serviços de saúde, bem como em quaisquer outras que utilizem o conhecimento advindo do estudo da medicina.

II - As organizações de prestação de serviços médicos estão sujeitas às normas deste Código.

III - Para o exercício da medicina, impõe-se a inscrição no Conselho Regional do respectivo estado, território ou Distrito Federal.

IV - A fim de garantir o acatamento e a cabal execução deste Código, o médico comunicará ao Conselho Regional de Medicina, com discipulação e fundamento, fatos de que tenha conhecimento e que caracterizem possível infração do presente Código e das demais normas que regulam o exercício da medicina.

V - A fiscalização do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição dos Conselhos de Medicina, das comissões de ética e dos médicos em geral.

VI - Este Código de Ética Médica é composto de 26 princípios fundamentais do exercício da medicina, 11 normas diceológicas, 117 normas deontológicas e quatro disposições gerais. A transgressão das normas deontológicas sujeitará os infratores às penas disciplinares previstas em lei. (Redação dada pela Resolução 2222/2018/CFM/EFEPL)

A transgressão das normas deontológicas sujeitará os infratores às penas disciplinares previstas em lei.

.....

### Capítulo XIII

#### PUBLICIDADE MÉDICA

É vedado ao médico:

Art. 111 Permitir que sua participação na divulgação de assuntos médicos, em qualquer meio de comunicação de massa, deixe de ter caráter exclusivamente de esclarecimento e educação da sociedade.

Art. 112 Divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico.

Art. 113 Divulgar, fora do meio científico, processo de tratamento ou descoberta cujo valor ainda não esteja expressamente reconhecido cientificamente por órgão competente.

Art. 114 Anunciar títulos científicos que não possa comprovar e especialidade ou área de atuação para a qual não esteja qualificado e registrado no Conselho Regional de Medicina.

Art. 115 Participar de anúncios de empresas comerciais, qualquer que seja sua natureza, valendo-se de sua profissão.

Art. 116 Apresentar como originais quaisquer ideias, descobertas ou ilustrações que na realidade não o sejam.

Art. 117 Deixar de incluir, em anúncios profissionais de qualquer ordem, seu nome, seu número no Conselho Regional de Medicina, com o estado da Federação no qual foi inscrito e Registro de Qualificação de Especialista (RQE) quando anunciar a especialidade.

Parágrafo único. Nos anúncios de estabelecimentos de saúde, devem constar o nome e o número de registro, no Conselho Regional de Medicina, do diretor técnico.

#### Capítulo XIV

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

I - O médico portador de doença incapacitante para o exercício profissional, apurada pelo Conselho Regional de Medicina em procedimento administrativo com perícia médica, terá seu registro suspenso enquanto perdurar sua incapacidade.

II - Os médicos que cometerem faltas graves previstas neste Código e cuja continuidade do exercício profissional constitua risco de danos irreparáveis ao paciente ou à

sociedade poderão ter o exercício profissional suspenso mediante procedimento administrativo específico.

III - O Conselho Federal de Medicina, ouvidos os Conselhos Regionais de Medicina e a categoria médica, promoverá a revisão e atualização do presente Código quando necessárias.

IV - As omissões deste Código serão sanadas pelo Conselho Federal de Medicina.

## **RESOLUÇÃO CFM nº 1.246/88**

*( Revogada pela Resolução 1931/2009/CFM/EFEPL)*

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO as propostas formuladas ao longo dos anos de 1986 e 1987 pelos Conselhos Regionais de Medicina, pelos médicos e por instituições científicas e universitárias para a elaboração de um novo Código de Ética Médica.

CONSIDERANDO as decisões da I Conferência Nacional de Ética Médica que elaborou, com participação de Delegados Médicos de todo o Brasil, um novo Código de Ética Médica.

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 08 de janeiro de 1988;

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Código de Ética Médica, anexo a esta Resolução.

Art. 2º - O Conselho Federal de Medicina, sempre que necessário, expedirá Resoluções que complementem este Código de Ética Médica e facilitem sua aplicação.

Art. 3º - O presente Código entra em vigor na data de sua publicação e revoga o Código de Ética Médica (DOU-11.01.65) o Código Brasileiro de Deontologia Médica (RESOLUÇÃO CFM Nº 1.154, de 13.04.84) e demais disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 08 de janeiro de 1988.

FRANCISCO ÁLVARO BARBOSA COSTA  
Presidente

ANA MARIA CANTALICE LIPKE  
Secretária-Geral

### **CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA PREÂMBULO**

I - O presente Código contém as normas éticas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício da profissão, independentemente da função ou cargo que ocupem.

II - As organizações de prestação de serviços médicos estão sujeitas às normas deste Código.

III - Para o exercício da Medicina, impõe-se a inscrição no Conselho Regional do respectivo Estado, Território ou Distrito Federal.

IV - A fim de garantir o acatamento e cabal execução deste Código, cabe ao médico comunicar do Conselho Regional de Medicina, com discricção e fundamento, fatos de que tenha conhecimento e que caracterizem possível infringência do presente Código e das Normas que regulam o exercício da Medicina.

V - A fiscalização do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição dos Conselhos de Medicina, das Comissões de Ética, das autoridades da área de saúde e dos médicos em geral.

VI - Os infratores do presente Código sujeitar-se-ão às penas disciplinares previstas em lei.

.....  
CAPÍTULO X - ATESTADO E BOLETIM MÉDICO É vedado ao médico:

Art. 110 - Fornecer atestado sem ter praticado o ato profissional que o justifique, ou que não corresponda a verdade.

Art. 111 - Utilizar-se do ato de atestar como forma de angariar clientela.

Art. 112 - Deixar de atestar atos executados no exercício profissional, quando solicitado pelo paciente ou seu responsável legal.

Parágrafo único - O atestado médico é parte integrante do ato ou tratamento médico, sendo o seu fornecimento direito inquestionável do paciente, não importando em qualquer majoração dos honorários.

Art. 113 - Utilizar-se de formulários de instituições públicas para atestar fatos verificados em clínica privada.

Art. 114 - Atestar óbito quando não o tenha verificado pessoalmente, ou quando não tenha prestado assistência ao paciente, salvo, no último caso, se o fizer como plantonista, médico substituto, ou em caso de necropsia e verificação médico-legal.

Art. 115 - Deixar de atestar óbito de paciente ao qual vinha prestando assistência, exceto quando houver indícios de morte violenta.

Art. 116 - Expedir boletim médico falso ou tendencioso.

Art. 117 - Elaborar ou divulgar boletim médico que revele o diagnóstico, prognóstico ou terapêutica, sem a expressa autorização do paciente ou de seu responsável legal.

CAPÍTULO XI - PERÍCIA MÉDICA É vedado ao médico:

Art. 118 - Deixar de atuar com absoluta isenção quando designado para servir como perito ou auditor, assim como ultrapassar os limites das suas atribuições e competência.

Art. 119 - Assinar laudos periciais ou de verificação médico-legal, quando não o tenha realizado, ou participado pessoalmente do exame.

.....  
.....  
**PROJETO DE LEI N.º 3.600, DE 2021**  
**(Do Sr. Carlos Bezerra )**

Assegura às autoridades policiais, judiciais e do Ministério Público condições de requisitar prontuário médico de pacientes falecidos em decorrência de complicação médica ou cirúrgica.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-487/2021.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. CARLOS BEZERRA)

Assegura às autoridades policiais, judiciais e do Ministério Público condições de requisitar prontuário médico de pacientes falecidos em decorrência de complicação médica ou cirúrgica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei assegura às autoridades policiais, judiciais e do Ministério Público condições de requisitar prontuário médico de pacientes falecidos em decorrência de complicação médica ou cirúrgica.

Art. 2º O Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 – Código de Processo Penal, passa a vigorar acrescido do seguinte art.184-A:

“Art. 184-A. As autoridades policiais, judiciárias e os membros do Ministério Público poderão requerer prontuário médico de paciente cujo óbito tenha decorrido de complicações médicas ou cirúrgicas.”

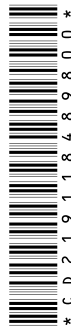
Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**

As mortes e lesões corporais causadas a pacientes devido a conduta profissional inadequada, caracterizada por imperícia, imprudência ou negligência, têm ocorrido com muita frequência no nosso País, sobretudo com relação a pessoas que se submetem a tratamento estético. Nesse contexto, visando conferir uma maior proteção aos pacientes brasileiros, a presente proposição legislativa tem por objetivo assegurar às autoridades policiais, judiciais e do Ministério Público condições de requisitar prontuário médico de pacientes falecidos em decorrência de complicação médica ou cirúrgica.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Bezerra  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219118489800>



Em muitos dos casos, as cirurgias e tratamentos são realizados por profissionais que sequer são habilitados especificamente para tratar desses casos. Isto sem falar nos erros médicos cometidos por descaso, imprudência ou negligência, que, em diversas hipóteses, chegam a causar a morte dos pacientes.

O erro médico precisa ser tratado com seriedade, a fim de que se possa garantir o cumprimento do princípio constitucional do direito à vida e à segurança. Pontua-se que parcela considerável parcela dos erros médicos cometidos no Brasil são encobertos, sob a justificativa de proteção do sigilo médico ou pela ausência de perícias adequadas.

Com a dificuldade de produção de prova técnica da má atuação profissional médica, tem-se a impunidade de profissionais que agem com desrespeito à vida humana, certos de que não sofrerão qualquer sanção pelos atos lesivos aos seus pacientes. Diante disso, imperioso se faz assegurar que as autoridades que investigam os danos causados por erro médico tenham acesso aos documentos necessários ao esclarecimento dos fatos investigados e julgados.

Por essa razão, sugerimos que seja acrescentado novo artigo ao capítulo II do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 – Código de Processo Penal, que trata do exame de corpo de delito, a fim de prever a requisição de prontuário médico por parte de autoridades policiais, judiciais e pelo Ministério Público. Com isso, elimina-se qualquer subjetividade quanto ao sigilo médico, impedindo que este argumento venha a ser utilizado a favor do mau profissional e em prejuízo da vida e segurança dos pacientes.

Amparado nesses argumentos, solicito o apoio dos nobres pares para aprovação dessa medida que tanto contribuirá para a segurança de nossa população.

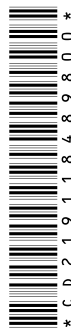
Sala das Sessões, em                      de                      de 2021.

Deputado CARLOS BEZERRA

2020-8597



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Bezerra  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219118489800>



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

**DECRETO-LEI Nº 3.689, DE 3 DE OUTUBRO DE 1941**

Código de Processo Penal.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição, decreta a seguinte Lei:

LIVRO I  
DO PROCESSO EM GERAL

TÍTULO VII  
DA PROVA

CAPÍTULO II  
DO EXAME DE CORPO DE DELITO, DA CADEIA DE CUSTÓDIA  
E DAS PERÍCIAS EM GERAL

*(Denominação do capítulo com redação dada pela Lei nº 13.964, de 24/12/2019, publicada na Edição Extra do DOU de 24/12/2019, em vigor 30 dias após a publicação)*

Art. 184. Salvo o caso de exame de corpo de delito, o juiz ou a autoridade policial negará a perícia requerida pelas partes, quando não for necessária ao esclarecimento da verdade.

CAPÍTULO III  
DO INTERROGATÓRIO DO ACUSADO

Art. 185. O acusado que comparecer perante a autoridade judiciária, no curso do processo penal, será qualificado e interrogado na presença de seu defensor, constituído ou nomeado. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.792, de 1º/12/2003)*

§ 1º O interrogatório do réu preso será realizado, em sala própria, no estabelecimento em que estiver recolhido, desde que estejam garantidas a segurança do juiz, do membro do Ministério Público e dos auxiliares bem como a presença do defensor e a publicidade do ato. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.792, de 1º/12/2003, e com nova redação dada pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009)*

§ 2º Excepcionalmente, o juiz, por decisão fundamentada, de ofício ou a requerimento das partes, poderá realizar o interrogatório do réu preso por sistema de videoconferência ou outro recurso tecnológico de transmissão de sons e imagens em tempo real, desde que a medida seja necessária para atender a uma das seguintes finalidades: *(“Caput” do parágrafo acrescido pela Lei nº 10.792, de 1º/12/2003, e com nova redação dada pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009)*

I - prevenir risco à segurança pública, quando exista fundada suspeita de que o preso integre organização criminosa ou de que, por outra razão, possa fugir durante o deslocamento; *(Inciso acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009)*

II - viabilizar a participação do réu no referido ato processual, quando haja relevante dificuldade para seu comparecimento em juízo, por enfermidade ou outra circunstância pessoal; *(Inciso acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009)*

III - impedir a influência do réu no ânimo de testemunha ou da vítima, desde que



não seja possível colher o depoimento destas por videoconferência, nos termos do art. 217 deste Código; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

IV - responder à gravíssima questão de ordem pública. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 3º Da decisão que determinar a realização de interrogatório por videoconferência, as partes serão intimadas com 10 (dez) dias de antecedência. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 4º Antes do interrogatório por videoconferência, o preso poderá acompanhar, pelo mesmo sistema tecnológico, a realização de todos os atos da audiência única de instrução e julgamento de que tratam os arts. 400, 411 e 531 deste Código. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 5º Em qualquer modalidade de interrogatório, o juiz garantirá ao réu o direito de entrevista prévia e reservada com o seu defensor; se realizado por videoconferência, fica também garantido o acesso a canais telefônicos reservados para comunicação entre o defensor que esteja no presídio e o advogado presente na sala de audiência do Fórum, e entre este e o preso. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 6º A sala reservada no estabelecimento prisional para a realização de atos processuais por sistema de videoconferência será fiscalizada pelos corregedores e pelo juiz de cada causa, como também pelo Ministério Público e pela Ordem dos Advogados do Brasil. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 7º Será requisitada a apresentação do réu preso em juízo nas hipóteses em que o interrogatório não se realizar na forma prevista nos §§ 1º e 2º deste artigo. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 8º Aplica-se o disposto nos §§ 2º, 3º, 4º e 5º deste artigo, no que couber, à realização de outros atos processuais que dependam da participação de pessoa que esteja presa, como acareação, reconhecimento de pessoas e coisas, e inquirição de testemunha ou tomada de declarações do ofendido. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 9º Na hipótese do § 8º deste artigo, fica garantido o acompanhamento do ato processual pelo acusado e seu defensor. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.900, de 8/1/2009\)\*](#)

§ 10. Do interrogatório deverá constar a informação sobre a existência de filhos, respectivas idades e se possuem alguma deficiência e o nome e o contato de eventual responsável pelos cuidados dos filhos, indicado pela pessoa presa. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)\*](#)

.....

.....

## PROJETO DE LEI N.º 4.340, DE 2021

(Do Sr. Hildo Rocha)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a identificação dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-5875/2013.



**PROJETO DE LEI Nº           , DE 2021**  
(Do Sr. HILDO ROCHA)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a identificação dos usuários do Sistema Único de Saúde –SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

“Art.

7º.....

.....

Parágrafo único. Os usuários do Sistema Único de Saúde serão identificados por qualquer documento válido, cujo número constará do seu prontuário e o vinculará para todos os fins, sendo vedada a recusa de atendimento por falta de documento específico.”

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

**JUSTIFICAÇÃO**

O Sistema Único de Saúde – SUS encontra-se em adiantado processo de informatização, já estando disponível prontuário eletrônico, vinculado ao **Cartão Nacional de Saúde - CNS**, documento de identificação do usuário do SUS, que contém também dados pessoais e números de documentos como o CPF e o RG.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Hildo Rocha

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210812768700>

Câmara dos Deputados | Anexo IV - Gabinete 734 | CEP 70160-900 - Brasília/DF

Tels (61) 3215-5734/3734 | [dep.hildorocha@camara.leg.br](mailto:dep.hildorocha@camara.leg.br)





Embora nenhuma lei e nenhum documento normativo restrinjam a utilização do sistema sem esse documento, e apesar de termos certeza de que tal restrição jamais existirá, é fato que a falta dele poderia ser usada como pretexto para negar ou dificultar o atendimento, subterfúgio que poderia afastar pessoas desavisadas ou, em casos mais extremos, ser usado, em estabelecimentos credenciados, para cobrar do paciente o atendimento a que tem direito gratuitamente.

Com o presente projeto de lei, pretendemos garantir que nenhuma pessoa deixe de ser atendida com base na ausência do CNS ou de qualquer outro documento específico. A medida pode parecer excessiva, mas é sempre melhor exagerar pelo lado da cautela do que dar margem a ocorrências e problemas evitáveis.

Convicto do mérito e da conveniência do projeto, submeto-o aos nobres pares e peço seus votos para aprová-lo.

Sala das Sessões, em 08 de dezembro de 2021.

**Deputado HILDO ROCHA**

<sup>1</sup> <https://www.saude.ce.gov.br/2020/07/13/fisioterapia-auxilia-no-tratamento-e-na-recuperacao-de-pacientes-com-covid-19/>

<sup>2</sup> <https://jornal.usp.br/ciencias/conheca-o-trabalho-da-fisioterapia-na-uti-de-pacientes-com-covid/>



**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;
- 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;

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.427, de 30/3/2017\)\*](#)

### 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.

.....

## PROJETO DE LEI N.º 4.571, DE 2021 (Do Sr. Zé Neto)

Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.

**PROJETO DE LEI Nº ....., DE 2021**

(Do Sr. Zé Neto)

Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**CAPITULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, nos termos da legislação vigente, a fim de estender o direito à informação dos dados dos pacientes, e seus acompanhantes, aos relatórios e prontuários médicos, quando da transferência para outros hospitais de redes de sistema de saúde diferentes ou mesmo quando recebem alta médica.

I - Todos os pacientes que se encontrarem em estado de regulação para outros hospitais, seja da rede particular ou da rede pública de saúde, terão direito de obter os relatórios e prontuários médicos, de forma a facilitar a transferência hospitalar.

II - Para a realização da uniformização de base de dados através da informatização entre os hospitais de diferentes redes do sistema de saúde, os entes poderão obter linha de crédito especial para tal fim.

III - Tal crédito especial deverá ser regulamentado por lei própria.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214957736100>



IV – A partir da vigência desta Lei, todos os documentos referentes aos relatórios e prontuários dos pacientes deverão ser arquivados, também, na forma digital.

Art. 2º Os direitos dos pacientes que se encontram previstos em legislação específica devem ser classificados em conjunto ao estabelecido nesta Lei.

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS DOS PACIENTES

Art. 3º O paciente, no ato da sua entrada no hospital, deverá indicar um representante, o qual poderá ter acesso aos seus documentos médicos, a exemplo de prontuário e relatório;

Art. 4º O paciente terá o direito de solicitar, sempre que julgar necessário, todas as informações relativas à sua internação, mesmo as que ainda não se encontrarem digitalizadas, tal como previsto no Código de Ética Médica.

Art. 5º Os documentos acessados no sistema de digitalização, bem como os eventuais documentos disponibilizados fisicamente, poderão ser utilizados como embasamento para quaisquer reclamações acerca do sistema de saúde, de um modo geral.

## CAPÍTULO III DOS DIREITOS E DEVERES DOS HOSPITAIS

Art. 6º Os hospitais devem se adequar e instalar sistemas digitais, a fim de diminuir a quantidade de documentação impressa, devendo todos os documentos relativos ao histórico hospitalar do paciente ser disponibilizado de forma digital.

Art. 7º Quando da alta, há de ser disponibilizada ao paciente, o sumário de alta com as informações relativa ao seu histórico hospitalar.

Art. 8º O paciente pode requerer informações e/ou documentos inerentes à sua situação e histórico hospitalar, o que deve ser disponibilizado pelos



hospitais, respeitando os prazos previstos na Lei nº 13.787/2018 e Resolução CFM nº 1.821/2007.

Art. 9º Esta Lei abrange os hospitais da rede pública e da rede particular.

## JUSTIFICAÇÃO

Sabemos que os relatórios e prontuários médicos devem ser fornecidos aos pacientes ou familiares, quando da transferência ou alta, conforme previsto no Código de Ética Médica. Contudo, por diversas vezes essa entrega não ocorre de forma hábil, fato que traz transtornos não só aos pacientes e familiares. Isto porque ambos sofrem com a dificuldade de acesso a estes documentos que, em sua maioria maçoante, são físicos.

A digitalização dos prontuários médicos e demais documentos relativos ao paciente, bem como a obrigatoriedade de apresentação destes aos civis, facilitará o acesso dos pacientes, haja vista a modernização do sistema e sua consequente facilidade no acesso.

Visando extirpar esse grave problema gerado, que tem como base, também, a Portaria do Ministério da Saúde número 1.820, de 13 de agosto de 2009, que, dentre tantos outros assuntos, aduz acerca do direito dos pacientes e familiares ao acesso aos prontuários e relatórios médicos, traz-se este projeto de lei, a fim de regulamentar a obrigatoriedade na apresentação dos prontuários médicos e a modernização/informatização dos sistemas de saúde, a fim de que todas estas informações possam ser acessadas e armazenadas, facilmente, de forma simples e digital, já que em muitos municípios não possuem a estruturação de informação necessária, dessa forma, é primordial regulamentar ainda a disponibilidade de linhas de créditos especiais para que esses municípios possam informatizar esse setor dos hospitais, de forma a expandir e interligar as informações do paciente em todo o país.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214957736100>





Tratam-se de medidas simples, facilmente implementáveis e que trarão benefícios incalculáveis a todo o sistema de saúde do país, já que tanto os hospitais particulares quanto os da rede pública estarão unificados com a mesma base de dados, garantindo, inclusive de forma ampla, o direito a informação dos pacientes e de seus acompanhantes.

Desse modo, é com a certeza da conveniência e oportunidade do presente projeto de lei que conclamo o apoio dos nobres parlamentares para a sua aprovação.

Gostaria de registrar, nos anais dessa Casa, a importante contribuição, na elaboração deste projeto de Lei, das advogadas: Dra. Andrea Mascarenhas Martins, Dra. Liziane de Jesus Jambeiro, Sra. Thais Fernanda de Oliveira Cosa e Sra. Anna Lívia Soto Silva.

Sala das Sessões, em

ZÉ NETO

Deputado Federal-PT/BA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Neto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214957736100>



**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 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018**

Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

Art. 1º A digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente são regidas por esta Lei e pela Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 2º O processo de digitalização de prontuário de paciente será realizado de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações contidas nos documentos originais.

§ 2º No processo de digitalização será utilizado certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

§ 3º O processo de digitalização deve obedecer a requisitos dispostos em regulamento.

Art. 3º Os documentos originais poderão ser destruídos após a sua digitalização, observados os requisitos constantes do art. 2º desta Lei, e após análise obrigatória de comissão permanente de revisão de prontuários e avaliação de documentos, especificamente criada para essa finalidade.

§ 1º A comissão a que se refere o caput deste artigo constatará a integridade dos documentos digitais e avaliará a eliminação dos documentos que os originaram.

§ 2º Os documentos de valor histórico, assim identificados pela comissão a que se refere o caput deste artigo, serão preservados de acordo com o disposto na legislação arquivística.

Art. 4º Os meios de armazenamento de documentos digitais deverão protegê-los do acesso, do uso, da alteração, da reprodução e da destruição não autorizados.

Parágrafo único. Os documentos oriundos da digitalização de prontuários de pacientes serão controlados por meio de sistema especializado de gerenciamento eletrônico de documentos, cujas características e requisitos serão especificados em regulamento.

Art. 5º O documento digitalizado em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e nos respectivos regulamentos terá o mesmo valor probatório do documento original para todos os fins de direito.

§ 1º Para fins do disposto no caput deste artigo é mandatório que a guarda, o armazenamento e o manuseio dos documentos digitalizados também estejam em conformidade com as normas estabelecidas nesta Lei e nos respectivos regulamentos.

§ 2º Poderão ser implementados sistemas de certificação para a verificação da conformidade normativa dos processos referida no caput deste artigo.

Art. 6º Decorrido o prazo mínimo de 20 (vinte) anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados.

§ 1º Prazos diferenciados para a guarda de prontuário de paciente, em papel ou digitalizado, poderão ser fixados em regulamento, de acordo com o potencial de uso em estudos e pesquisas nas áreas das ciências da saúde, humanas e sociais, bem como para fins legais e probatórios.

§ 2º Alternativamente à eliminação, o prontuário poderá ser devolvido ao paciente.

§ 3º O processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente e o sigilo e a confidencialidade das informações.

§ 4º A destinação final de todos os prontuários e a sua eliminação serão registradas

na forma de regulamento.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se a todos os prontuários de paciente, independentemente de sua forma de armazenamento, inclusive aos microfilmados e aos arquivados eletronicamente em meio óptico, bem como aos constituídos por documentos gerados e mantidos originalmente de forma eletrônica.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 27 de dezembro de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

Torquato Jardim

Gustavo do Vale Rocha

## **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.821, DE 11 DE JULHO DE 2007**

Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que o médico tem o dever de elaborar um prontuário para cada paciente a que assiste;

CONSIDERANDO que o Conselho Federal de Medicina (CFM) é a autoridade certificadora dos médicos do Brasil (AC) e distribuirá o CRM-Digital aos médicos interessados, que será um certificado padrão ICP-Brasil;

CONSIDERANDO que as unidades de serviços de apoio, diagnóstico e terapêutica têm documentos próprios, que fazem parte dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o crescente volume de documentos armazenados pelos vários tipos de estabelecimentos de saúde, conforme definição de tipos de unidades do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO os avanços da tecnologia da informação e de telecomunicações, que oferecem novos métodos de armazenamento e transmissão de dados;

CONSIDERANDO o teor das Resoluções CFM nºs 1.605, de 29 de setembro de 2000, e 1.638, de 9 de agosto de 2002;

CONSIDERANDO o teor do Parecer CFM nº 30/02, aprovado na sessão plenária de 10 de julho de 2002, que trata de prontuário elaborado em meio eletrônico;

CONSIDERANDO que o prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido - independente de ser unidade de saúde ou consultório -, a quem cabe o dever da guarda do documento;

CONSIDERANDO que os dados ali contidos pertencem ao paciente e só podem ser divulgados com sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa;

CONSIDERANDO que o prontuário e seus respectivos dados pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis, de modo que quando solicitado por ele ou seu representante legal permita o fornecimento de cópias autênticas das informações pertinentes;

CONSIDERANDO que o sigilo profissional, que visa preservar a privacidade do indivíduo, deve estar sujeito às normas estabelecidas na legislação e no Código de Ética Médica, independente do meio utilizado para o armazenamento dos dados no prontuário, quer eletrônico quer em papel;

CONSIDERANDO o disposto no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, elaborado, conforme convênio, pelo Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde;

CONSIDERANDO que a autorização legal para eliminar o papel depende de que os sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no

referido manual;

CONSIDERANDO que toda informação em saúde identificada individualmente necessita de proteção em sua confidencialidade, por ser princípio basilar do exercício da medicina;

CONSIDERANDO os enunciados constantes nos arts. 102 a 109 do Capítulo IX do Código de Ética Médica, o médico tem a obrigação ética de proteger o sigilo profissional;

CONSIDERANDO o preceituado no art. 5º, inciso X da Constituição da República Federativa do Brasil, nos arts. 153, 154 e 325 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940) e no art. 229, inciso I do Código Civil (Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002);

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em sessão plenária de 11.07.2007, resolve:

Art. 1º Aprovar o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, versão 3.0 e/ou outra versão aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, anexo e também disponível nos sites do Conselho Federal de Medicina e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), respectivamente, [www.portalmedico.org.br](http://www.portalmedico.org.br) e [www.sbis.org.br](http://www.sbis.org.br).

Art. 2º Autorizar a digitalização dos prontuários dos pacientes, desde que o modo de armazenamento dos documentos digitalizados obedeça a norma específica de digitalização contida nos parágrafos abaixo e, após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários, as normas da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

§ 1º Os métodos de digitalização devem reproduzir todas as informações dos documentos originais.

§ 2º Os arquivos digitais oriundos da digitalização dos documentos do prontuário dos pacientes deverão ser controlados por sistema especializado (Gerenciamento eletrônico de documentos - GED), que possua, minimamente, as seguintes características:

a) Capacidade de utilizar base de dados adequada para o armazenamento dos arquivos digitalizados;

b) Método de indexação que permita criar um arquivamento organizado, possibilitando a pesquisa de maneira simples e eficiente;

c) Obediência aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 3º Autorizar o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio de prontuários de pacientes e para a troca de informação identificada em saúde, eliminando a obrigatoriedade do registro em papel, desde que esses sistemas atendam integralmente aos requisitos do "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde;

Art. 4º Não autorizar a eliminação do papel quando da utilização somente do "Nível de garantia de segurança 1 (NGS1)", por falta de amparo legal.

Art. 5º Como o "Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)", exige o uso de assinatura digital, e conforme os arts. 2º e 3º desta resolução, está autorizada a utilização de certificado digital padrão ICP-Brasil, até a implantação do CRM Digital pelo CFM, quando então será dado um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para que os sistemas informatizados incorporem este novo certificado.

Art. 6º No caso de microfilmagem, os prontuários microfilmados poderão ser eliminados de acordo com a legislação específica que regulamenta essa área e após análise obrigatória da Comissão de Revisão de Prontuários da unidade médico-hospitalar geradora do arquivo.

Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 9º As atribuições da Comissão Permanente de Avaliação de Documentos em todas as unidades que prestam assistência médica e são detentoras de arquivos de prontuários de pacientes, tomando como base as atribuições estabelecidas na legislação arquivística brasileira, podem ser exercidas pela Comissão de Revisão de Prontuários.

Art. 10. Estabelecer que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), mediante convênio específico, expedirão selo de qualidade dos sistemas informatizados que estejam de acordo com o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, aprovado nesta resolução.

Art. 11. Ficam revogadas as Resoluções CFM nºs 1.331/89 e 1.639/02, e demais disposições em contrário.

Art. 12. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE

Presidente do Conselho

LÍVIA BARROS GARÇÃO

Secretária-Geral

## **PROJETO DE LEI N.º 741, DE 2022**

**(Do Sr. Alexandre Frota)**

Estabelece a obrigatoriedade de informatização e digitalização de prontuários médicos de pacientes hospitalizados ou em atendimento hospitalar.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-2397/2019.



**PROJETO DE LEI Nº DE 2022**

(Deputado Alexandre Frota)

Estabelece a obrigatoriedade de informatização e digitalização de prontuários médicos de pacientes hospitalizados ou em atendimento hospitalar.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Artigo 1º** - Fica estabelecida a obrigatoriedade de informatização e digitalização de todos os prontuários médicos hospitalares em todas as unidades de saúde, sejam públicas ou privadas.

§ 1º São consideradas unidades de saúde:

- I - Os hospitais,
- II - Postos de Atendimento, Unidades Básicas, Unidades de Pronto Atendimento e todas as demais que compõe o Sistema Único de Saúde,
- III - Centros de tratamento,
- IV - Clínicas médicas e odontológicas, com unidades cirúrgicas ou não
- V - Consultórios médicos, odontológicos e psicológicos
- VI - Centros de internação e reabilitação para dependência química,
- VII – Unidades Psiquiátricas
- VIII – Todas as demais unidades de saúde



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Frota  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223794773700>





**Artigo 2º** - O prontuário médico será disponibilizado apenas ao paciente e seus familiares, ou a advogado devidamente constituído, mediante procuração.

**Artigo 3º** - Na falta de assinatura da equipe médica o Diretor da Unidade será o responsável por todas as informações contidas.

**Artigo 4º** - O Poder Executivo expedirá os regulamentos necessários para a fiel execução desta lei.

**§ 1º** - No momento da regulamentação o Poder Executivo estabelecerá os prazos para adequação de cada tipo de unidade de saúde.

**Artigo 5º** - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

**Artigo 6º** - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

A tecnologia alcança todas as áreas da sociedade, seja no Poder Executivo, Legislativo ou Judiciário, precisamos facilitar a vida dos operadores médicos e dos pacientes na solução de cada diagnóstico e conduta a ser realizada.

O processo de informatizar o setor da saúde é importante, principalmente, quando o assunto é a gestão das unidades de atendimento.

Ainda estamos vivenciando uma pandemia causada pelo novo coronavírus (Covid-19), que está provocando uma alta demanda de atendimentos no sistema de saúde.

Operando em sua capacidade máxima, a grande maioria das instituições de saúde precisa contar com o apoio da tecnologia nos processos relacionados à gestão de equipamentos, leitos, insumos etc.

O cenário atual enfatiza a necessidade da organização de fluxos de atendimento; classificação de risco; e otimização na gestão de leitos, medicamentos e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Frota  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223794773700>





insumos, para que o paciente tenha sua assistência garantida de forma segura e humanizada.

Por isso, é estratégico informatizar o setor da saúde. Para que isto ocorra, existem ferramentas que auxiliam os gestores.

Já existem softwares de gestão da saúde, voltado ao setor público, que permite a automatização de processos e promove a integração entre as unidades de saúde da rede pública.

Os pacientes tem que ter acesso ao seus tratamentos e toda a conduta adotada, é necessário dar este conhecimento a todos aqueles que necessitam de cuidados com a saúde.

Por todo o exposto, espera o autor a tramitação regimental e apoio dos nobres colegas na aprovação do Projeto de Lei, que atende aos pressupostos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Sala das Sessões em,        de março de 2022

**Alexandre Frota**  
**Deputado Federal**  
**PSDB/SP**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Frota  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223794773700>





# PROJETO DE LEI N.º 1.109, DE 2022

(Do Sr. Tiririca)

Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), para permitir a entrega de resultados de exames diagnósticos ou senhas para seu acesso, a parentes até segundo grau, cônjuge ou companheiro do paciente.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL-4571/2021.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2022**

(Do Sr. TIRIRICA)

Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), para permitir a entrega de resultados de exames diagnósticos ou senhas para seu acesso, a parentes até segundo grau, cônjuge ou companheiro do paciente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), para permitir a entrega de resultados de exames diagnósticos ou senhas para seu acesso, a parentes até segundo grau, cônjuge ou companheiro do paciente.

Art. 2º O art. 4º da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º-A:

“Art. 4º .....

§ 4º-A Na hipótese de assistência à saúde, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, é permitida a entrega de resultados de exames ou senhas para seu acesso a parentes até segundo grau, cônjuge ou companheiro.

.....  
(NR)”

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

**JUSTIFICAÇÃO**

Este projeto de lei tem como objetivo permitir que outras pessoas possam buscar (no caso de resultados impressos) ou acessar (no



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiririca  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226472574600>



caso de resultados disponíveis na internet) exames quando se encontrarem impossibilitados de fazê-lo.

Diversas restrições dificultam a entrega de exames médicos por parentes, prejudicando o paciente, que tem que se deslocar, mesmo sem condições físicas – ou até mesmo econômicas – para retirá-los pessoalmente.

Além disso, no atual cenário de pandemia, muitas vezes o paciente se encontra com algum grau de imunossupressão, que o expõe a riscos de contrair doenças infectocontagiosas caso de aventure a sair de casa, muitas vezes utilizando transporte público lotado, para buscar seu exame.

Assim, entendemos que não há motivos para criar obstáculos à entrega dos exames para outras pessoas.

Portanto, entendemos que desta forma podemos contribuir para a facilitar a assistência à saúde das pessoas, reduzindo a burocracia no dia-a-dia dos pacientes.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2022.

Deputado TIRIRICA

2022-1091



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Tiririca  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD226472574600>



**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 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018**

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) ([\*Ementa com redação dada pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\*](#))

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....  
 Art. 4º Esta Lei não se aplica ao tratamento de dados pessoais:

I - realizado por pessoa natural para fins exclusivamente particulares e não econômicos;

II - realizado para fins exclusivamente:

a) jornalístico e artísticos; ou

b) acadêmicos, aplicando-se a esta hipótese os arts. 7º e 11 desta Lei;

III - realizado para fins exclusivos de:

a) segurança pública;

b) defesa nacional;

c) segurança do Estado; ou

d) atividades de investigação e repressão de infrações penais; ou

IV - provenientes de fora do território nacional e que não sejam objeto de comunicação, uso compartilhado de dados com agentes de tratamento brasileiros ou objeto de transferência internacional de dados com outro país que não o de proveniência, desde que o país de proveniência proporcione grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto nesta Lei.

§ 1º O tratamento de dados pessoais previsto no inciso III será regido por legislação específica, que deverá prever medidas proporcionais e estritamente necessárias ao atendimento do interesse público, observados o devido processo legal, os princípios gerais de proteção e os direitos do titular previstos nesta Lei.

§ 2º É vedado o tratamento dos dados a que se refere o inciso III do *caput* deste artigo por pessoa de direito privado, exceto em procedimentos sob tutela de pessoa jurídica de direito público, que serão objeto de informe específico à autoridade nacional e que deverão observar a limitação imposta no § 4º deste artigo.

§ 3º A autoridade nacional emitirá opiniões técnicas ou recomendações referentes às exceções previstas no inciso III do *caput* deste artigo e deverá solicitar aos responsáveis relatórios de impacto à proteção de dados pessoais.

§ 4º Em nenhum caso a totalidade dos dados pessoais de banco de dados de que trata o inciso III do *caput* deste artigo poderá ser tratada por pessoa de direito privado, salvo por aquela que possua capital integralmente constituído pelo poder público. ([\*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.853, de 8/7/2019\*](#))

Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 3.011, DE 2023**

**(Do Sr. Célio Studart)**

Cria o Prontuário Eletrônico Único nas unidades públicas e privadas de saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.

**PROJETO DE LEI N.            DE 2023**  
(do sr. Célio Studart)

Cria o Prontuário Eletrônico Único nas  
unidades públicas e privadas de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei cria o Prontuário Eletrônico Único, que será compartilhado entre estabelecimentos de saúde públicos e privados.

Art. 2º A Lei 13.787, de 27 de dezembro de 2018, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6-A:

“Art. 6-A O Sistema Único de Saúde (SUS) disponibilizará o Prontuário Eletrônico Único, que armazenará de maneira uniforme o histórico de saúde dos pacientes atendidos em unidades de saúde públicas e privadas.

Parágrafo único. As informações previstas no *caput* serão sigilosas, sendo seu acesso liberado apenas para o paciente e pelos profissionais de saúde previamente autorizados por ele.”

Art. 3º Esta Lei poderá ser regulamentada para garantir a sua fiel aplicação.

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

**JUSTIFICATIVA**

A implementação do Prontuário Eletrônico Único, abrangendo estabelecimentos de saúde públicos e privados, é uma medida fundamental e benéfica sob os mais variados aspectos, trazendo uma série de vantagens significativas, melhorando a gestão dos sistemas de saúde e permitindo que pacientes tenham acesso a um cuidado mais integrado.

Em termos de gestão, a adoção do Prontuário Eletrônico Único permitirá uma maior eficiência no sistema de saúde como um todo. Ao centralizar as informações médicas dos pacientes em um único sistema acessível por diferentes unidades de saúde, haverá uma redução significativa nos custos administrativos e operacionais.



Além disso, eliminará a necessidade de duplicação de exames, consultas e procedimentos, otimizando o uso de recursos e reduzindo desperdícios financeiros. Além disso, a implementação do Prontuário Eletrônico Único contribuirá para uma melhor gestão dos recursos humanos na área da saúde. Com acesso facilitado ao histórico médico dos pacientes, os profissionais de saúde poderão tomar decisões mais embasadas e eficientes, evitando erros de diagnóstico e tratamentos desnecessários. Isso resultará em uma redução dos gastos com medicamentos e terapias, trazendo benefícios econômicos tanto para o sistema de saúde como para os pacientes, com redução de internações hospitalares desnecessárias e um melhor gerenciamento das doenças.

O Prontuário Eletrônico Único promoverá uma maior integração e continuidade do cuidado. Ao possibilitar o compartilhamento rápido e seguro de informações médicas entre diferentes instituições de saúde, os pacientes terão uma experiência mais fluida e satisfatória ao buscar atendimento em diferentes locais. Isso é especialmente relevante para pacientes crônicos ou com múltiplas comorbidades, que frequentemente necessitam de cuidados de saúde em diferentes unidades. Do mesmo modo, pacientes que se mudam ou precisam de atendimento fora de sua região de origem também se beneficiarão da portabilidade dos dados, garantindo uma continuidade do cuidado adequada.

A implementação desse sistema trará benefícios para a prevenção de doenças na população como um todo. Ao contar com um histórico médico completo e atualizado, os profissionais de saúde poderão realizar um melhor monitoramento e acompanhamento dos pacientes. Isso possibilitará uma detecção precoce de doenças, a adoção de medidas preventivas mais eficazes e a redução de complicações e internações hospitalares. Com uma abordagem mais preventiva e proativa, o Prontuário Eletrônico Único contribuirá para a promoção da saúde e a melhoria da qualidade de vida da população.

No campo da pesquisa e avanço científico, o Prontuário Eletrônico Único abrirá novas oportunidades. Com acesso a uma vasta base de dados de pacientes, os pesquisadores poderão realizar estudos mais abrangentes e obter insights valiosos para o desenvolvimento de tratamentos mais eficazes. A disponibilidade de informações agregadas e anonimizadas também facilitará a identificação de tendências epidemiológicas e ações de saúde pública mais direcionadas.



Diante dos argumentos econômicos, sociais, de saúde e científicos apresentados, fica evidente a importância e os benefícios da implementação do Prontuário Eletrônico Único, que abrangerá unidades de saúde públicas e privadas. Essa medida proporcionará uma maior eficiência no sistema de saúde, uma melhor gestão de recursos, uma maior integração do cuidado, uma melhoria na qualidade de vida da população e avanços na pesquisa científica. Ao unificar as informações médicas em um sistema eletrônico acessível a diferentes instituições de saúde, estaremos promovendo uma maior eficiência operacional, reduzindo custos desnecessários e evitando duplicações de exames e procedimentos. Isso resultará em uma economia significativa para o sistema de saúde como um todo.

Sala de sessões, 13 de junho de 2023.

Célio Studart  
PSD/CE







CÂMARA DOS DEPUTADOS  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 13.787, DE 27 DE  
DEZEMBRO DE 2018  
Art. 6º-A

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201812-27;13787>

## PROJETO DE LEI N.º 3.409, DE 2023

(Do Sr. Rodrigo Gambale)

Dispõe sobre o prontuário único de saúde integrado entre todo o SUS e toda a rede privada de prestação de serviços de saúde.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**Gabinete do Deputado Rodrigo Gambale – PODE/SP**

**PROJETO DE LEI Nº\_\_\_\_, DE 2023**

(Do Sr. RODRIGO GAMBALE)

Dispõe sobre o prontuário único de saúde integrado entre todo o SUS e toda a rede privada de prestação de serviços de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta lei 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 dispor sobre o prontuário único de saúde a ser implantado no SUS e em toda a rede privada de prestação de serviços de saúde.

**Art. 2º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 26-I:

**“Art. 26-I** Todos os estabelecimentos de saúde, sendo eles pertencentes ao SUS ou rede de serviços privados de saúde, deverão manter as informações produzidas sobre cada pessoa registradas sob o respectivo número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) da Secretaria de Receita Federal.

**§ 1º** Os bancos de dados contendo as informações de saúde deverão ser interoperáveis com os do Sistema Único de Saúde, conforme regulamentação do Ministério da Saúde.

**§ 2º** As informações de saúde armazenadas serão compartilhadas com Sistema Único de Saúde, observado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados).



**§ 3º** No caso de estabelecimentos de saúde que produzirem informações de saúde em suporte físico, deverão ser encaminhados ao Sistema Único de Saúde os documentos digitalizados, na forma da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. (NR)”

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei tem como objetivo criar um prontuário único no âmbito do SUS e de toda a rede privada de prestação de serviços de saúde, alimentado com informações produzidas em estabelecimentos (hospitais, consultórios, clínicas, laboratórios etc.) privados, utilizando o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como identificador único.

Ter um prontuário único e centralizado promove a melhoria das informações epidemiológicas sobre saúde e doença da população, permitindo a formulação de políticas públicas mais eficientes.

O prontuário único estaria acessível em todos os níveis de atenção à saúde, incluindo informações sobre alergias, vacinas, procedimentos cirúrgicos, internações, exames, dentre outras informações relevantes.

Por exemplo, se um paciente fez uma tomografia em Curitiba e por algum motivo viajou para Fortaleza 10 dias depois, o médico nessa cidade poderá acessar o exame já realizado dias antes, poupando recursos financeiros com a duplicidade de procedimentos.



Cabe ressaltar que o Ministério da Saúde, desde 2022, já trabalha com o conceito de *open health*, uma plataforma de dados em saúde que permitirá a criação de um prontuário único para o paciente.

Portanto, a unificação de todas as informações de saúde e sua portabilidade conforme a vontade do seu titular é uma tendência sem volta.

Assim, diante de todo o exposto, contamos, uma vez mais, com o indispensável apoio de nossos nobres pares para aprovação dessa proposição.

Sala das Sessões, em 22 de junho de 2023.

Deputado **RODRIGO GAMBALE**  
Podemos/SP



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990 Art. 26-I	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199009-19;8080">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199009-19;8080</a>
LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201808-14;13709">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201808-14;13709</a>
LEI Nº 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201812-27;13787">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:201812-27;13787</a>

## **PROJETO DE LEI N.º 4.351, DE 2023**

**(Do Sr. Abilio Brunini)**

Dispõe sobre o controle de consultas realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS  
GABINETE DO DEPUTADO ABILIO BRUNINI - PL/MT**

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2023**

**(Do Sr. Abilio Brunini)**

Dispõe sobre o controle de consultas realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º Esta lei tem por objetivo estabelecer um sistema de controle efetivo das consultas realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), visando aprimorar a gestão, o planejamento e a transparência no acesso aos serviços de saúde.

Art. 2º Fica estabelecido que todas as unidades de saúde, públicas e privadas, que realizam consultas pelo SUS devem manter registros detalhados e atualizados sobre as consultas realizadas, contendo as seguintes informações:

- a) Identificação do paciente, incluindo nome, CPF, data de nascimento e número do cartão SUS;
- b) Data, horário e duração da consulta;
- c) Especialidade médica ou área de atendimento;
- d) Nome do profissional de saúde responsável pela consulta;
- e) Motivo da consulta e diagnóstico, quando aplicável;
- f) Encaminhamentos e prescrições médicas, quando necessários;
- g) Encerramento do atendimento e orientações ao paciente.

Art. 3º As unidades de saúde deverão adotar sistemas eletrônicos de registro e controle das consultas, interligados aos sistemas de informação em saúde do SUS, de forma a garantir a integração e a disponibilidade dos dados para a gestão e monitoramento.

Art. 4º As informações referentes às consultas realizadas deverão ser armazenadas de forma segura e protegida, de acordo com a legislação vigente sobre proteção de dados pessoais e sigilo médico.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DO DEPUTADO ABILIO BRUNINI - PL/MT**

Art. 5º O Ministério da Saúde será responsável por estabelecer normas e diretrizes técnicas para a implantação e o funcionamento do sistema de controle de consultas, bem como por promover capacitação dos profissionais de saúde envolvidos.

Art. 6º Os gestores do SUS, em todas as esferas de governo, deverão utilizar as informações obtidas a partir do sistema de controle de consultas para aprimorar o planejamento, a distribuição de recursos e a gestão dos serviços de saúde.

Art. 7º É assegurado o acesso do paciente às informações sobre as consultas realizadas em seu nome, de acordo com a legislação vigente e mediante comprovação de identidade.

Art. 8º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

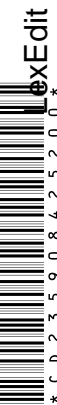
Art. 9º Revogam-se as disposições em contrário.

**Justificativa**

A implementação de um sistema efetivo de controle de consultas realizadas pelo SUS é essencial para o aprimoramento da gestão e da transparência no acesso aos serviços de saúde. Ao estabelecer a obrigatoriedade de registro e controle detalhado das consultas, busca-se promover uma melhor distribuição de recursos, garantir a qualidade do atendimento e facilitar o planejamento estratégico na área da saúde.

Além disso, a utilização de sistemas eletrônicos e a interligação com os sistemas de informação do SUS permitirão um monitoramento mais eficiente, a análise de indicadores de saúde e a identificação de demandas e necessidades específicas, contribuindo para uma gestão mais eficaz dos serviços de saúde. A transparência na divulgação das informações sobre as consultas realizadas pelo SUS fortalece a relação entre profissionais de saúde e pacientes, promovendo a confiança e a participação ativa dos usuários no cuidado de sua saúde.

Com um sistema de controle de consultas adequado, é possível identificar possíveis gargalos na oferta de serviços, redirecionar recursos para áreas com maior demanda, reduzir o tempo de espera por atendimento e melhorar a eficiência dos processos de agendamento. Isso resulta em uma





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
**GABINETE DO DEPUTADO ABILIO BRUNINI - PL/MT**

maior satisfação dos usuários, uma vez que podem ter acesso mais rápido e efetivo aos serviços de saúde.

Além disso, o registro detalhado das consultas permite o monitoramento de indicadores de saúde, como a prevalência de determinadas doenças, a utilização de serviços por determinados grupos populacionais e a efetividade dos tratamentos realizados. Essas informações são fundamentais para embasar políticas públicas mais eficazes e direcionar investimentos de forma estratégica, visando à melhoria contínua do sistema de saúde.

Por fim, a disponibilização das informações sobre as consultas realizadas pelo SUS fortalece o direito à informação dos cidadãos e o princípio da transparência na gestão pública.

Diante disso, a presente proposta de lei visa estabelecer um sistema de controle de consultas que promova a transparência, a eficiência e a qualidade dos serviços de saúde oferecidos pelo SUS. Busca-se, assim, garantir um acesso mais igualitário, efetivo e humanizado aos serviços de saúde, atendendo aos princípios fundamentais do SUS e às expectativas da população brasileira.

Sala das Sessões, em        de        de 2023

**Deputado Abilio Brunini**

**PL - MT**





# **PROJETO DE LEI N.º 4.498, DE 2023**

**(Do Sr. Caio Vianna)**

Altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tratar da segurança das informações relativas a prontuário de paciente.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-3814/2020.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2023**  
(Do Sr. Caio Vianna)

Altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tratar da segurança das informações relativas a prontuário de paciente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que “dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente”, para tratar da segurança das informações relativas a prontuário de paciente.

Art. 2º O art. 4º da Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º .....

§ 1º. Os documentos oriundos da digitalização de prontuários de pacientes serão controlados por meio de sistema especializado de gerenciamento eletrônico de documentos, cujas características e requisitos serão especificados em regulamento.

§ 2º O sistema especializado de gerenciamento eletrônico de documentos de que trata o § 1º deverá garantir a proteção da informação, garantindo-se sua disponibilidade, autenticidade, auditabilidade, integridade, imutabilidade e permanência, podendo ser utilizada a tecnologia blockchain, ou qualquer outra rede de registro distribuído.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**



A transformação digital tem permeado todos os aspectos da sociedade, e a área da saúde não é exceção. Os sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, especialmente os prontuários de pacientes, tornaram-se uma ferramenta crucial para melhorar a qualidade do atendimento médico, reduzir erros e facilitar o compartilhamento de informações clínicas entre profissionais de saúde e instituições. No entanto, com a crescente digitalização, também surge à necessidade premente de proteger essas informações sensíveis de maneira eficaz e robusta.

Atualmente, no Brasil, os sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos enfrentam desafios significativos em relação à segurança e à integridade das informações. A natureza digital, atrelada a uma tecnologia de segurança ainda frágil, dos prontuários de pacientes torna-os vulneráveis a ameaças como hacking, exclusão acidental, manipulação indevida de dados e falta de registro em relação às modificações realizadas nos registros médicos. A falta de proteção adequada dessas informações pode ter graves consequências, incluindo violação de privacidade dos pacientes e comprometimento da qualidade do atendimento.

Em novembro de 2020 foi divulgada na imprensa denuncia de que 16 milhões de pacientes com diagnósticos suspeitos ou confirmados para Covid-19 tiveram seus dados médicos e pessoais expostos na internet por semanas. Não somente dados pessoais como CPFs, endereços e telefones ficaram expostos publicamente, mas também dados médicos como histórico clínico dos pacientes e ocorrência de doenças pré-existentes.<sup>1</sup>

A referida matéria revelou que, em seguida, mais de 200 milhões de pessoas, número correspondente a todos os brasileiros cadastrados no Sistema Único de Saúde (SUS) e clientes de planos de saúde, passaram pela mesma situação por no mínimo seis meses, incluindo registros de pessoas que já haviam morrido. A notícia aponta que já havia sido identificado, anteriormente, uma vulnerabilidade nos sistemas do Ministério da Saúde, comprovando que a falha de segurança expunha dados pessoais, e o episódio de vazamento reforça o entendimento de que não se tratou de um problema pontual.

Os especialistas ouvidos afirmam que os casos de exposição envolvendo dados em saúde são especialmente delicados. “Esses são dados

<sup>1</sup> <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/seus-dados-valem-ouro>

<sup>2</sup> <https://www1.folha.uol.com.br/mercado/2017/04/1875751-governo-da-estonia-usa-blockchain-para-guardar-registros-de-pacientes.shtml>

<sup>3</sup> <https://blog.apolo.app/como-funciona-o-sistema-de-saude-na-estonia/>



sensíveis, considerados assim pela legislação, e deveriam ter uma camada extra de proteção”.

O presente projeto de lei tem como objetivo estabelecer normas e diretrizes que garantam a proteção da informação nos sistemas de gerenciamento eletrônico de documentos, especialmente nos prontuários de pacientes. Para atingir esse objetivo, propomos a inclusão dos seguintes princípios:

1. Disponibilidade: Garantir que os prontuários de pacientes estejam sempre acessíveis quando necessário para a prestação de cuidados de saúde. Isso assegura que os profissionais de saúde tenham acesso rápido às informações relevantes.
2. Autenticidade: Certificar-se de que as informações contidas nos prontuários são autênticas, ou seja, provenientes de fontes confiáveis e não foram alteradas de maneira fraudulenta.
3. Auditabilidade: Tornar possível rastrear e auditar todas as ações realizadas nos prontuários de pacientes, identificando quem acessou, modificou ou visualizou os registros, garantindo a responsabilização em caso de uso inadequado.
4. Integridade: Assegurar que os dados dos pacientes permaneçam íntegros e livres de qualquer forma de corrupção ou alteração não autorizada.
5. Imutabilidade: Impedir que as informações nos prontuários de pacientes sejam apagadas ou modificadas sem registro adequado, garantindo assim um histórico confiável das informações médicas.
6. Permanência: Garantir que os prontuários de pacientes sejam arquivados de forma segura e duradoura, de acordo com os regulamentos pertinentes.

Tais princípios podem ser assegurados por meio da tecnologia blockchain e outras redes de registro distribuído, as quais são meios altamente eficazes para alcançar o objetivo a que se propõe o presente projeto. Elas oferecem um registro seguro e imutável e um sistema transparente de transações e eventos, que pode ser aplicado aos prontuários de pacientes. Ao utilizar essa tecnologia, garantimos uma camada adicional de segurança, e confiabilidade aos registros médicos eletrônicos.

Na Estônia, a tecnologia do blockchain já é usada pelo governo para armazenar informações médicas dos cidadãos. De acordo com o governo



do país, a tecnologia dá segurança adicional à integridade dos registros, independente do governo, sem comprometer a confidencialidade.<sup>2</sup> Um dos pontos vantajosos que a tecnologia ofereceu para a população na Estônia é que hoje o processo é todo informatizado e qualquer atendimento médico gera um prontuário eletrônico, tanto nos atendimentos públicos quanto nos privados. Isso facilita o trabalho dos médicos e pode melhorar a qualidade do atendimento, uma vez que todo o histórico do paciente se encontra em um só lugar.<sup>3</sup>

Dessa forma, este projeto de lei é essencial para proteger a privacidade e a segurança dos pacientes, bem como para melhorar a qualidade do atendimento médico, garantindo a integridade e a confiabilidade dos prontuários de pacientes. Além disso, ao permitir a aplicação de tecnologias modernas, como a blockchain, estamos promovendo a inovação e a eficiência na área da saúde.

Pelo exposto, solicitamos o apoio dos nobres Pares para esta iniciativa, que entendemos muito importante para o bem-estar e segurança dos dados dos cidadãos

Saladas Sessões, em 14 de setembro de 2023.

**Deputado CAIO VIANNA**  
PSD / RJ





CÂMARA DOS DEPUTADOS  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 13.787, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018 Art. 4º	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2018-1227;13787">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2018-1227;13787</a>
--	---

# COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

## PROJETO DE LEI Nº 5.875, DE 2013

Apensados: PL nº 2.634/2007, PL nº 3.154/2008, PL nº 5.263/2009, PL nº 7.972/2014, PL nº 2.031/2015, PL nº 8.750/2017, PL nº 9.917/2018, PL nº 2.240/2019, PL nº 2.396/2019, PL nº 2.397/2019, PL nº 2.663/2019, PL nº 2.970/2020, PL nº 3.814/2020, PL nº 5.309/2020, PL nº 2.718/2021, PL nº 2.838/2021, PL nº 2.930/2021, PL nº 3.340/2021, PL nº 3.600/2021, PL nº 4.340/2021, PL nº 4.571/2021, PL nº 487/2021, PL nº 1.109/2022, PL nº 741/2022, PL nº 3.011/2023, PL nº 3.409/2023, PL nº 4.351/2023 e PL nº 4.498/2023

Acrescenta art. 47-A à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para determinar a criação do cartão de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS).

**Autor:** SENADO FEDERAL - RENAN CALHEIROS

**Relatora:** Deputada JANDIRA FEGHALI

## I - RELATÓRIO

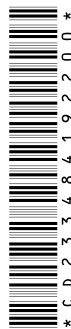
Tramita nesta Comissão o Projeto de Lei nº 5875, de 2013, de autoria do Senado Federal, sujeito a apreciação do Plenário da Câmara dos Deputados, e em regime de prioridade, com o objetivo de acrescentar o artigo 47-A à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, criando um cartão de identificação para os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Apensos ao texto principal encontram-se os seguintes projetos:

- PL nº 2.364/2007, que determina a implantação do Sistema Nacional de Cadastro da Saúde – SNCS, para o armazenamento e gerenciamento dos registros clínicos dos pacientes on line.
- PL nº 3.154/2008, que cria, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o cartão eletrônico de vacinação.

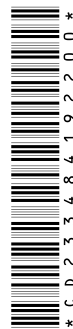


- PL nº 5.263/2009, que institui o Cartão SUS Cidadão.
- PL nº 7.972/2014, que propõe a criação do Cartão Universal de Saúde do SUS e do Sistema de Controle de Convênios Privados e Públicos com o Cartão Universal de Saúde do SUS.
- PL nº 2.031/2015, visa acrescentar um dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, tornando o CPF a chave da relação entre o cidadão e o SUS.
- PL nº 8.750/2017, que propõe a criação de um cartão magnético sobre imunizações.
- PL nº 9.917/2018, que acrescenta um dispositivo à Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para estabelecer um sistema de identificação biométrica dos usuários dos serviços de saúde.
- PL nº 2.240/2019, que propõe a criação do Cartão Integrado de Saúde, um regime de compensação orçamentária entre os entes federativos, a prestação de atendimento médico, hospitalar e/ou ambulatorial fora do domicílio residencial do beneficiário do Sistema Único de Saúde.
- PL nº 2.396/2019, que propõe a adoção e manutenção, pelas instituições e profissionais de saúde, do Prontuário Médico Obrigatório.
- PL nº 2.397/2019, que propõe a implantação do Prontuário Eletrônico do Paciente - PEP na rede pública de saúde.
- PL nº 2.663/2019, que propõe o estabelecimento de uma Carteira de Vacinação Digital.
- PL nº 2.970/2020, dispondo sobre o compartilhamento de informações, nos estabelecimentos de saúde públicos e privados.





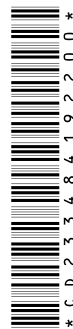
- PL nº 3.814/2020, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), e a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para obrigar o Sistema Único de Saúde a manter plataforma digital única com informações de saúde dos pacientes.
- PL nº 5.309/2020, que propõe a criação de uma Carteira Nacional de Vacinas em plataforma digital.
- PL nº 2.718/2021, propondo tornar o CPF a chave da relação entre o cidadão e o SUS.
- PL nº 2.838/2021, que altera a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, para tornar permanente a guarda do prontuário informatizado do paciente.
- PL nº 2.930/2021, da lavra da Comissão de Legislação Participativa, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a unificação de prontuários eletrônicos do Sistema Único de Saúde – SUS e das instituições privadas de saúde.
- PL nº 3.340/2021, que trata sobre a elaboração e a divulgação de boletins médicos por hospitais.
- PL nº 3.600/2021, propõe o acesso ao prontuário do paciente por autoridades policiais, juízes e membros do Ministério Público no caso de pacientes que foram a óbito em razão de complicações de procedimentos clínicos ou cirúrgicos, como forma de garantir a investigação adequada de eventuais erros médicos.
- PL nº 4.340/2021, estabelecendo que os usuários do Sistema Único de Saúde serão identificados por qualquer documento válido, cujo número constará do seu prontuário e o vinculará para todos os fins, sendo vedada a recusa de atendimento por falta de documento específico.



- PL nº 4.571/2021, que dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências relacionadas ao acesso do prontuário e relatório médico.
- PL nº 487/2021, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a identificação dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.
- PL nº 1.109/2022, que altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), para permitir a entrega de resultados de exames diagnósticos ou senhas para seu acesso, a parentes até segundo grau, cônjuge ou companheiro do paciente.
- PL nº 741/2022, que estabelece a obrigatoriedade de informatização e digitalização de prontuários médicos de pacientes hospitalizados ou em atendimento hospitalar.
- PL nº 3.011/2023, que cria o Prontuário Eletrônico Único nas unidades públicas e privadas de saúde.
- PL nº 3.409/2023, definindo o prontuário único de saúde integrado entre todo o SUS e toda a rede privada de prestação de serviços de saúde.
- PL nº 4.351/2023, dispondo sobre controle de consultas realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
- PL nº 4.498/2023, tratando de segurança das informações relativas a prontuário de paciente.

A medida proposta pelo projeto principal, se aprovada, tornaria a oferta do cartão único de identificação para os usuários do SUS uma obrigação para os gestores públicos.

Os projetos foram encaminhados às Comissões de Ciência, Tecnologia e Inovação; Saúde; Finanças e Tributação (Mérito e Art. 54, RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).



É o Relatório.

## II - VOTO DA RELATORA

Os textos em análise propõem a criação de um cartão único de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde, o SUS, que tende a simplificar e agilizar o atendimento em todos os níveis de cuidado à saúde, permitindo que profissionais de saúde tenham acesso rápido e facilitado às informações médicas do paciente, facilitando a tomada de decisões e o encaminhamento para o tratamento adequado.

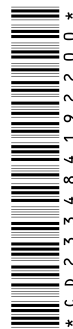
Além disso, destaque-se que as medidas propostas deixam claro que a falta do cartão de identificação não pode ser motivo para recusar atendimento a ninguém, seja em situações de urgência ou não.

Outro aspecto é o potencial de impulsionar o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde. Com a implementação do cartão único, haverá um banco de dados mais robusto e confiável, que poderá ser utilizado para a realização de pesquisas e estudos de alto nível, o que tende a fomentar a capacitação científica e tecnológica do nosso país e poderá levar a inovações no campo da saúde.

Abre-se, ainda, possibilidade de acordos de cooperação com outros países e organismos internacionais na área de ciência, tecnologia e inovação. A padronização do acesso à informação do paciente pode facilitar a colaboração internacional, permitindo que o Brasil participe mais efetivamente de estudos globais e projetos de inovação em saúde.

Estes projetos têm reflexos na indústria de tecnologia da informação e automação. A implementação do cartão único demandará uma infraestrutura tecnológica robusta e segura, o que estimula o crescimento e a inovação neste setor.

Em resumo, do ponto de vista do escopo de análise da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação entendemos que a proposta de



criação de um cartão eletrônico único de identificação do SUS é meritória e deve ser aprovada.

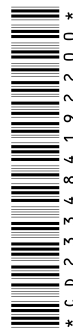
O texto principal, porém, conta com apensos que trazem contribuições para afeiçãoamento da matéria, o que nos levou a apresentar um Substitutivo congregando-os de forma a definir uma estrutura abrangente para a gestão e interoperabilidade de dados de saúde no Brasil, dentro do Sistema Único de Saúde (SUS).

Importante registrar que a **Secretaria de Informação e Saúde Digital – SEIDIGI/Ministério da Saúde**, criada por meio do [Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023](#), é responsável por formular políticas públicas orientadoras para a gestão da saúde digital. A SEIDIGI coordena a elaboração de um Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital, instrumento para o diagnóstico, monitoramento e avaliação da maturidade digital, considerando a diversidade da realidade do país.

O tema tem sido amplamente debatido e o Substitutivo que ora oferecemos é fruto desta discussão. No texto estabelecemos a Rede Nacional de Dados em Saúde, detalhando a plataforma nacional para integrar e tornar interoperáveis as informações de saúde entre diferentes entidades, como hospitais, órgãos de gestão em saúde e instituições acadêmicas, com vistas a facilitar o acesso à informação necessária para a continuidade do cuidado ao cidadão.

É importante apontar que a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), a plataforma Conecte SUS e o Cartão Nacional de Saúde são iniciativas já existentes e fundamentais no cenário da saúde pública brasileira. Contudo, para assegurar sua efetividade e sustentabilidade a longo prazo, é importante que estas iniciativas sejam respaldadas em lei.

A formalização legal destas estruturas não apenas garante sua continuidade, mas também oferece segurança jurídica para a proteção de dados sensíveis e o funcionamento eficiente do sistema. A legislação proposta fortalece o arcabouço legal, assegurando que tais sistemas operem com eficácia, mantendo padrões de segurança e privacidade, elementos



importantes para a confiança do público e para a manutenção da integridade do sistema de saúde.

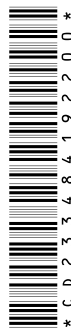
Nesse contexto, o texto do Substitutivo ainda traz diretrizes para interoperabilidade de dados em saúde, com foco em padrões de informação e interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS e sistemas privados, e de identificação de pessoas nos registros de informações em saúde.

Tendo em vista a abrangência da norma proposta no Substitutivo, definimos um prazo de dois anos para o início da vigência.

Diante do exposto, o voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.875, de 2013, e pela APROVAÇÃO dos apensos, Projetos de Lei nº 2.634/2007, 3.154/2008, 5.263/2009, 7.972/2014, 2.031/2015, 8.750/2017, 9.917/2018, 2.240/2019, 2.396/2019, 2.397/2019, 2.663/2019, 2.970/2020, 3.814/2020, 5.309/2020, 2.718/2021, 2.838/2021, 2.930/2021, 3.340/2021, 3.600/2021, 4.340/2021, 4.571/2021, 487/2021, 1.109/2022, 741/2022, PL nº 3.011/2023, PL nº 3.409/2023, PL nº 4.351/2023 e PL nº 4.498/2023 na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2023.

Deputada JANDIRA FEGHALI  
Relatora



## COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

### SUBSTITUTIVO A PROJETO DE LEI Nº 5.875, DE 2013

Apensados: PL nº 2.634/2007, PL nº 3.154/2008, PL nº 5.263/2009, PL nº 7.972/2014, PL nº 2.031/2015, PL nº 8.750/2017, PL nº 9.917/2018, PL nº 2.240/2019, PL nº 2.396/2019, PL nº 2.397/2019, PL nº 2.663/2019, PL nº 2.970/2020, PL nº 3.814/2020, PL nº 5.309/2020, PL nº 2.718/2021, PL nº 2.838/2021, PL nº 2.930/2021, PL nº 3.340/2021, PL nº 3.600/2021, PL nº 4.340/2021, PL nº 4.571/2021, PL nº 487/2021, PL nº 1.109/2022, PL nº 741/2022, PL nº 3.011/2023, PL nº 3.409/2023, PL nº 4.351/2023 e PL nº 4.498/2023

Dispõe sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, a Plataforma Conecte SUS, o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

#### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

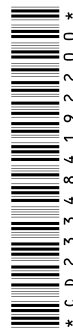
Art. 1º Ficam criados, no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, a Plataforma Conecte SUS e o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS.

#### CAPÍTULO II

#### DA REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE

Art. 2º A Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS consiste em uma plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde entre estabelecimentos de saúde públicos e privados, órgãos de gestão em saúde dos entes federativos e instituições de ensino e pesquisa, para garantir o acesso à informação em saúde necessário à continuidade do cuidado do cidadão.

§ 1º A RNDS integrará, entre outras, informações relativas à:



I - atenção à saúde, em sua integralidade;

II - vigilância em saúde;

III - gestão em saúde.

§ 2º As informações constantes da RNDS poderão ser utilizadas para os seguintes fins:

I - clínicos e assistenciais;

II - epidemiológicos e de vigilância em saúde;

III - estatísticos e de pesquisas;

IV - de gestão;

V - regulatórios;

VI - de subsídio à formulação, à execução, ao monitoramento e à avaliação das políticas de saúde.

§ 3º A integração na RNDS das informações previstas no § 1º será feita de forma gradativa, até a concretização dessa rede como a via única de interoperabilidade nacional em saúde, devendo as demais iniciativas nacionais de interoperabilidade em saúde convergirem para sua arquitetura.

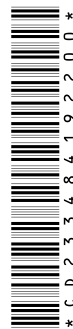
§ 4º O acesso às informações na RNDS observará o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), e na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI).

### CAPÍTULO III

#### DA INTEROPERABILIDADE DE DADOS EM SAÚDE

Art. 3º Este Capítulo dispõe sobre o uso de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis municipal, distrital, estadual e federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar.

Parágrafo único. Os padrões de interoperabilidade e de informação em saúde são o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os



sistemas de saúde municipais, distrital, estaduais e federal, estabelecendo condições de interação com os entes federativos e a sociedade.

Art. 4º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde tem como objetivos:

I - definir a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns, e modelos padronizados de representação da informação em saúde, criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a tornar célere o acesso a informações relevantes, fidedignas e oportunas sobre o usuário dos serviços de saúde;

II - promover a utilização de uma arquitetura da informação em saúde que contemple a representação de conceitos, conforme mencionado no inciso I, para permitir o compartilhamento de informações em saúde e a cooperação de todos os profissionais, estabelecimentos de saúde e demais envolvidos na atenção à saúde prestada ao usuário do SUS, em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade;

III - contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do SUS e da saúde da população em geral;

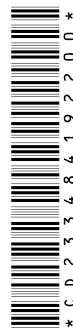
IV - fundamentar a definição de uma arquitetura nacional de informação, de forma a fomentar as redes estaduais de dados em saúde, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde;

V - permitir interoperabilidade funcional, sintática e semântica entre os diversos sistemas de informações em saúde, existentes e futuros;

VI – estruturar serviços de gestão de terminologias;

VII - estruturar as informações referentes a identificação do usuário do SUS, do profissional e do estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento;

VIII - estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS, realizados na rede pública como privada, visando à implementação da interoperabilidade por meio da Rede Nacional de





Dados em Saúde - RNDS que permita o recebimento, armazenamento, disponibilização, acesso e análise de dados e informações em saúde;

IX - definir o conjunto de mensagens e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde.

Art. 5º Para efeitos de interoperabilidade no Sistema Único de Saúde, entende-se:

I - modelo de informação ou modelo informacional: representação humana conceitual e contextual de uma estrutura de informações que se quer representar, com a definição semântica de todos os seus elementos;

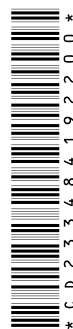
II - modelo computacional: representação em linguagem computacional de uma estrutura de informações;

III - interoperabilidade semântica: a adoção, conforme contexto de uso, de técnicas de modelagem de informação, modelos de informação e uso de vocabulário padronizado, como terminologias, classificações, taxonomias e ontologias, que garantam o entendimento humano de uma estrutura de informações;

IV - interoperabilidade sintática: a adoção de modelos e técnicas computacionais que garantam a capacidade de troca de informações padronizadas entre diferentes sistemas, redes e plataformas de informação e comunicação, assegurando o entendimento computacional por todos os envolvidos e a correta conversão para linguagem humana, sem perda ou mudança no significado e contexto da informação.

Parágrafo único. A arquitetura em saúde será a fundação para a definição do conjunto de especificações técnicas e padrões a serem utilizados na troca de informação sobre eventos de saúde dos usuários do SUS pelos sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados.

Art. 6º Os padrões nacionais de interoperabilidade em saúde, de que trata a RNDS, serão definidos e divulgados pelo Ministério da Saúde em sítio eletrônico próprio.



Parágrafo único. Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal podem optar pela utilização de padrões de interoperabilidade distintos ou complementares àqueles definidos pelo Ministério da Saúde, desde que seja garantida a interoperabilidade com os padrões nacionais e possibilite a exportação de dados originados nos entes subnacionais para a RNDS.

## CAPÍTULO IV

### DA FEDERALIZAÇÃO DA RNDS

Art. 7º A federalização da Rede Nacional de Dados em Saúde terá o objetivo de proporcionar acesso aos dados tratados e organizados, no âmbito da RNDS, aos estados e municípios, para aprimoramento da gestão em saúde, considerando as desigualdades tecnológicas regionais.

Parágrafo único. O processo de promoção para o compartilhamento dos dados deverá ser conduzido de forma tripartite, em observância ao disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e incorporará, entre outras, as seguintes soluções:

- I - espelhamento do lago de dados da RNDS;
- II - integração da RNDS às redes estaduais de dados em saúde;
- III – acesso aos dados da RNDS por meio de plataforma de compartilhamento de dados.

Art. 8º A instância de governança da RNDS será responsável por discutir estratégias para a federalização da Rede, que incluirá, no mínimo:

- I - criação de fluxos e critérios para garantir que os dados de saúde sejam coletados, qualificados, organizados e disseminados de maneira eficiente e eficaz para estados, municípios e o Distrito Federal;
- II - discutir alternativas tecnológicas que sejam adequadas às realidades e infraestruturas de cada ente federativo, de forma a reduzir as desigualdades tecnológicas regionais e fortalecer a gestão pública de saúde;
- III - orientar estados, municípios e o Distrito Federal, estabelecimentos públicos e privados, e empresas que fornecem soluções



tecnológicas na área da saúde a utilizarem os serviços desenvolvidos para a RNDS, fornecendo as orientações técnicas necessárias para a integração dos sistemas/soluções com a Rede.

Art. 9º A federalização da RNDS será discutida a partir dos seguintes eixos:

- I - jurídico institucional;
- II - gestão e Governança; e
- III - informática e Informação.

Art. 10. O Eixo Jurídico institucional deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - avaliação jurídica de competências e instâncias à luz do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023;
- II - análise e cotejamento entre os instrumentos normativos dos programas e projetos relacionados;
- III - elaboração de proposta de instrumento normativo para a regulamentação do Programa.

Art. 11. O Eixo Gestão e Governança deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - mapeamento e diagnóstico de fontes de recurso para cada ente federativo aderente ao programa SUS Digital Brasil e dos processos administrativos e investimento, bem como dos especialistas estratégicos;
- II - mapeamento e diagnóstico das instâncias de gestão estaduais, distrital e municipais que farão parte da governança de cada ente federativo aderente ao programa;
- III - avaliação e proposição sobre quais são os papéis das instâncias de governança no nível federal que serão articuladas;
- IV - elaboração de instrumento de composição diagnóstica, contemplando conectividade, informatização, estrutura, sistemas e formação em saúde digital;



V - monitoramento e avaliação do processo de implementação, contemplando dashboard para a alta administração.

Art. 12. O Eixo Informática e Informação deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

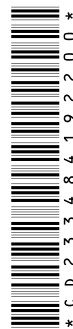
- I - elaboração dos modelos de informação;
- II - elaboração dos modelos computacionais;
- III - integração de dados da regulação assistencial;
- IV - promoção da expansão do acesso ao Conecte SUS Profissional;
- V - promoção do uso de prontuários em todos os níveis de atenção: Baixa, Média e Alta Complexidade.

Art. 13. O diagnóstico situacional deverá contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

- I - estrutura (equipamentos);
- II - conectividade;
- III - informatização (uso de prontuários eletrônicos);
- IV - integração à RNDS;
- V - plano de capacitação;
- VI - suporte; e
- VII - plano de comunicação.

Art. 14. Após a realização do diagnóstico situacional, deverá ser aplicado o Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital (INMSD) a fim de subsidiar os processos de federalização da RNDS, além da elaboração dos Planos de Ação de Transformação Digital de estabelecimentos de saúde, municípios e estados do país e para o Edital do Programa SUS Digital Brasil, e das iniciativas de fomento às estratégias e ações de transformação digital.

§ 1º O Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital é um instrumento para o diagnóstico, monitoramento e avaliação da maturidade digital e deve considerar a diversidade da realidade do país.



§ 2º O INMSD deverá ter como alcance desde estabelecimentos de saúde, municípios e estados, até o nível nacional de maturidade digital.

§ 3º A elaboração e aplicação do INMSD será de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 4º A metodologia deve contemplar a aplicação de um questionário autoaplicável aos atores selecionados e o desenvolvimento de uma plataforma para o armazenamento e visualização dos resultados.

§ 5º O instrumento será de aplicação contínua, permitindo avaliar o progresso da maturidade digital ao longo do tempo, adaptar estratégias conforme necessário e garantir que a transformação digital na saúde seja uma jornada constante e sustentável.

Art. 15. As soluções para acesso aos dados da RNDS envolvem, entre outras:

I - integração Prontuário Eletrônico do Cidadão da Atenção Primária em Saúde - e-SUS APS;

II - uso do Conecte SUS Profissional;

III - integração de prontuários terceiros para disponibilização do Conecte SUS Profissional;

IV - acesso a indicadores do Conecte SUS Gestor;

V – acesso aos dados de saúde por meio de plataforma de compartilhamento de dados da RNDS;

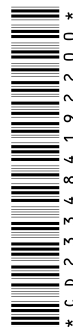
VI - recebimento, via serviços de Interface de Programação de Aplicação ao lago de dados da RNDS;

V - retroalimentação de sistemas de informação com dados da RNDS; e

VI - desenvolvimento de uma rede estadual de dados em saúde.

## CAPÍTULO V

### DA PLATAFORMA CONECTE SUS



Art. 16. A Plataforma Conecte SUS, meio de disseminação de dados em saúde da RNDS, é composta pelos sistemas de informação:

- I - Conecte SUS Cidadão;
- II - Conecte SUS Profissional;
- III - Conecte SUS Gestor.

Art. 17. O Conecte SUS Cidadão consiste em sistema de informação para disponibilização das informações de saúde ao cidadão, podendo ser acessado por meio de aplicativo móvel e do portal web do Ministério da Saúde, e conterá:

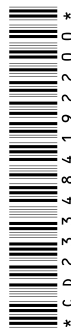
- I - informações em saúde, campanhas e notícias sobre o SUS;
- II - os registros de informações de saúde da pessoa disponíveis nos sistemas gerenciados pelo Ministério da Saúde;
- III - registros de informações em saúde autodeclaradas pelo cidadão; e
- IV - registros de informações clínicas para continuidade do cuidado do cidadão.

Art. 18. O Conecte SUS Profissional consiste em sistema de informação por meio do qual é possível o acesso à informação para o exercício da tutela dos dados de saúde, exclusivamente em procedimento realizado por profissional de saúde, para o cuidado ao usuário, serviços de saúde ou autoridade sanitária.

Art. 19. O Conecte SUS Gestor é o sistema de informação que disponibiliza aos gestores um conjunto de dados e informações em saúde para auxiliar no planejamento, monitoramento, avaliação e tomada de decisão.

Art. 20. O Ministério da Saúde será responsável:

- I - pela definição das informações de saúde a serem disponibilizadas na Plataforma Conecte SUS, em conjunto com as secretarias finalísticas, a partir de discussão no âmbito do Comitê Gestor de Saúde Digital;
- II - pela definição e gestão comercial das funcionalidades a serem incorporadas nos sistemas;



III - pelos mecanismos que propiciam a interoperabilidade dos sistemas integrantes da Plataforma Conecte SUS com outros sistemas.

Art. 21. As funcionalidades da Plataforma Conecte SUS integrarão políticas públicas de saúde que tratem de inclusão, inovação e transformação digital.

Parágrafo único. Os dados e informações de saúde, apresentados na Plataforma Conecte SUS, são preferencialmente consumidos a partir da RNDS, por meio da interoperabilidade com sistemas de informações em saúde.

Art. 22. Caberá ao Ministério da Saúde:

I - adequar os sistemas de informação nacionais ao disposto nesta Lei, no prazo de 6 (seis) meses, a contar da data de sua publicação;

II - apoiar tecnicamente os Municípios, Estados e Distrito Federal na implementação da Plataforma Conecte SUS.

## CAPÍTULO VI

### DA IDENTIFICAÇÃO DE PESSOAS NOS REGISTROS

#### DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

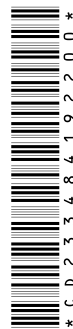
Art. 23. Este Capítulo dispõe sobre a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde no território nacional.

Art. 24. A identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde se dá por meio de um número de registro nacional.

Art. 25. O número de registro nacional para identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde corresponderá, preferencialmente, ao número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF.

§ 1º Na hipótese de a pessoa não possuir inscrição no CPF, deverá ser atribuído um número nacional único de identificação, denominado Cartão Nacional de Saúde - CNS.

§ 2º O número de CNS é de uso obrigatório nos registros de informação de saúde, na hipótese de a pessoa não possuir inscrição no CPF.



Art. 26. Será dispensada a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde quando houver a impossibilidade de obter dados que garantam sua identificação unívoca, como nos casos de pessoa:

- I - acidentada grave;
- II - com transtorno mental;
- III - em condição clínica ou neurológica grave; ou
- IV - incapacitada por questão social ou cultural.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no caput, os registros de informações de saúde deverão ser preenchidos, obrigatoriamente, com as seguintes informações:

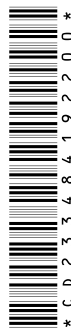
- I - ano estimado de nascimento da pessoa;
- II - sexo da pessoa;
- III - dados de endereçamento do estabelecimento de saúde em substituição aos da pessoa.

### Seção I

#### Do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS

Art. 27. O Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS tem como objetivo:

- I - cadastrar informações de pessoas, que possibilitem sua identificação unívoca nos registros de informações de saúde, com validade nacional e base de vinculação territorial fundada no domicílio de residência da pessoa;
- II - gerar o número de CNS para ser atribuído aos indivíduos que não possuam inscrição no CPF;
- III - vincular os diversos registros de informações de saúde às pessoas respectivas, possibilitando a recuperação do seu histórico de saúde, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018; e





IV - disponibilizar estatísticas sociodemográficas dos cadastros de pessoas para a tomada de decisão em saúde.

Parágrafo único. O CadSUS integra o Sistema Nacional de Informações em Saúde - SNIS de que trata o art. 47 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, como componente para cadastramento e identificação de pessoas nos processos de saúde em todo o território nacional.

Art. 28. O CadSUS deve conter as seguintes informações cadastrais:

I - dados de identificação, incluindo outros números de documentos que facilitem o processo de identificação de pessoas;

II - dados de endereçamento e domicílio da pessoa;

III - dados de meios de contato com a pessoa ou com familiares ou responsáveis;

IV - filiação da pessoa;

V - informações sociodemográficas da pessoa, incluindo:

a) ocupação, codificada utilizando a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO;

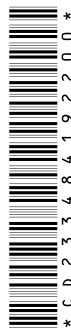
b) atividade econômica, codificada utilizando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE;

c) escolaridade.

§ 1º Compete à Comissão Intergestores Tripartite – CIT definir a inclusão ou alteração de dados do CadSUS.

§ 2º As informações cadastrais constantes no CadSUS ou os registros de informações de saúde prestadas para as Secretarias de Saúde ou para o Ministério da Saúde não substituem a obrigatoriedade de manutenção do prontuário das pessoas nos serviços de saúde, em conformidade com a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018.

Art. 29. O número de CNS é gerado exclusivamente por meio do CadSUS.



Parágrafo único. Para fins operacionais, o número de inscrição no CPF ou do CNS podem ser registrados no mesmo campo, conforme hipóteses previstas neste Capítulo.

Art. 30. Os sistemas de informação em saúde dos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, das Secretarias de Saúde e do Ministério da Saúde e seus órgãos vinculados, que utilizam o cadastramento ou a identificação de pessoas, deverão se adequar aos padrões estabelecidos no CadSUS.

Art. 31. Os dados do CadSUS poderão ser compartilhados com órgãos que realizem a gestão ou execução de políticas sociais nas três esferas de governo, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 32. Não constituem impedimentos para a realização do atendimento em qualquer estabelecimento de saúde:

I - não possuir ou não portar documento com o número de inscrição no CPF ou o número do CNS, desde que devidamente identificado por outro documento válido, ressalvadas as situações de urgência e a hipótese prevista no Art. 17 deste Capítulo;

II - desconhecer seu número de inscrição no CPF ou número de CNS; ou

III - a impossibilidade de realizar o cadastramento ou a consulta da pessoa no CadSUS.

Parágrafo Único. As atividades de identificação e cadastramento podem ser efetuadas posteriormente ao atendimento realizado.

Art. 33. Compete ao Ministério da Saúde:

I - administrar e manter o CadSUS e sua base de dados;

II - desenvolver e disponibilizar aplicativos para a manutenção dos cadastros de pessoas e suas instruções de uso;

III - disponibilizar mecanismos automatizados de interoperabilidade do CadSUS com outros Sistemas de Informação em Saúde,



tanto do Ministério da Saúde e seus órgãos e entidades vinculadas, quanto das Secretarias de Saúde e estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, integrantes ou não do SUS.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde públicos e privados e as Secretarias de Saúde dos municípios, dos estados e do Distrito Federal poderão estender os dados de cadastramento de pessoas em seus formulários e sistemas próprios, mantendo-se os dados mínimos definidos nacionalmente.

Art. 34. Os sistemas de informação em saúde a serem integrados ao CadSUS deverão seguir as regras e métodos, inclusive de segurança, estabelecidos na documentação de integração disponível em sítio eletrônico próprio do Ministério da Saúde.

Art. 35. Os campos ocupação e atividade econômica serão preenchidos considerando respectivamente a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO e Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE vigentes, sendo seu preenchimento de caráter obrigatório.

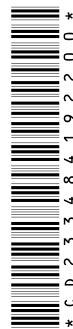
Art. 36. A responsabilidade pelo cadastramento de pessoas ou pela atualização dos dados cadastrais é dos Municípios e do Distrito Federal, podendo ser compartilhada entre Municípios e Estados mediante pactuação em Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde prestará apoio técnico aos Estados, Municípios e Distrito Federal no processo de cadastramento de pessoas.

Art. 37. O cadastramento de pessoas e a atualização cadastral poderão ser realizados em estabelecimentos de saúde públicos e privados, em domicílios ou em outro local determinado pelas Secretarias de Saúde.

Parágrafo único. Prioritariamente, o cadastramento poderá ser feito a partir da vinculação e adscrição territorial das pessoas aos serviços nos estabelecimentos públicos de Atenção Primária à Saúde.

Art. 38. A população prisional do Sistema Penitenciário Nacional será cadastrada por meio do CadSUS, conforme as orientações



previstas na Portaria Interministerial MS/MJ nº 1.777, de 9 de setembro de 2003.

Art. 39. Para o cadastramento de pessoas ou atualização cadastral, deverá ser utilizado o endereço de domicílio permanente, independentemente do município em que o indivíduo esteja no momento do cadastramento ou do atendimento.

§ 1º Não estão incluídos na exigência disposta no caput os ciganos, nômades e os moradores de rua.

§ 2º No caso de brasileiros residentes no exterior e de estrangeiros não residentes no País, deverá ser registrado o país de residência e, se possível, os dados de endereçamento e meios de contato onde a pessoa encontra-se hospedada.

## CAPÍTULO VII

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

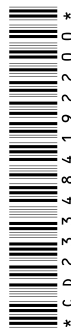
Art. 40. Os gestores no âmbito das suas competências nas suas bases territoriais deverão planejar e implementar abordagens de segurança da informação, proteção de dados pessoais e gestão de riscos mitigadores de possíveis vazamentos conforme o art. 46 da Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018, e em linha com as melhores práticas nacionais e internacionais.

Art. 41. As informações disponibilizadas nos bancos de dados poderão ser auditadas pelos órgãos de controle interno e externos da União.

Art. 42. Esta Lei entra em vigor após decorridos 720 (setecentos e vinte) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em        de        de 2023.

Deputada JANDIRA FEGHALI  
Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

### PROJETO DE LEI Nº 5.875, DE 2013

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.875/2013, do PL 3154/2008, do PL 5263/2009, do PL 2031/2015, do PL 2396/2019, do PL 2397/2019, do PL 2970/2020, do PL 487/2021, do PL 8750/2017, do PL 2663/2019, do PL 5309/2020, do PL 7972/2014, do PL 2634/2007, do PL 9917/2018, do PL 3814/2020, do PL 4340/2021, do PL 2240/2019, do PL 2718/2021, do PL 2930/2021, do PL 3340/2021, do PL 741/2022, do PL 3600/2021, do PL 2838/2021, do PL 4571/2021, do PL 3011/2023, do PL 3409/2023, do PL 4351/2023, do PL 4498/2023, e do PL 1109/2022, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Luisa Canziani - Presidente, Daiana Santos, Reimont e Vitor Lippi - Vice-Presidentes, Cleber Verde, João Maia, Raimundo Santos, Ricardo Abrão, Ana Pimentel, Bebeto, Carlos Henrique Gaguim, Coronel Chrisóstomo, Daniel Agrobom, Daniel Almeida, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jefferson Campos, Lucas Ramos, Marco Brasil, Rodrigo Estacho, Silas Câmara e Soraya Santos.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2023.

Deputada LUISA CANZIANI  
Presidente



# COMISSÃO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

## SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 5.875, DE 2013

Apensados: PL nº 2.634/2007, PL nº 3.154/2008, PL nº 5.263/2009, PL nº 7.972/2014, PL nº 2.031/2015, PL nº 8.750/2017, PL nº 9.917/2018, PL nº 2.240/2019, PL nº 2.396/2019, PL nº 2.397/2019, PL nº 2.663/2019, PL nº 2.970/2020, PL nº 3.814/2020, PL nº 5.309/2020, PL nº 2.718/2021, PL nº 2.838/2021, PL nº 2.930/2021, PL nº 3.340/2021, PL nº 3.600/2021, PL nº 4.340/2021, PL nº 4.571/2021, PL nº 487/2021, PL nº 1.109/2022, PL nº 741/2022, PL nº 3.011/2023, PL nº 3.409/2023, PL nº 4.351/2023 e PL nº 4.498/2023

Dispõe sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, a Plataforma Conecte SUS, o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde – CadSUS e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Ficam criados, no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, a Plataforma Conecte SUS e o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS.

### CAPÍTULO II

#### DA REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE

Art. 2º A Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS consiste em uma plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde entre estabelecimentos de saúde públicos e privados, órgãos de gestão em saúde dos entes federativos e instituições de ensino e pesquisa, para garantir o acesso à informação em saúde necessário à continuidade do cuidado do cidadão.

§ 1º A RNDS integrará, entre outras, informações relativas à:



I - atenção à saúde, em sua integralidade;

II - vigilância em saúde;

III - gestão em saúde.

§ 2º As informações constantes da RNDS poderão ser utilizadas para os seguintes fins:

I - clínicos e assistenciais;

II - epidemiológicos e de vigilância em saúde;

III - estatísticos e de pesquisas;

IV - de gestão;

V - regulatórios;

VI - de subsídio à formulação, à execução, ao monitoramento e à avaliação das políticas de saúde.

§ 3º A integração na RNDS das informações previstas no § 1º será feita de forma gradativa, até a concretização dessa rede como a via única de interoperabilidade nacional em saúde, devendo as demais iniciativas nacionais de interoperabilidade em saúde convergirem para sua arquitetura.

§ 4º O acesso às informações na RNDS observará o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), e na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI).

### CAPÍTULO III

#### DA INTEROPERABILIDADE DE DADOS EM SAÚDE

Art. 3º Este Capítulo dispõe sobre o uso de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis municipal, distrital, estadual e federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar.

Parágrafo único. Os padrões de interoperabilidade e de informação em saúde são o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os



sistemas de saúde municipais, distrital, estaduais e federal, estabelecendo condições de interação com os entes federativos e a sociedade.

Art. 4º A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde tem como objetivos:

I - definir a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns, e modelos padronizados de representação da informação em saúde, criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a tornar célere o acesso a informações relevantes, fidedignas e oportunas sobre o usuário dos serviços de saúde;

II - promover a utilização de uma arquitetura da informação em saúde que contemple a representação de conceitos, conforme mencionado no inciso I, para permitir o compartilhamento de informações em saúde e a cooperação de todos os profissionais, estabelecimentos de saúde e demais envolvidos na atenção à saúde prestada ao usuário do SUS, em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade;

III - contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do SUS e da saúde da população em geral;

IV - fundamentar a definição de uma arquitetura nacional de informação, de forma a fomentar as redes estaduais de dados em saúde, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde;

V - permitir interoperabilidade funcional, sintática e semântica entre os diversos sistemas de informações em saúde, existentes e futuros;

VI – estruturar serviços de gestão de terminologias;

VII - estruturar as informações referentes a identificação do usuário do SUS, do profissional e do estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento;

VIII - estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS, realizados na rede pública como privada, visando à implementação da interoperabilidade por meio da Rede Nacional de





Dados em Saúde - RNDS que permita o recebimento, armazenamento, disponibilização, acesso e análise de dados e informações em saúde;

IX - definir o conjunto de mensagens e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde.

Art. 5º Para efeitos de interoperabilidade no Sistema Único de Saúde, entende-se:

I - modelo de informação ou modelo informacional: representação humana conceitual e contextual de uma estrutura de informações que se quer representar, com a definição semântica de todos os seus elementos;

II - modelo computacional: representação em linguagem computacional de uma estrutura de informações;

III - interoperabilidade semântica: a adoção, conforme contexto de uso, de técnicas de modelagem de informação, modelos de informação e uso de vocabulário padronizado, como terminologias, classificações, taxonomias e ontologias, que garantam o entendimento humano de uma estrutura de informações;

IV - interoperabilidade sintática: a adoção de modelos e técnicas computacionais que garantam a capacidade de troca de informações padronizadas entre diferentes sistemas, redes e plataformas de informação e comunicação, assegurando o entendimento computacional por todos os envolvidos e a correta conversão para linguagem humana, sem perda ou mudança no significado e contexto da informação.

Parágrafo único. A arquitetura em saúde será a fundação para a definição do conjunto de especificações técnicas e padrões a serem utilizados na troca de informação sobre eventos de saúde dos usuários do SUS pelos sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados.

Art. 6º Os padrões nacionais de interoperabilidade em saúde, de que trata a RNDS, serão definidos e divulgados pelo Ministério da Saúde em sítio eletrônico próprio.



Parágrafo único. Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal podem optar pela utilização de padrões de interoperabilidade distintos ou complementares àqueles definidos pelo Ministério da Saúde, desde que seja garantida a interoperabilidade com os padrões nacionais e possibilite a exportação de dados originados nos entes subnacionais para a RNDS.

## CAPÍTULO IV

### DA FEDERALIZAÇÃO DA RNDS

Art. 7º A federalização da Rede Nacional de Dados em Saúde terá o objetivo de proporcionar acesso aos dados tratados e organizados, no âmbito da RNDS, aos estados e municípios, para aprimoramento da gestão em saúde, considerando as desigualdades tecnológicas regionais.

Parágrafo único. O processo de promoção para o compartilhamento dos dados deverá ser conduzido de forma tripartite, em observância ao disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e incorporará, entre outras, as seguintes soluções:

- I - espelhamento do lago de dados da RNDS;
- II - integração da RNDS às redes estaduais de dados em saúde;
- III – acesso aos dados da RNDS por meio de plataforma de compartilhamento de dados.

Art. 8º A instância de governança da RNDS será responsável por discutir estratégias para a federalização da Rede, que incluirá, no mínimo:

- I - criação de fluxos e critérios para garantir que os dados de saúde sejam coletados, qualificados, organizados e disseminados de maneira eficiente e eficaz para estados, municípios e o Distrito Federal;
- II - discutir alternativas tecnológicas que sejam adequadas às realidades e infraestruturas de cada ente federativo, de forma a reduzir as desigualdades tecnológicas regionais e fortalecer a gestão pública de saúde;
- III - orientar estados, municípios e o Distrito Federal, estabelecimentos públicos e privados, e empresas que fornecem soluções



tecnológicas na área da saúde a utilizarem os serviços desenvolvidos para a RNDS, fornecendo as orientações técnicas necessárias para a integração dos sistemas/soluções com a Rede.

Art. 9º A federalização da RNDS será discutida a partir dos seguintes eixos:

- I - jurídico institucional;
- II - gestão e Governança; e
- III - informática e Informação.

Art. 10. O Eixo Jurídico institucional deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - avaliação jurídica de competências e instâncias à luz do Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023;
- II - análise e cotejamento entre os instrumentos normativos dos programas e projetos relacionados;
- III - elaboração de proposta de instrumento normativo para a regulamentação do Programa.

Art. 11. O Eixo Gestão e Governança deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - mapeamento e diagnóstico de fontes de recurso para cada ente federativo aderente ao programa SUS Digital Brasil e dos processos administrativos e investimento, bem como dos especialistas estratégicos;
- II - mapeamento e diagnóstico das instâncias de gestão estaduais, distrital e municipais que farão parte da governança de cada ente federativo aderente ao programa;
- III - avaliação e proposição sobre quais são os papéis das instâncias de governança no nível federal que serão articuladas;
- IV - elaboração de instrumento de composição diagnóstica, contemplando conectividade, informatização, estrutura, sistemas e formação em saúde digital;



V - monitoramento e avaliação do processo de implementação, contemplando dashboard para a alta administração.

Art. 12. O Eixo Informática e Informação deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

I - elaboração dos modelos de informação;

II - elaboração dos modelos computacionais;

III - integração de dados da regulação assistencial;

IV - promoção da expansão do acesso ao Conecte SUS Profissional;

V - promoção do uso de prontuários em todos os níveis de atenção: Baixa, Média e Alta Complexidade.

Art. 13. O diagnóstico situacional deverá contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

I - estrutura (equipamentos);

II - conectividade;

III - informatização (uso de prontuários eletrônicos);

IV - integração à RNDS;

V - plano de capacitação;

VI - suporte; e

VII - plano de comunicação.

Art. 14. Após a realização do diagnóstico situacional, deverá ser aplicado o Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital (INMSD) a fim de subsidiar os processos de federalização da RNDS, além da elaboração dos Planos de Ação de Transformação Digital de estabelecimentos de saúde, municípios e estados do país e para o Edital do Programa SUS Digital Brasil, e das iniciativas de fomento às estratégias e ações de transformação digital.

§ 1º O Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital é um instrumento para o diagnóstico, monitoramento e avaliação da maturidade digital e deve considerar a diversidade da realidade do país.



§ 2º O INMSD deverá ter como alcance desde estabelecimentos de saúde, municípios e estados, até o nível nacional de maturidade digital.

§ 3º A elaboração e aplicação do INMSD será de responsabilidade do Ministério da Saúde.

§ 4º A metodologia deve contemplar a aplicação de um questionário autoaplicável aos atores selecionados e o desenvolvimento de uma plataforma para o armazenamento e visualização dos resultados.

§ 5º O instrumento será de aplicação contínua, permitindo avaliar o progresso da maturidade digital ao longo do tempo, adaptar estratégias conforme necessário e garantir que a transformação digital na saúde seja uma jornada constante e sustentável.

Art. 15. As soluções para acesso aos dados da RNDS envolvem, entre outras:

I - integração Prontuário Eletrônico do Cidadão da Atenção Primária em Saúde - e-SUS APS;

II - uso do Conecte SUS Profissional;

III - integração de prontuários terceiros para disponibilização do Conecte SUS Profissional;

IV - acesso a indicadores do Conecte SUS Gestor;

V – acesso aos dados de saúde por meio de plataforma de compartilhamento de dados da RNDS;

VI - recebimento, via serviços de Interface de Programação de Aplicação ao lago de dados da RNDS;

V - retroalimentação de sistemas de informação com dados da RNDS; e

VI - desenvolvimento de uma rede estadual de dados em saúde.

## CAPÍTULO V

### DA PLATAFORMA CONECTE SUS



Art. 16. A Plataforma Conecte SUS, meio de disseminação de dados em saúde da RNDS, é composta pelos sistemas de informação:

- I - Conecte SUS Cidadão;
- II - Conecte SUS Profissional;
- III - Conecte SUS Gestor.

Art. 17. O Conecte SUS Cidadão consiste em sistema de informação para disponibilização das informações de saúde ao cidadão, podendo ser acessado por meio de aplicativo móvel e do portal web do Ministério da Saúde, e conterá:

- I - informações em saúde, campanhas e notícias sobre o SUS;
- II - os registros de informações de saúde da pessoa disponíveis nos sistemas gerenciados pelo Ministério da Saúde;
- III - registros de informações em saúde autodeclaradas pelo cidadão; e
- IV - registros de informações clínicas para continuidade do cuidado do cidadão.

Art. 18. O Conecte SUS Profissional consiste em sistema de informação por meio do qual é possível o acesso à informação para o exercício da tutela dos dados de saúde, exclusivamente em procedimento realizado por profissional de saúde, para o cuidado ao usuário, serviços de saúde ou autoridade sanitária.

Art. 19. O Conecte SUS Gestor é o sistema de informação que disponibiliza aos gestores um conjunto de dados e informações em saúde para auxiliar no planejamento, monitoramento, avaliação e tomada de decisão.

Art. 20. O Ministério da Saúde será responsável:

- I - pela definição das informações de saúde a serem disponibilizadas na Plataforma Conecte SUS, em conjunto com as secretarias finalísticas, a partir de discussão no âmbito do Comitê Gestor de Saúde Digital;
- II - pela definição e gestão comercial das funcionalidades a serem incorporadas nos sistemas;



III - pelos mecanismos que propiciam a interoperabilidade dos sistemas integrantes da Plataforma Conecte SUS com outros sistemas.

Art. 21. As funcionalidades da Plataforma Conecte SUS integrarão políticas públicas de saúde que tratem de inclusão, inovação e transformação digital.

Parágrafo único. Os dados e informações de saúde, apresentados na Plataforma Conecte SUS, são preferencialmente consumidos a partir da RNDs, por meio da interoperabilidade com sistemas de informações em saúde.

Art. 22. Caberá ao Ministério da Saúde:

I - adequar os sistemas de informação nacionais ao disposto nesta Lei, no prazo de 6 (seis) meses, a contar da data de sua publicação;

II - apoiar tecnicamente os Municípios, Estados e Distrito Federal na implementação da Plataforma Conecte SUS.

## CAPÍTULO VI

### DA IDENTIFICAÇÃO DE PESSOAS NOS REGISTROS

#### DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Art. 23. Este Capítulo dispõe sobre a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde no território nacional.

Art. 24. A identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde se dá por meio de um número de registro nacional.

Art. 25. O número de registro nacional para identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde corresponderá, preferencialmente, ao número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF.

§ 1º Na hipótese de a pessoa não possuir inscrição no CPF, deverá ser atribuído um número nacional único de identificação, denominado Cartão Nacional de Saúde - CNS.

§ 2º O número de CNS é de uso obrigatório nos registros de informação de saúde, na hipótese de a pessoa não possuir inscrição no CPF.



Art. 26. Será dispensada a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde quando houver a impossibilidade de obter dados que garantam sua identificação unívoca, como nos casos de pessoa:

- I - acidentada grave;
- II - com transtorno mental;
- III - em condição clínica ou neurológica grave; ou
- IV - incapacitada por questão social ou cultural.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no caput, os registros de informações de saúde deverão ser preenchidos, obrigatoriamente, com as seguintes informações:

- I - ano estimado de nascimento da pessoa;
- II - sexo da pessoa;
- III - dados de endereçamento do estabelecimento de saúde em substituição aos da pessoa.

### Seção I

#### Do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS

Art. 27. O Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS tem como objetivo:

- I - cadastrar informações de pessoas, que possibilitem sua identificação unívoca nos registros de informações de saúde, com validade nacional e base de vinculação territorial fundada no domicílio de residência da pessoa;
- II - gerar o número de CNS para ser atribuído aos indivíduos que não possuam inscrição no CPF;
- III - vincular os diversos registros de informações de saúde às pessoas respectivas, possibilitando a recuperação do seu histórico de saúde, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018; e





IV - disponibilizar estatísticas sociodemográficas dos cadastros de pessoas para a tomada de decisão em saúde.

Parágrafo único. O CadSUS integra o Sistema Nacional de Informações em Saúde - SNIS de que trata o art. 47 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, como componente para cadastramento e identificação de pessoas nos processos de saúde em todo o território nacional.

Art. 28. O CadSUS deve conter as seguintes informações cadastrais:

I - dados de identificação, incluindo outros números de documentos que facilitem o processo de identificação de pessoas;

II - dados de endereçamento e domicílio da pessoa;

III - dados de meios de contato com a pessoa ou com familiares ou responsáveis;

IV - filiação da pessoa;

V - informações sociodemográficas da pessoa, incluindo:

a) ocupação, codificada utilizando a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO;

b) atividade econômica, codificada utilizando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE;

c) escolaridade.

§ 1º Compete à Comissão Intergestores Tripartite – CIT definir a inclusão ou alteração de dados do CadSUS.

§ 2º As informações cadastrais constantes no CadSUS ou os registros de informações de saúde prestadas para as Secretarias de Saúde ou para o Ministério da Saúde não substituem a obrigatoriedade de manutenção do prontuário das pessoas nos serviços de saúde, em conformidade com a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018.

Art. 29. O número de CNS é gerado exclusivamente por meio do CadSUS.



Parágrafo único. Para fins operacionais, o número de inscrição no CPF ou do CNS podem ser registrados no mesmo campo, conforme hipóteses previstas neste Capítulo.

Art. 30. Os sistemas de informação em saúde dos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, das Secretarias de Saúde e do Ministério da Saúde e seus órgãos vinculados, que utilizam o cadastramento ou a identificação de pessoas, deverão se adequar aos padrões estabelecidos no CadSUS.

Art. 31. Os dados do CadSUS poderão ser compartilhados com órgãos que realizem a gestão ou execução de políticas sociais nas três esferas de governo, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 32. Não constituem impedimentos para a realização do atendimento em qualquer estabelecimento de saúde:

I - não possuir ou não portar documento com o número de inscrição no CPF ou o número do CNS, desde que devidamente identificado por outro documento válido, ressalvadas as situações de urgência e a hipótese prevista no Art. 17 deste Capítulo;

II - desconhecer seu número de inscrição no CPF ou número de CNS; ou

III - a impossibilidade de realizar o cadastramento ou a consulta da pessoa no CadSUS.

Parágrafo Único. As atividades de identificação e cadastramento podem ser efetuadas posteriormente ao atendimento realizado.

Art. 33. Compete ao Ministério da Saúde:

I - administrar e manter o CadSUS e sua base de dados;

II - desenvolver e disponibilizar aplicativos para a manutenção dos cadastros de pessoas e suas instruções de uso;

III - disponibilizar mecanismos automatizados de interoperabilidade do CadSUS com outros Sistemas de Informação em Saúde,



tanto do Ministério da Saúde e seus órgãos e entidades vinculadas, quanto das Secretarias de Saúde e estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, integrantes ou não do SUS.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde públicos e privados e as Secretarias de Saúde dos municípios, dos estados e do Distrito Federal poderão estender os dados de cadastramento de pessoas em seus formulários e sistemas próprios, mantendo-se os dados mínimos definidos nacionalmente.

Art. 34. Os sistemas de informação em saúde a serem integrados ao CadSUS deverão seguir as regras e métodos, inclusive de segurança, estabelecidos na documentação de integração disponível em sítio eletrônico próprio do Ministério da Saúde.

Art. 35. Os campos ocupação e atividade econômica serão preenchidos considerando respectivamente a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO e Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE vigentes, sendo seu preenchimento de caráter obrigatório.

Art. 36. A responsabilidade pelo cadastramento de pessoas ou pela atualização dos dados cadastrais é dos Municípios e do Distrito Federal, podendo ser compartilhada entre Municípios e Estados mediante pactuação em Comissão Intergestores Bipartite – CIB.

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde prestará apoio técnico aos Estados, Municípios e Distrito Federal no processo de cadastramento de pessoas.

Art. 37. O cadastramento de pessoas e a atualização cadastral poderão ser realizados em estabelecimentos de saúde públicos e privados, em domicílios ou em outro local determinado pelas Secretarias de Saúde.

Parágrafo único. Prioritariamente, o cadastramento poderá ser feito a partir da vinculação e adscrição territorial das pessoas aos serviços nos estabelecimentos públicos de Atenção Primária à Saúde.

Art. 38. A população prisional do Sistema Penitenciário Nacional será cadastrada por meio do CadSUS, conforme as orientações



previstas na Portaria Interministerial MS/MJ nº 1.777, de 9 de setembro de 2003.

Art. 39. Para o cadastramento de pessoas ou atualização cadastral, deverá ser utilizado o endereço de domicílio permanente, independentemente do município em que o indivíduo esteja no momento do cadastramento ou do atendimento.

§ 1º Não estão incluídos na exigência disposta no caput os ciganos, nômades e os moradores de rua.

§ 2º No caso de brasileiros residentes no exterior e de estrangeiros não residentes no País, deverá ser registrado o país de residência e, se possível, os dados de endereçamento e meios de contato onde a pessoa encontra-se hospedada.

## CAPÍTULO VII

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40. Os gestores no âmbito das suas competências nas suas bases territoriais deverão planejar e implementar abordagens de segurança da informação, proteção de dados pessoais e gestão de riscos mitigadores de possíveis vazamentos conforme o art. 46 da Lei nº 13.709 de 14 de agosto de 2018, e em linha com as melhores práticas nacionais e internacionais.

Art. 41. As informações disponibilizadas nos bancos de dados poderão ser auditadas pelos órgãos de controle interno e externos da União.

Art. 42. Esta Lei entra em vigor após decorridos 720 (setecentos e vinte) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2023.

Deputada LUISA CANZIANI  
Presidente



**FIM DO DOCUMENTO**