

COMISSÃO DE SAÚDE

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.

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.
- 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.
- 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 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.



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 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 Secretária 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 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 dezembro de 2024.

Deputada ADRIANA
VENTURA Relator



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 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 serão qualificadas com base em critérios definidos na instância de Governança da RNDS e deverão acessar a RNDS por meio de processos, protocolos e ferramentas elaborados e disponibilizados por esta.

§ 3º No caso de uso de dados da RNDS para pesquisa referente a seres humanos, as instituições deverão também ser qualificadas por critérios estabelecidos por órgãos do Sistema CEP/CONEP.

§ 4º 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).

§ 5º A instância de Governança da RNDS possui a prerrogativa de editar o conjunto mínimo de informações em decisão



colegiada fundamentada.

§ 6º 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 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;

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, de acordo com análises e pactuações específicas para cada tipo de dado e setor que contem com participação social conforme regulamento expedido pela instância de Governança da RNDS;

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 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.

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 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 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;



- I - gestão e Governança; e
- II - 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 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;
- 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 conterà, 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.

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, 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.

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.

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 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.

§ 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 dezembro de 2024.

Deputada ADRIANA VENTURA
Relatora

