

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI N° 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, PL nº 4.498/2023, PL 65/2024 e PL 3847/2024.

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 ADRIANA VENTURA

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).

A proposição recebeu seu mais recente substitutivo na Comissão de Ciência e Tecnologia sob a relatoria da Deputada Jandira Feghali, tomando em consideração o extenso rol de projetos de lei em apenso – a saber:

- 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.



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

- 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



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

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



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

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.
- PL nº 65/2024, sobre a obrigatoriedade de disponibilização de informações alérgicas dos cidadãos no sistema conectsus.
- PL nº 3847/2024, que institui a Política Nacional de



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

Gestão de Dados em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

Este projeto e seus apensos propõem a criação de um cartão único de identificação do usuário do Sistema Único de Saúde, o SUS - ocorre que seu significado para a saúde brasileira pode ir muito mais além. Estou certa de que a proposição é uma das mais importantes que já tramitou ou virá a tramitar nesta comissão, já 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.

Além é o potencial de impulsionar o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, enfatizado na análise realizada na Comissão de Ciência e Tecnologia, 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 maior intercâmbio entre profissionais a **o acesso à saúde sem o risco de perda de informações chave sobre o histórico dos pacientes.**

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.



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

Em resumo, do ponto de vista do escopo de análise da Comissão de Saúde, entendemos que a proposta de criação de um cartão eletrônico único de identificação do SUS é meritória e deve ser aprovada, acrescentando que os diversos substitutivos, os quais versam sobre outros aspectos - que ainda são correlatos à matéria principal - merecem atenção.

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 resultado da análise de pareceres anteriores, de nossa atuação na Subcomissão de Telessaúde e na Frente Parlamentar de Saúde Digital - recebendo contribuições de diversos atores e entidades interessados no desenvolvimento desta área no Brasil. O texto estabelece 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



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

do sistema de saúde.

Gostaria de, brevemente expressar meu mais sincero agradecimento pela participação de alguns dos maiores especialistas no tema deste Projeto nas audiências públicas realizadas. Destaco a presença da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, Ana Estela Haddad, acompanhada de Paula Teixeira, do DataSUS, Dr. Chao Lung Wen, Presidente da Associação Brasileira de Telessaúde e Telemedicina, Felipe Ferré e o pesquisador Leonardo Costa de Castro, da Fundação Oswaldo Cruz - por meio destes estendo o agradecimento a todos os que compareceram às audiências públicas e discussões realizadas.

Agradeço a todos pela dedicação e por compartilharem seu conhecimento e experiência. Suas valiosas contribuições foram essenciais para a construção desta proposição e para o avanço das políticas de saúde digital em nosso país.

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, contudo levando em consideração as informações trazidas pelos representantes do Ministério da Saúde em audiência pública, definimos um prazo de seis meses para o início da vigência - dado que a implementação de parcela significativa do disposto na proposição em análise já está sendo realizada pelo Poder Executivo.

No que se refere aos projetos apensados, o PL 2634/2007 do Deputado Valtenir Pereira e seus 18 (dezoito) projetos relacionados, dispõem sobre a criação de sistemas nacionais de cadastro em saúde, indicando características e modelos de operação variados cujas características procurei assimilar ao substitutivo ora apresentado. Algumas adaptações tiveram de ser realizadas em razão de avanços tecnológicos e novas possibilidades trazidas pelo desenvolvimento do SUS nos últimos anos.

Quanto ao PL 9917/2018, do Deputado Rômulo Gouveia, que dispõe



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

sobre a possibilidade de identificação biométrica dos usuários dos sistemas de saúde, o presente substitutivo traz formato de participação dos atores do sistema de saúde por meio de aplicativos e mecanismos que albergam a possibilidade de identificação biométrica. Contemplada portanto a intenção do nobre parlamentar.

É necessário ainda mencionar o PL 3814/2020, de autoria do Senador Cunfúcio Moura e suas 8 (oito) proposições relacionadas. Este ramo da árvore de apensados foca-se em digitalização, guarda, armazenamento e manuseio de prontuário médico – o que se constitui no objeto principal do substitutivo que apresento. Destaco que por um certo período o PL 3814/2020 foi a proposição principal sobre a matéria.

Por fim, uma outra divisão da árvore de apensados individualiza o PL 4340/2021, do Deputado Hildo Rocha, cuja nobre intenção é facultar o atendimento a usuário portador de qualquer documento válido, sendo vedada a recusa de atendimento por falta de documento específico. Este ponto foi abordado nas audiências públicas que realizei sobre o tema e encontra-se também contemplado no substitutivo em anexo.

Diante do exposto, o voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.875, de 2013, e pela APROVAÇÃO do substitutivo da CCTI, dos apensos, Projetos de Lei nº 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, PL nº 4.498/2023, PL 65/2024 e PL 3847/2024, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em de novembro de 2024.

Deputada ADRIANA VENTURA
Relator



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

COMISSÃO DE SAÚDE

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, PL nº 4.498/2023, PL 65/2024 e PL 3847/2024.

Dispõe sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS, 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 interoperabilidade de informações em saúde entre estabelecimentos de saúde públicos e privados, órgãos de gestão em saúde dos entes federativos e os usuários dos serviços de saúde nacionais, para garantir o acesso à informação em saúde necessária à continuidade e transição do cuidado das pessoas, à vigilância e gestão em



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

saúde.

§ 1º A RNDS tem o propósito de promover e integrar entre outras, informações relativas à:

- I - atenção à saúde, em sua integralidade;
- II - vigilância em saúde;
- III - gestão em saúde;
- IV – ensino e pesquisa;
- V - inovação em saúde.

§ 2º As instituições de ensino, pesquisa e inovação deverão acessar a RNDS por meio de processos, protocolos e ferramentas a serem elaborados e disponibilizados por instância específica do Ministério da Saúde para essa finalidade.

§ 3º O acesso às informações na RNDS e seu consequente tratamento observarão o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), além das diretrizes previstas pela instância de Governança da RNDS e pela Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI).

§ 4º A instância de Governança da RNDS possui a prerrogativa de editar o conjunto mínimo de informações em decisão colegiada fundamentada.

§ 5º A inserção e consumo de informações pelos atores mencionados no caput ocorrerá por meio de aplicações desenvolvidas por entes públicos ou privados, devendo ser homologadas e fiscalizadas pela instância de governança da RNDS.

CAPÍTULO III

DOS PADRÕES DE INTEROPERABILIDADE, SEGURANÇA, PRIVACIDADE E INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Art. 3º Este Capítulo dispõe sobre a especificação e uso dos padrões de interoperabilidade, segurança, privacidade e informação em saúde entre os sistemas de informação e atores que interagem com a RNDS, sejam



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

sistemas do SUS, nos níveis municipal, distrital, estadual e federal, privados ou da saúde suplementar.

Parágrafo único. Os padrões de interoperabilidade, segurança, privacidade e de informação em saúde são o conjunto de premissas, políticas, processos e especificações técnicas prioritariamente baseadas em normas e boas práticas nacionais e internacionais, que disciplinam o intercâmbio de informações entre os sistemas de saúde municipais, distrital, estaduais, federal e privados, estabelecendo condições de interação desses entes e a sociedade.

Art. 4º A definição dos padrões de interoperabilidade, segurança, privacidade e informação em saúde será prerrogativa da instância de Governança da RNDS e tem como objetivos:

I - uniformizar a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde e modelos padronizados de representação da informação em saúde; criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a permitir o tratamento digital da informação de forma escalável, assim como viabilizar a melhor interpretação semântica da informação, e 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 aos usuários dos serviços de saúde , em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade;

III - contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do SUS, da saúde privada, suplementar e da saúde da população em geral;

IV - fundamentar a definição de uma arquitetura nacional de informação, de forma a fomentar as redes regionais 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;



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

VI - estruturar as informações existentes e já padronizadas referentes a identificação do usuário do sistema de saúde, do profissional e do estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento;

VII - estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários dos sistemas de saúde, 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, envio, acesso e análise de dados e informações em saúde;

VIII- Estabelecer os controles de segurança, como o controle de acesso, que propicie a identificação da origem dos dados com garantia de integridade e mecanismos de rastreabilidade;

IX - Estabelecer os controles de privacidade, fornecendo ao usuário do sistema de saúde a possibilidade de gerenciar o seu consentimento para compartilhamento: pelo nível de criticidade de seus dados de saúde; por profissional; por instituição; por categoria profissional; ou por propósito de uso. Também fornecer mecanismos de visualização dos registros de como e com quem sua informação foi compartilhada;

X - Detalhar os requisitos técnicos e funcionais para a certificação dos sistemas participantes e a serem integrados à rede.

Art. 5º Para efeitos de interoperabilidade, 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, incluindo os modelos de informação, dados associados e de controle;

III - interoperabilidade sintática: refere-se à capacidade de sistemas diferentes comunicarem e trocarem dados, aderindo a um formato ou estrutura de dados comum. Ela garante que os sistemas possam reconhecer e interpretar a estrutura dos dados sendo trocados, mesmo que eles não



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

necessariamente entendam o significado dos próprios dados. Este nível de interoperabilidade está relacionado à sintaxe ou estrutura dos dados, como o uso de um formato de arquivo comum, protocolo de mensagens ou esquema de codificação de dado;

IV - interoperabilidade semântica: 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.

Art. 6º. As soluções para acesso aos dados da RNDS por parte de profissionais de saúde, gestores de saúde, sistemas de informação em saúde e estabelecimentos de saúde, se darão, entre outras, por:

I - integração Prontuário Eletrônico do Cidadão da Atenção Primária em Saúde - e-SUS APS - Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC);

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;

VII - retroalimentação de sistemas de informação com dados da RNDS; e

VIII - desenvolvimento de uma rede estadual de dados em saúde.



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 *

CAPÍTULO IV DA INSTÂNCIA DE GOVERNANÇA DA RNDS

Art. 7º. A instância de Governança da Rede Nacional de Dados em Saúde será conduzida pela Comissão Nacional de Integração da RNDS, coordenada pelo Ministério da Saúde.

Art. 8º. A Comissão Nacional de Integração da RNDS, cujo regimento será definido em regulamento, será composto por representantes:

I - da Secretaria de Saúde Digital, que será responsável pela sua coordenação;

II - da Anvisa;

III - da ANS;

IV - da Conass;

V - da Conasems;

VI - de Entidades representativas setoriais, na forma da regulamentação;

VII - de Conselhos Profissionais e Sociedades Científicas de especialistas aplicáveis, na forma da regulamentação;

VIII - do Conselho Nacional de Saúde;

IX - da Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

§ 1º. As entidades representativas setoriais e conselhos profissionais de que tratam os incisos VI e VII, poderão ter mais do que um membro representante.

§ 2º. Outras entidades e participantes do ecossistema, inclusive academia e representantes empresariais, poderão ser convidados a integrar a Comissão, mediante critérios estabelecidos em regulamento.

§ 3º. O regulamento deve considerar uma composição equilibrada de representação do setor governamental, empresarial, terceiro setor e da comunidade científica e tecnológica.

Art. 9º. Compete à Comissão Nacional de Integração da RNDS:

I. Definir fluxos e critérios para coleta, armazenamento, qualificação, organização e compartilhamento dos dados para os sistemas de



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *



saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados;

II. Definir padrões de interoperabilidade, segurança, privacidade e informação em saúde, modelos de informação e modelos computacionais e demais parâmetros que organizem, viabilizem e facilitem a integração para composição da RNDS, considerando os objetivos listados no art.4º;

III. Definir o conjunto mínimo de mensagens, tecnologia, regras e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde no âmbito da RNDS

IV. Recomendar alternativas tecnológicas adequadas às realidades e infraestruturas de cada ente federativo, dos estabelecimentos de saúde públicos e privados e redes privadas, visando reduzir as desigualdades tecnológicas regionais;

V. Definir diretrizes de níveis acesso, proteção de dados e segurança da informação sobre os dados compartilhados, armazenados e tratados no âmbito da RNDS;

VI. Criar orientações sobre a utilização dos serviços desenvolvidos para a RNDS, fornecendo informações técnicas para a integração dos sistemas/soluções com a rede, assim como informações de uso desses serviços.

VII. Estabelecer requisitos de participação e modelos contratuais, com direitos, deveres e penalidades para todas as entidades (públicos e privados) que se integrarem à RNDS

§ 1º. As decisões e recomendações da Comissão Nacional de Integração da RNDS deverão ser proferidas por meio de votação do colegiado

§ 2º. As decisões e recomendações deverão ser precedidas por consulta pública e, quando couber, audiências públicas.

CAPÍTULO V

DA FEDERALIZAÇÃO DA RNDS

Art. 10 A federalização da Rede Nacional de Dados em Saúde terá o objetivo de descentralizar o envio e recebimento dos dados tratados e organizados, no âmbito da RNDS, aos estados, distrito, municípios e entes privados, para permitir escalabilidade, desempenho, segurança da informação e



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

continuidade do cuidado possibilitando o aprimoramento da gestão em saúde, considerando as desigualdades tecnológicas regionais.

Parágrafo único. O processo de promoção para o compartilhamento dos dados deverá ser conduzido pela Comissão Nacional de Integração da RNDS e pactuado posteriormente de forma tripartite, em observância ao disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e discutirá, entre outras, as seguintes soluções:

- I - espelhamento do lago de dados da RNDS;
- II - integração da RNDS às redes estaduais e regionais de dados em saúde;
- III – acesso aos dados da RNDS por meio de plataforma de compartilhamento de dados.

Art. 11 A instância de Governança da RNDS, definida no Capítulo IV, será responsável por discutir estratégias para a federalização da Rede, que incluirá, no mínimo:

- I - jurídico institucional;
- II - gestão e Governança; e
- III- informática e Informação.

Art. 12. 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. 13. O Eixo Gestão e Governança deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

- I - mapeamento e diagnóstico de fontes de recurso para cada



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

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. 14. O Eixo Informática e Informação deverá contemplar, no mínimo, as seguintes etapas:

I - proposição dos modelos de informação à instância de governança da RNDS;

II - proposição dos modelos computacionais à instância de Governança da RNDS;

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.

CAPÍTULO VI

DA PLATAFORMA DE CONEXÃO DO SUS

Art. 15. A Plataforma de conexão do SUS, meio de disseminação de dados em saúde da RNDS, é composta pelos sistemas de informação direcionados ao:

I - Cidadão;



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

II - Profissional;

III - Gestor.

Art. 16. A plataforma de conexão para o Cidadão consiste em sistema de informação para disponibilização das informações de saúde ao usuário do sistema de saúde, podendo ser acessado por meio de aplicativo móvel e do portal web do Ministério da Saúde, e conterá, entre outros:

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, incluindo a RNDS, a qual pode conter dados provenientes do sistema privado e suplementar; e

III - registros de informações em saúde autodeclaradas pelo usuário do sistema de saúde.

Art. 17. A plataforma de conexão para o 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. 18. A plataforma de conexão para o 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. 19. O Ministério da Saúde será responsável:

I - definir o plano de implementação das proposições, podendo fazer ressalvas a serem reconsideradas pela Comissão Nacional de Integração da RNDS;

II - pela proposição e gestão negocial das funcionalidades a serem incorporadas nos sistemas;

III - pela implementação dos mecanismos que propiciam a interoperabilidade dos sistemas integrantes da Plataforma de Conexão do SUS com outros sistemas.



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

Art. 20. As funcionalidades da Plataforma de Conexão 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 de Conexão SUS, são preferencialmente consumidos a partir da RNDS, por meio da interoperabilidade com sistemas de informações em saúde.

Art. 21. 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, Distrito Federal e iniciativa privada na implementação da Plataforma de Conexão SUS.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências Ministério da Saúde deverá observar, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - realização de consulta pública para recomendações preliminares;

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

CAPÍTULO VII

DA IDENTIFICAÇÃO DE PESSOAS NOS REGISTROS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Art. 22. Este Capítulo dispõe sobre a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde no território nacional.

Art. 23. A identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde se dá por meio de um número de registro nacional.

Art. 24. O número de registro nacional para identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde corresponderá,



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

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.

§ 3º Será atribuído número de CNS ao nascituro a partir da confirmação da gravidez na forma disposta em regulamento.

Seção I

Do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS

Art. 25. 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.



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

Art. 26. O número de CNS é gerado exclusivamente por meio do CadSUS.

Art. 27. 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. 28. 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. 29. 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. 30. 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



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

Secretarias de Saúde e estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, integrantes ou não do SUS.

Art. 31. 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. 32. 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. 33. 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. 34. 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. 35. 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 ou a norma que lhe vier a suceder.

Art. 36. 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.



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *

§ 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 VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. A integração na RNDS das informações previstas no § 1º do Art. 2º será feita de forma gradativa, até a concretização dessa rede como a via principal de interoperabilidade nacional em saúde, devendo as demais iniciativas governamentais de interoperabilidade em saúde convergirem para sua arquitetura e redes privadas se integrarem em prazos determinados pela instância de governança da RNDS.

Art. 38. Os gestores públicos e privados 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. 39. As informações disponibilizadas nos bancos de dados poderão ser auditadas pelos órgãos de controle interno e externos da União.

Art. 40. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de novembro de 2024.

Deputada ADRIANA VENTURA
Relatora



* C D 2 4 3 6 9 7 0 2 4 4 0 0 *