

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 361, DE 2015

Dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos agentes públicos e a aplicação de penalidades administrativas.

Autor: Deputado JORGE SOLLA

Relatora: Deputada ANA PIMENTEL

I - RELATÓRIO

A proposição em tela, de autoria do ilustre Deputado JORGE SOLLA, visa a instituir uma legislação específica de responsabilidade sanitária, com respectivas penalidades administrativas.

O Projeto é constituído de trinta e nove artigos e encontra-se subdividido em seis capítulos, a saber: Das Disposições Preliminares; Das Responsabilidades Sanitárias; Das Infrações Administrativas e das Penalidades; Da Fiscalização, Controle e Avaliação; Do Direito de Defesa; e, Das Disposições Gerais.

No primeiro capítulo são feitas declarações sobre a saúde e sobre os gestores do setor saúde já consignadas pela Constituição, por outros diplomas jurídicos ou pela doutrina e jurisprudência. O art. 1º diz que a saúde é um direito público subjetivo e o art. 2º declara que os dirigentes do setor saúde são os responsáveis pela execução da política de saúde.

No Capítulo II, é abordado, primeiramente, o tema das transferências de recursos entre os fundos de saúde. Define-se que as três esferas de governo devem alocar recursos para o setor, conforme estabelecido na Carta Magna e em leis específicas. Como pré-requisito para que se efetuem transferências entre as esferas de governo, prevê que existam Fundo de



Saúde, Conselho de Saúde, Plano de Saúde, relatório de gestão, prestação semestral de informações para um Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde e alocação de recursos conforme previsto na Constituição Federal e em “regulamentos próprios”.

São definidos também prazos para os citados relatórios de gestão bem como para atualização de ficha cadastral no aludido Sistema de Informações.

A Seção II trata dos Planos de Saúde. Define critérios (epidemiológicos, demográficos e de organização de serviços) e conteúdos para elaboração dos Planos de Saúde. Deve ser prevista a obtenção de resultados mínimos em relação a uma série de itens como mortalidade infantil e materna, infecção hospitalar, filas de espera, fornecimento de medicamentos, capacitação e formação de pessoal, entre outros. Veda a realização de despesas que não estejam previstas no documento, salvo em situações de emergência ou de calamidade pública.

São estabelecidos os prazos em que os planos serão publicados e analisados pelos Conselhos de Saúde, a periodicidade dos planos, os quesitos que obrigatoriamente deverão fazer parte dos referidos documentos. Define que o Ministério da Saúde poderá exigir cumprimento de metas por parte dos Estados e Municípios e que estes últimos deverão aplicar quinze por cento dos recursos transferidos em ações e serviços básicos de saúde. Não define, contudo, o que seriam tais ações e serviços.

A Seção III trata dos relatórios de gestão, considerados como “o instrumento que permite verificar, anualmente, a execução do Plano de Saúde”, bem como os itens que deverão constar em tal documento e os prazos em que ele deverá ser apresentado e apreciado pelo Conselho de Saúde. Determina que sejam obedecidas as diretrizes definidas pelo Ministério da Saúde, e que sejam realizadas audiências públicas nas casas legislativas para divulgação do parecer do Conselho de Saúde sobre seu conteúdo.

Por fim, a Seção IV trata dos Conselhos de Saúde. Determina que sejam organizados segundo diretrizes legais de âmbito nacional, mantendo reuniões mensais. Determina que o Ministério da Saúde ou que as Secretarias



de Saúde propiciem condições necessárias para o funcionamento dos Conselhos.

O Capítulo II se encerra com a definição de uma série de comissões de ética, de infecção hospitalar e ambulatorial, de verificação de óbito e de prevenção de acidentes de trabalho, que devem funcionar em todos os serviços de saúde, inclusive do setor privado. Do mesmo modo, obriga a notificação dos agravos considerados de notificação compulsória e das mortes encefálicas à Central de Notificação, Transplante e Captação de Órgãos do estado.

No Capítulo III, que aborda as infrações administrativas e penalidades, é definida uma nova modalidade de infração administrativa específica para atos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Ela consiste na desobediência ao que se determina no texto sob análise. Estas penas são independentes da responsabilidade civil ou criminal, inclusive de atos de improbidade administrativa. Menciona alguns textos legais, como o Código Penal, a lei que define crimes de responsabilidade dos diversos gestores e a que trata de sanções a agentes públicos em casos de enriquecimento ilícito no exercício de mandatos ou cargos. Não exclui, ainda, outros documentos legais correlacionados.

Responsabiliza pela infração o agente público (definido como todo aquele que exerce, mesmo que transitoriamente ou sem remuneração, qualquer função no âmbito do SUS) que tiver ensejado o descumprimento. As infrações administrativas, segundo sua gravidade, serão punidas alternada ou cumulativamente com penas de advertência ou multa. A declaração de inidoneidade para contratar ou conveniar com o SUS pode ser aplicada a entes privados em casos de reincidência de infração grave. As infrações graves são as que causam prejuízos diretos ou implicam risco de prejuízo para a saúde da população, restrinjam o direito de o Conselho de Saúde exercer suas funções ou impeçam ou dificultem o acompanhamento da aplicação de recursos do Fundo de Saúde pelo sistema de controle interno, externo e pelo controle social.



Os artigos 19 e 20 tratam dos valores das multas por infração grave, tanto para agentes públicos quanto pelos gestores.

No capítulo IV são definidas as ações de fiscalização, controle e avaliação a serem efetivadas no âmbito do SUS. Nesse sentido, obriga a que tais ações sejam feitas por amostragem e que sejam verificados os itens constantes do relatório de gestão. São estabelecidos, ainda, vários aspectos relativos à aplicação de multas e demais penalidades, bem como de quais são as autoridades competentes para aplicá-las. Estas seriam o Ministro da Saúde, Secretários de Saúde, servidores públicos auditores fiscais do SUS e autoridades do Sistema de Vigilância Sanitária de cada esfera de governo.

Em prosseguimento, o Capítulo V, demarca o direito de defesa nos processos administrativos, definindo prazos, formas de recursos e instâncias de apreciação.

Por fim, no último capítulo, que aborda disposições gerais, concede ao Ministério da Saúde a faculdade de instituir incentivos para os entes federados que alcançarem as metas previstas. Determina que sejam mantidas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartites no âmbito da União e dos Estados, incumbidas de discutirem e decidirem questões sobre a rede regionalizada e hierarquizada de saúde em todos os seus aspectos.

Na Justificação que embasa a proposição o seu eminente Autor faz um reconhecimento aos ex-Deputados Roberto Gouveia, que apresentara proposição análoga em 2004, e Dr. Rosinha, que a reapresentou em 2007. Salaria que pretende criar responsabilidades sanitárias, definir obrigações administrativas e propor penalidades para o descumprimento. Observa que não se pode mais admitir que requisitos mínimos exigidos pela Constituição e pela legislação continuem a ser desrespeitados por dirigentes de saúde, inclusive quanto ao atendimento ao cidadão, a prestação de contas e por tantos outros desvios que continuam a ser perpetrados.

A matéria tramita sob o regime ordinário e será apreciada conclusivamente pelas Comissões de Saúde; de Administração e Serviço Público; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania. O mérito será apreciado pelas duas primeiras.



Quando a proposição tramitou na Comissão de Seguridade Social e Família, no prazo regimentalmente previsto, foram apresentadas quatro emendas, todas da lavra do Sr BETINHO GOMES, as quais deverão ser analisadas pela Comissão de Saúde, que substituiu a mencionada comissão.

A primeira emenda altera o inciso V, do art. 5º, da proposição modificando dispositivo que exige “prestação semestral de informações para o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde ou outro que venha a lhe substituir”. A Emenda propõe que o prazo para prestação de informações seja estabelecido em lei específica.

A Emenda nº 2 modifica o *caput* do art. 8º, alterando a exigência de os Planos de Saúde preverem resultados mínimos a partir de metas estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Na proposta do autor das emendas, tais metas seriam estabelecidas no Plano Plurianual (PPA).

A terceira das emendas oferecidas visa a acrescentar inciso ao art. 9º, exigindo que o relatório de gestão definido naquele dispositivo inclua “indicadores de acesso, oportunidade, eficiência, efetividade e equidade dos serviços de saúde”.

Por fim, propõe na emenda nº 4 que seja acrescentado parágrafo único ao art. 13, que define as infrações administrativas, prevendo que, além das normas citadas no *caput*, seja considerada infração dessa natureza a não apresentação do relatório quadrimestral previsto no art. 36 da Lei Complementar nº 141, de 2012.

Na Comissão de Saúde, foi reaberto o prazo para a apresentação de emendas e outras não foram apresentadas no prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA



Não pairam dúvidas sobre as melhores intenções que os autores da proposição atual e daquelas que a inspiraram tiveram ao elaborar e reapresentar a proposição sob comento.

De fato, ao se preocuparem e produzirem uma peça legislativa cujo intento é dar maior governança às coisas da saúde pública no País, os ilustres autores revelaram e confirmaram a marca de seus mandatos: compromisso público e consciência sanitária.

Observa-se, assim, que a proposição em tela aborda pontos importantes para a governança da saúde. Destaca-se na proposição o tratamento de diversos aspectos inerentes à boa gestão na área da saúde: planos de saúde, relatório de gestão, conselhos de saúde, responsabilidade do gestor, infrações administrativas e crimes de responsabilidade sanitária. Tais aspectos cumprem o papel de valorizar o planejamento e a avaliação em saúde, por intermédio de instrumentos político-administrativos que são os aludidos planos, metas, ações programadas e relatórios de gestão.

Nada obstante, o Projeto de Lei em análise inova o ordenamento jurídico e avança no sentido de instrumentalizar o controle social do sistema público de saúde brasileiro. Se em meio a um contexto de carência de recursos também há malversação de verbas públicas, o presente Projeto estabelece os instrumentos legais adequados para evitar tais desvios.

Creemos que uma legislação dessa ordem propiciará a profissionalização da gestão da saúde, com melhoria dos processos internos, aprimoramento da gestão e, sobretudo, aumento da responsabilidade sobre a saúde nos vários níveis de governo.

Há que se considerar, contudo, que a Lei de Responsabilidade Sanitária está em discussão na Câmara dos Deputados desde 2004. Nesse ínterim, diversos aspectos normativos correlacionados ao tema tornaram-se normas jurídicas, tais como: a formalização das comissões intergestores em saúde, por meio da Lei nº 12.466, de 2011, a assistência terapêutica e incorporação tecnológica no SUS pela Lei nº 12.401, de 2011, a regulamentação da EC 29 por meio da Lei Complementar nº 141, de 2012, bem como sobre os pactos de gestão (Decreto nº 7.508, de 2011).

Desse modo, contata-se merecer o projeto atualização, tendo em vista que os instrumentos centrais estipulados para a instituição da responsabilidade sanitária ainda carecem de positividade jurídica, porquanto



não existe legislação definindo o que seria tal responsabilidade com o significado de compromisso público que o gestor de saúde deve assumir no âmbito do SUS. Tampouco existe a formalização juspolítica do contrato entre Entes Federados, a assunção de metas e controle que privilegie a avaliação dos resultados obtidos, assim como as respectivas penalidades pela malversação dos recursos do setor Saúde.

Ora, tratando-se de obrigações, controle administrativo e sanções jurídicas, o campo de atuação é a lei em sentido formal e estrito, exigindo-se, portanto, norma jurídica *strictu sensu* para as matérias que dizem respeito ao planejamento da saúde, a assistência à saúde e a cooperação e articulação interfederativa. Constata-se que o Decreto nº 7.508, de 2011, não seria instrumento adequado e não disporia de todos os mecanismos necessários para os fins aqui propostos: planejamento, descentralização e mapeamento das necessidades de saúde, clara definição dos serviços ofertados pelo SUS e realização de contratos entre os Entes Federados, com a identificação dos respectivos responsáveis.

A apresentação de Substitutivo torna-se, dessa forma, imprescindível para conferir ao setor Saúde a agilidade de elaboração e amparo legal no uso de instrumentos de governança e cooperação interfederativa.

Assim, elaboramos o Substitutivo em anexo que tem como principais pontos:

1) Para se garantir acesso integral ao cidadão, é preciso saber quantas pessoas serão atendidas, obedecendo ao princípio constitucional da **universalidade**. Não se pode limitar a assistência apenas aos moradores de determinada cidade, mas a todos que precisarem de atendimento. Portanto, é necessário identificar os Usuários de Direito (todos os brasileiros) e os Usuários de Referência (os que usam o SUS, sejam residentes ou não-residentes daquela localidade, trazendo a noção de território).

2) A seguir, define-se o que o SUS vai oferecer. É a chamada **integralidade**. Esta diz respeito às necessidades de todos e de cada um no campo da saúde, em cada momento da vida. Assim, a integralidade define o que o Estado brasileiro vai prestar em termos de ações e serviços de saúde, por meio de pacto entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Essa integralidade é dinâmica, a cada momento histórico há necessidade de desenvolver o padrão e atualizá-lo às tecnologias existentes.



3) O passo seguinte é fazer o **Planejamento Sanitário**. Mas para fazer um planejamento sanitário, torna-se necessário: (a) fazer o **Plano de Saúde**, isto é, quantificar o que é necessário produzir de ações e serviços individuais e coletivos para atender à saúde da população total existente num dado território; (b) fazer a **Descentralização** via Regiões de Saúde, isto é, conferir capacidade produtiva, normativa, tecnológica, gerencial, de gestão, de financiamento, de recursos humanos e de poder decisório da União e dos Estados aos municípios e regiões, para que estes executem as ações e serviços de saúde individual e coletiva; (c) fazer o **Mapa Sanitário**, isto é, a cartografia de um determinado território do SUS, descrevendo a distribuição espacial existente dos aparelhos, dos estabelecimentos, dos insumos, dos recursos humanos, do tipo de atendimento, de política das ações e serviços individuais e coletivos ofertados nesse território.

4) Chama-se atenção para o fato de que decorre do planejamento sanitário a formação das **regiões de saúde**.

5) Brota dessa sistemática a **Responsabilidade Sanitária**, que é o ato de cada ente federado responsabilizar-se pela quantidade e qualidade de ações e serviços de saúde individuais e coletivos, assumindo a obrigação de produzir, distribuir, financiar, garantir acesso, cumprir metas, atender a indicadores sanitários e demais regras estipuladas para atender à População Total e Usuária do SUS (população de direito e população referenciada), sem excluir as atuais obrigações estabelecidas.

6) Diante da Responsabilidade Sanitária se pode fazer a Pactuação do **Contrato Organizativo De Ação Pública de Saúde**. Explica-se: a Responsabilidade Sanitária pactuada é firmada em Contrato Organizativo De Ação Pública, que corresponde ao compromisso público e à obrigação contratual que cada ente federado assume para executar ações e serviços de saúde individual e coletiva, o financiamento, o cumprimento de metas de produção, de indicadores sanitários, de capacitação de pessoal, de garantia de acesso, bem como as penalidades pelo descumprimento de compromisso público e obrigação contratual.

7) Por conseguinte, **as punições institucionais** para o descumprimento do COAP são: (a) suspensão de transferências voluntárias; (b) suspensão das contratações de operações de crédito; (c) suspensão de garantias e avais; (d) bloqueio de valor, diretamente do Fundo Nacional da Saúde, no caso de inadimplência total ou parcial da União.



8) Quando o Ente Federado, não cumprir sua responsabilidade sanitária ocorrerá a **Gestão Supervisionada**, no sentido de que os recursos de transferência serão supervisionados, ou seja, são aplicados sob a supervisão do ente que repassa. A punição só ocorrerá após a gestão supervisionada, que se dá mediante **Termo de Ajuste Sanitário**.

Prevê-se, igualmente, que as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite se reunirão periodicamente para definir as Portas de Entrada no Sistema, a Integralidade, o Planejamento de Saúde e a Responsabilidade Sanitária para celebração do Contrato Organizativo de Ação Pública.

Não menos importante, o Substitutivo propõe uma definição mais precisa do SUS, que é definido como o somatório da capacidade produtiva, normativa, tecnológica, gerencial, de gestão, de financiamento e de recursos humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de ações e serviços individuais e coletivos de promoção, proteção e recuperação da saúde, articulados, contínuos e executados segundo planejamento elaborado conjunta e compartilhadamente, com o objetivo de garantir o acesso universal e a integralidade à saúde por meio de organização em rede que produz e distribui essas ações e serviços de saúde.

Observe-se que a Responsabilidade Sanitária deve coadunar-se com a estrutura federal do Brasil. O termo federal significa pacto. Em essência, um arranjo federal é uma parceria, estabelecida e regulada por um pacto, cujas conexões internas refletem um tipo especial de divisão de poder entre os parceiros, baseada no reconhecimento mútuo da integridade de cada um e no esforço de favorecer uma unidade especial entre eles. Então, federalismo é um sistema baseado na distribuição territorial – constitucionalmente definida e assegurada – de poder e autoridade entre instâncias de governo, de tal forma que os governos nacional e subnacionais são independentes em sua esfera própria de ação, mas interdependentes em relação ao todo orgânico e único que forma o Estado. Caracteriza-se pela não centralização, isto é, pela difusão dos poderes de governo entre muitos centros, nos quais a autoridade não resulta da delegação de um poder central, mas é conferida por sufrágio popular.

Com o compartilhamento do poder, exige-se uma relação de equilíbrio entre a autonomia dos pactuantes e sua interdependência. Esta,



por sua vez, não pode ser alcançada pela ação impositiva e piramidal de um governo central, tal qual em um Estado Unitário. No caso dos sistemas federais, em que vigora o poder dos vários Entes Federados, requerer-se-á um processo negociado e extenso de compartilhamento de decisões e responsabilidades. Nessa ocasião, a interdependência enfrenta o problema da coordenação das ações de níveis de governo autônomos, aspecto-chave para entender a produção de políticas públicas em uma estrutura federativa contemporânea. No caso, peça fundamental para se compreender o SUS e a produção de saúde do sistema público brasileiro.

Assim, quando se fala em cooperação intergovernamental, pressupõe-se a instauração de mecanismos de parceria que disponham de um espaço público para que os Entes Federados possam pactuar ações, regras, metas, entre outros aspectos.

O Substitutivo propõe como instrumentos de cooperação intergovernamental: o acordo para a elaboração de planejamento sanitário, as diretrizes para descentralização, o mapa sanitário, a responsabilidade sanitária, e, concretamente, o próprio contrato organizativo de ação pública.

Tais instrumentos e espaços públicos compõem um sistema de governança essencial para o funcionamento ético, eficaz e eficiente do SUS. E, diga-se de passagem, vários desses mecanismos e espaços não são novos no sistema de saúde, pois estão postos e disponíveis há um bom tempo, ainda que de modo eclético e vulgarizado, sem uma concepção de governança, daí a opção de inserção na Lei Orgânica da Saúde e não via lei própria, além de uma sistematização orientada e adequada.

Por sua vez, sabe-se que os aludidos mecanismos são na atualidade informais, não vinculam e nem responsabilizam os Entes Federados e sequer contam com um marco legal regulatório que dê segurança e clareza acerca das regras, da política e das atribuições de cada nível de governo para efetivar o direito à saúde e, conseqüentemente, exigir-se responsabilidade.

Evidentemente que em se tratando de cooperação interfederativa e de um sistema sanitário que, constitucionalmente, é estabelecido como único para todas as esferas de governo, exsurge a necessidade de uma Rede Federativa de Saúde, de modo que as ações e serviços executados pelo SUS serão organizados de forma descentralizada,



regionalizada e complementar, constituindo-se em uma Organização em Rede das Ações e Serviços de Saúde, como destacado acima.

Vale destacar que o Substitutivo prioriza a responsabilização dos entes federados, concebendo o SUS como Rede Federativa de Saúde articulada e regionalizada. Contudo, também aborda a responsabilização de agentes individuais.

No que concerne às emendas aludidas no Relatório, a maior parte foi adaptada e acatada no Substitutivo.

A primeira Emenda propõe uma lei para definir prazos para a prestação de informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde, contudo a Lei Complementar nº 141/2012 já aborda essa questão, estabelecendo que o Ministério da Saúde estabelecerá as diretrizes para o funcionamento do sistema informatizado, bem como os prazos para o registro e homologação das informações, conforme pactuado entre os gestores do SUS.

A Emenda nº 2 remete as metas a serem estabelecidas nos Planos de Saúde dos Entes Federados ao Plano Plurianual (PPA), tendo sido adaptada e incorporada ao artigo 20 do Substitutivo.

A Emenda seguinte propõe estabelecimentos de indicadores de acesso, eficiência efetividade e outros para constarem nos Relatórios de Gestão, o que foi incorporado ao artigo 29 do Substitutivo.

A quarta Emenda, que aborda o relatório quadrimestral, foi incorporada no artigo 25 do Substitutivo.

Isto posto, nosso voto é pela aprovação quanto ao mérito, do Projeto de Lei nº 361, de 2015, e das emendas nº 2, nº 3 e nº 4, apresentadas na então Comissão de Seguridade Social e Família, na forma do Substitutivo anexo, e pela rejeição da emenda nº 1, apresentada na mesma Comissão.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada ANA PIMENTEL
Relatora



2025-15906



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD252513352800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Ana Pimentel



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 361, DE 2015

Dispõe sobre a responsabilidade sanitária dos entes federados no Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a universalidade do acesso e o padrão de integralidade, com o objetivo de estabelecer as responsabilidades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na integração em rede federativa de suas ações e serviços de saúde.

Art. 2º Dentre os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e na Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, devem ainda ser observados os seguintes:

I – manutenção de padrão de qualidade técnica, científica e administrativa, universalmente reconhecidos e os ditames da ética profissional;

II – equidade, como forma de suprir as deficiências do tratamento igualitário de casos e situações;

III – atendimento preferencial nas regiões de saúde do domicílio da pessoa e obrigatoriedade de prover o seu encaminhamento na rede federativa, de modo resolutivo;

IV – planejamento anual que reflita as necessidades de saúde da população na região de saúde e organização da sua rede federativa em níveis de complexidade tecnológica crescente de básica, média e alta complexidade; e

V – equidade orçamentária e técnico-sanitária na região de saúde visando ao desenvolvimento e à redução das desigualdades regionais em saúde.



CAPÍTULO I

DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE EM REDE FEDERATIVA

Art. 3º O Sistema Único de Saúde (SUS) é constituído pela integração das ações e serviços de promoção e recuperação da saúde e prevenção da doença, executados pelos entes federativos, de forma direta e indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, organizado em rede federativa, regionalizada, de complementaridade e hierarquizada em níveis de complexidade tecnológica crescentes, sob a ordenação da atenção básica, principal porta de acesso ao sistema.

Parágrafo único. Entende-se por rede federativa de saúde a interconexão dos entes políticos, os quais se autorregulam mediante consenso, nas instâncias colegiadas federativas de âmbito nacional, estadual e regional para organizar de maneira sistêmica a rede de ações e serviços de saúde.

Art. 4º A rede federativa de ações e serviços de saúde deve organizar-se em regiões de saúde definidas pelo Estado em articulação com os seus Municípios.

§ 1º A constituição das regiões de saúde e sua rede federativa de saúde devem observar, no tocante ao seu conteúdo técnico-sanitário, os regramentos gerais de âmbito federal e outras disposições editadas pela Comissão Intergestores Tripartite e Bipartite, conforme dispostos nos arts. 13 e 14 desta Lei.

§ 2º Os entes federativos devem observar a equidade orçamentária e técnico-sanitária na organização da rede federativa na região de saúde, na forma do disposto no art. 2º, inciso V, e para os fins de que trata o art. 21, parágrafo único, todos desta Lei.

Seção Única

Da regulação técnico-sanitária às ações e serviços de saúde

Art. 5º A regulação técnico-sanitária do acesso às ações e serviços de assistência à saúde, realizada pelos entes federativos, destina-se a garantir, de forma integral e equânime, o acesso à rede federativa de saúde,



em âmbito local, regional e estadual e interestadual, os quais devem atuar de maneira unificada e observar os regramentos organizativos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 6º São atribuições específicas dos agentes públicos responsáveis pela regulação, além de outras que venham a ser definidas nas comissões intergestores da saúde:

I - garantir que o acesso às ações e serviços de saúde se dê de forma transparente, integral e equânime e em prazos compatíveis com o agravo à saúde; e

II - orientar e ordenar os fluxos assistenciais na rede federativa nas regiões e entre regiões de saúde.

Parágrafo único. As atribuições técnico-regulatórias do acesso são privativas de servidores ou empregados públicos da saúde.

CAPITULO II

DA UNIVERSALIDADE DE ACESSO

Art. 7º É assegurada a universalidade de acesso às ações, serviços, tecnologia e insumos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) na forma da integralidade definido no art. 10 desta Lei, preferentemente no território de sua região de saúde, e entre regiões de saúde, quando for o caso, mediante sistema de referência regional, inter-regional e interestadual definidos pelos entes federativos em consenso.

§ 1º Os entes federativos são obrigados a desenvolver, de comum acordo, metodologia capaz de garantir itinerário terapêutico na rede federativa necessário à continuidade da assistência, de forma resolutiva e em tempo compatível com o risco do agravo à sua saúde, de acordo com o sistema de referenciamento entre os serviços e seus níveis de complexidade tecnológica.

§ 2º O acesso deve ser fundado na avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e no critério cronológico.



Art. 8º Para fins exclusivamente de planejamento sanitário, deve ser considerada a população referenciada no território, compreendida como aquela população circulante dentro de determinado Município que, muito embora não residente neste Município, o tem como referência e utiliza os estabelecimentos, os recursos humanos, os insumos, as ações e serviços de saúde desse Município, devendo, portanto, ser mensurada para fins de elaboração do planejamento sanitário, utilizando-se como critério para definição de território.

Parágrafo único. Serão disponibilizados para Estados, Distrito Federal e Municípios o total de usuários de planos e seguros de assistência à saúde por Estado, Município e região, a fim de que Estados, Distrito Federal e Municípios elaborem o seu planejamento sanitário, objetivando pactuar a responsabilidade sanitária.

Art. 9º A identificação dos usuários de planos e seguros de assistência à saúde por Estado, Município e região não é óbice para o acesso universal no Sistema Único de Saúde (SUS),

Parágrafo único. É vedado aos estabelecimentos próprios e às instituições vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer nível de governo, negar atendimento, inquirir e investigar, por qualquer meio, se o cidadão ou grupo que procura atendimento na rede possui ou não plano de saúde ou seguro de assistência à saúde, sob pena do agente incidir no art. 11, inciso I da Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992 (Lei de Improbidade Administrativa).

CAPÍTULO III DA INTEGRALIDADE

Art. 10 A integralidade da assistência à saúde é definida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços individuais e coletivos, preventivos, curativos, diagnósticos, terapêuticos, de promoção, proteção e manutenção da saúde, reabilitação e dispensação de medicamentos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema na rede federativa de saúde.



Art. 11 O conteúdo da integralidade da assistência à saúde deve ser definido na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), homologado no Conselho Nacional de Saúde, observadas as necessidades de saúde da população em âmbito nacional e as condições orçamentárias de prover a sua garantia de forma universal.

Parágrafo único. A integralidade é assegurada de forma universal, igualitária e equitativa mediante observância das portas de entrada às ações e serviços de saúde.

Art. 12 A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) devem expressar o conteúdo das ações e serviços de saúde que compõem a integralidade da assistência à saúde, incluída a assistência farmacêutica correspondente à terapêutica prescrita no Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Os Estados, Distrito Federal e Municípios podem acrescentar outras ações e serviços de saúde, como também medicamentos não constantes da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no âmbito de seus territórios, devendo responder pelo seu financiamento.

§ 2º A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) devem ser publicizadas periodicamente.

§ 3º O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no Sistema Único de Saúde (SUS), e em suas unidades de saúde;

III - estar a prescrição em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e os protocolos clínicos e diretrizes



terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.

§ 4º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem, mediante pactuação nas comissões intergestores correspondentes.

§ 5º Constitui-se exceção ao disposto nos incisos I a III do §3º deste artigo, o acesso a medicamentos de caráter especializado quando houver lacunas nos serviços de saúde no tocante a determinadas especialidades médicas, comprovadamente.

CAPÍTULO IV DAS FORMULAÇÕES DAS POLÍTICAS

Art. 13 A integralidade da assistência à saúde e suas alterações serão pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite, homologadas pelo Conselho Nacional de Saúde e formalizadas por meio do contrato organizativo da ação pública.

Parágrafo único. As alterações, incorporações e supressões da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) observam o disposto no art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com redação dada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, ou legislação que vier a substituir.

Art. 14 Compete à direção do Sistema Único de Saúde (SUS) de âmbito nacional elaborar a proposta de integralidade e suas alterações, incorporações e supressões, para ser definida e aprovada, por consenso, na Comissão Intergestores Tripartite e homologada no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º A proposta da integralidade da assistência à saúde deve ser apresentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da publicação desta Lei, e pactuado no prazo de 90 (noventa) dias.

§ 2º Ultrapassado o prazo de que trata o §1º deste artigo, no que se refere à pactuação entre os entes federados, considera-se instituída a integralidade da assistência à saúde a proposta elaborada pela direção



nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), a ser submetida à consulta pública.

§ 3º Ultrapassado o prazo de que trata o §1º deste artigo sem a elaboração e apresentação da proposta de integralidade pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), compete ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) ou ao Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) apresentá-la no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

§ 4º São legitimados a propor alterações, incorporações e supressões na integralidade da assistência à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I – todos os entes federados;
- II – o Conselho Nacional de Saúde;
- III – o Conselho dos Secretários Estaduais de Saúde; e,
- IV – o Conselho dos Secretários Municipais de Saúde.

Art. 15 O processo de regionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) constitui e confere capacidade produtiva, normativa, tecnológica, gerencial, de financiamento, de recursos humanos e de poder decisório da União e dos Estados aos Municípios e Distrito Federal, para que estes executem as ações e serviços de saúde individual e coletiva.

Parágrafo único. Estão incluídos no disposto neste artigo a desconcentração, o acompanhamento e a avaliação por meio de mecanismos de controle social.

Art. 16 As diretrizes para a regionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) serão pactuadas e aprovadas, por consenso, pela Comissão Intergestores Tripartite, mediante proposta apresentada pela direção do Sistema Único de Saúde (SUS) de âmbito nacional.

Art. 17 Considera-se região de saúde o espaço geográfico constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e



infraestrutura de transporte compartilhadas, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde.

§1º As regiões de saúde serão propostas pelos Estados em articulação e cooperação com os Municípios sob sua jurisdição, para aprovação nas Comissões Intergestores Bipartites, por consenso, considerando as diretrizes nacionais.

§2º Além da modalidade intraestadual prevista no §1º deste artigo, as regiões de saúde poderão ser:

I – interestaduais, definidas pela direção do Sistema Único de Saúde (SUS), de âmbito estadual de cada um dos entes envolvidos, mediante articulação com os Municípios interessados e aprovação no Conselho Estadual de Gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) dos correspondentes Estados; e

II – fronteiriças, definidas pela direção do Sistema Único de Saúde (SUS) de âmbito federal, mediante articulação como os Municípios e Estados envolvidos.

§3º Para ser constituída, a região de saúde observará:

I – a integralidade de assistência à saúde;

II – a definição do território geográfico e da população referenciada;

III – a responsabilidade sanitária.

CAPÍTULO V

DO PLANEJAMENTO E DO MAPA SANITÁRIO

Seção I

Do Planejamento Integrado da Saúde

Art. 18 O processo de planejamento da saúde será integrado, do nível local ao regional, estadual e nacional, ouvidos os respectivos conselhos de saúde, compatibilizando-se as necessidades de saúde da população com as disponibilidades de recursos financeiros.



§ 1º O plano de saúde plurianual deverá compatibilizar as necessidades de saúde da população com as políticas e os recursos financeiros da saúde, devendo conter as suas programações anuais e as metas de saúde.

§ 2º O planejamento da saúde é obrigatório para os entes públicos e será indutor de políticas para a iniciativa privada.

§ 3º No planejamento da saúde devem ser considerados tanto os usuários dos planos e seguros de saúde, como os serviços e as ações prestados pela iniciativa privada, de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS) ou não, os quais deverão compor o mapa da saúde regional, estadual e nacional.

Art. 19 O processo de planejamento da saúde conterá a programação de ações e serviços de saúde individual e coletiva, a partir da integralidade da assistência à saúde de que trata o art.13 desta Lei.

§ 1º Considera-se programação de ações e serviços de saúde individual e coletiva a quantificação do que é necessário produzir de ações e serviços individuais e coletivos para atender à saúde da população total existente num dado território.

§ 2º A União, os Estados e o Distrito Federal farão, cada um, a sua programação de ações e serviços de saúde individual e coletiva, no âmbito de sua competência e observando o disposto no art. 21 desta Lei.

Art. 20 As regras gerais para conformação da programação de ações e serviços de saúde, de que trata o art. 18 desta Lei, serão pactuadas e aprovadas por consenso pela Comissão Intergestores Tripartite, mediante proposta da União, observando-se:

I – as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde apresentadas em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa;

II – a complementaridade da União e dos Estados no âmbito da saúde, com o oferecimento de apoio necessário, completando ou suprimindo a



capacidade produtiva, normativa, tecnológica, gerencial, de financiamento e de recursos humanos dos Municípios e Distrito Federal;

III – a identificação da população usuária de ações e serviços de saúde em cada território e unidade sistêmica;

IV – as políticas para o setor saúde pactuadas;

V – a estimativa de recursos necessários para execução da programação e sua articulação com a legislação orçamentária;

VI – fixação de metas, objetivos, mecanismos de avaliação e monitoramento da própria programação;

VI – a periodicidade de novo planejamento a cada 4 (quatro) anos, em conformidade com o Plano Plurianual (PPA) e o Plano Anual de Saúde (PAS), sendo revisto a cada 2 (dois) anos e podendo ser reajustado a qualquer tempo mediante fatos novos que o justifiquem.

Seção II

Do Mapa da Saúde

Art. 21 O mapa da saúde deverá ser elaborado pelo ente federativo com a finalidade de identificar a situação de saúde local e regional, pública e privada, em relação às necessidades de saúde da população, orientando o planejamento e os planos de saúde.

Parágrafo único. Para o cumprimento do *caput* deste artigo, o mapa sanitário deverá descrever a distribuição espacial existente dos aparelhos, dos estabelecimentos, dos insumos, dos recursos humanos, do tipo de atendimento, de política das ações e serviços individuais e coletivos ofertados e os indicadores de saúde.

Art. 22 O mapa sanitário orienta a assunção da responsabilidade sanitária dos entes federados com vistas a garantir a integralidade e o acesso universal de que tratam esta Lei.

Art. 23 As diretrizes para a conformação do mapa sanitário serão fixadas pela Comissão Intergestores Tripartite, por consenso, mediante proposta apresentada pela União.



Art. 24 Compete à direção do Sistema Único de Saúde (SUS) de âmbito municipal apresentar o mapa sanitário do seu Município, em articulação e cooperação com a direção do Sistema Único de Saúde (SUS) de âmbito estadual, para serem aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite.

§ 1º Na hipótese de não apresentação do mapa sanitário por parte do Município, o Estado elaborará o mapa sanitário correspondente.

§ 2º Compete ao Distrito Federal elaborar o seu mapa sanitário.

CAPÍTULO VI RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DOS ENTES FEDERADOS

Art. 25 A responsabilidade dos entes federados na garantia da integralidade da assistência à saúde na rede federativa de saúde deverá ser fixada de maneira individual, ainda que tenha caráter federativo e cooperativo, e observar:

I - as características epidemiológicas do ente federativo e da região;

II - as especificidades demográficas, socioeconômicas, epidemiológicas, geográficas e capacidade de organização de serviços locais e da região de saúde;

III - o papel do Estado na sua atuação complementar aos Municípios na região de saúde;

IV - o dever do Estado em prover a equidade orçamentária e técnico-sanitária da região;

V - o dever da União em prover a equidade orçamentária e técnico-sanitária da região, dos Estados e dos Municípios no rateio de recursos orçamentários da saúde, nos termos da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

§ 1º A equidade orçamentária e técnico-sanitária compreendem ações capazes de diminuir as desigualdades regionais na rede de ações e serviços de saúde, mediante a assunção pelo ente federativo de maior desenvolvimento socioeconômico, orçamentário e técnico, de



responsabilidades correspondentes à sua capacidade em relação aos demais entes na região de saúde ou entre regiões de saúde no sistema de referência de ações e serviços, conforme disposto no art. 2º, inciso V, desta Lei.

§ 2º O ente federado inadimplente deverá instaurar processo administrativo interno para apurar a conduta dos gestores que tenham concorrido para o descumprimento e, comprovado dolo ou culpa grave de gestor, aplicar-se-ão as sanções previstas na legislação de improbidade e no regime jurídico dos servidores, sem prejuízo da responsabilização civil e penal.

§ 3º É considerada infração administrativa a não apresentação no Congresso Nacional do relatório quadrimestral previsto no art. 36 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

Art. 26 As responsabilidades sanitárias individuais e de equidade, na garantia da integralidade da assistência à saúde, serão homologadas nas Comissões Intergestores correspondente e expressas em contrato organizativo de ação pública da saúde.

CAPÍTULO VII

DO CONTRATO ORGANIZATIVO DE AÇÃO PÚBLICA DA SAÚDE

Art. 27 O contrato organizativo de ação pública da saúde é o acordo de colaboração entre os entes federativos para a integração das ações e serviços de saúde em rede, por região de saúde, visando ao alcance da equidade orçamentária e técnico-sanitária entre os entes federativos e consequente diminuição das desigualdades regionais na saúde.

§ 1º O objeto do contrato organizativo de ação pública da saúde é a definição das responsabilidades sanitárias de cada ente federativo na região de saúde com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde da população.

§ 2º As responsabilidades sanitárias previstas no contrato devem expressar:

I – a organização sistêmica da rede federativa de saúde;



II – a execução das ações e serviços de saúde;

III – o orçamento;

IV – o monitoramento, a avaliação de desempenho, a fiscalização e o controle das ações e serviços de saúde.

§ 3º O contrato organizativo de ação pública da saúde deve guardar consonância com o planejamento integrado da saúde na região sempre consequente ao plano de saúde do ente federado.

Art. 28 O contrato organizativo de ação pública da saúde definirá de forma expressa, nos termos do art. 25 desta lei e seu parágrafo, as responsabilidades individuais e as de equidade orçamentária e técnico-sanitária dos entes federativos na rede federativa de saúde na região de saúde.

Art. 29 O contrato organizativo de ação pública da saúde deve conter as seguintes disposições essenciais:

I – rol de ações e serviços de promoção, prevenção e recuperação da saúde em âmbito regional e as referências regionais, inter-regional e interestadual;

II - responsabilidades assumidas pelos entes federativos na região de saúde, as quais serão estabelecidas de forma individualizada, de acordo com o seu desenvolvimento, conforme previsto nesta Lei;

III – metas em consonância com os planos de saúde e sua correspondente programação geral anual de saúde;

IV - estratégias para a melhoria das ações e serviços de saúde, a curto e médio prazo;

V - adequação das ações e dos serviços dos entes federativos em relação às atualizações realizadas na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no decorrer da execução do contrato;

VI - investimentos na rede federativa de saúde e as respectivas responsabilidades;



VII - recursos financeiros que serão disponibilizados por cada um dos signatários para sua execução, fundados no princípio da equidade orçamentária e técnico-sanitária;

VIII – recursos financeiros;

IX – critérios de avaliação de resultados;

X – prazos;

XI - sanções administrativas.

Parágrafo único. A União definirá indicadores nacionais para a avaliação de desempenho das obrigações previstas no contrato os quais deverão contemplar medidas de avaliação da equidade orçamentária e técnico-sanitária na região, incluindo indicadores de acesso, eficiência, efetividade e outros para constarem nos Relatórios de Gestão, sem prejuízo de outros que os Estados ou a região de saúde venham definir.

Art. 30 O contrato organizativo de ação pública da saúde observará as seguintes diretrizes básicas para fins de garantia da gestão participativa:

I - estabelecimento de estratégias que incorporem a avaliação do usuário das ações e dos serviços, como ferramenta de sua melhoria;

II - apuração permanente das necessidades e interesses do usuário; e

III - publicidade dos direitos e deveres do usuário na saúde, em todas as unidades do Sistema Único de Saúde (SUS), inclusive nas unidades privadas que dele participem de forma complementar, definidas em decreto.

Art. 31 A humanização do atendimento do usuário será fator determinante para o estabelecimento das metas de saúde previstas no contrato organizativo de ação pública da saúde.

Art. 32 As normas gerais de elaboração e fluxos do contrato organizativo de ação pública da saúde serão pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite, cabendo ao Estado coordenar a sua implementação.



Art. 33 Cada ente signatário deverá monitorar e avaliar a execução do contrato organizativo de ação pública da saúde, em relação ao cumprimento das metas estabelecidas, ao seu desempenho qualitativo e quantitativo e à aplicação dos recursos disponibilizados.

§ 1º O relatório de gestão parcial e anual deverá, dentre outras funções previstas em legislações específicas, demonstrar o cumprimento dos compromissos assumidos no âmbito do contrato organizativo de ação pública da saúde.

§ 2º O contrato organizativo de ação pública da saúde constitui título executivo extrajudicial.

§ 3º Os entes signatários incluirão dados sobre o contrato organizativo de ação pública da saúde em sistema próprio de informações, organizado pela União e disponibilizado ao respectivo conselho de saúde para acompanhamento.

CAPÍTULO VIII DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS CONTRATUAIS E TERMO DE AJUSTE SANITÁRIO

Art. 34 A inadimplência total ou parcial das obrigações contratuais ensejará:

I – obrigatoriedade de reaplicação de recursos financeiros próprios nos compromissos não cumpridos de maneira injustificada;

II – suspensão de transferências voluntárias;

III – suspensão das contratações de operações de crédito;

IV – suspensão de garantias e avais;

V – bloqueio de valor diretamente do Fundo Nacional da Saúde, no caso de inadimplência total ou parcial da União.

Parágrafo único. Os recursos mencionados no *caput* não poderão ser contabilizados para o cômputo do valor mínimo a ser aplicado em ações e serviços de saúde.



Art. 35 A União, com Estados, Distrito Federal e Municípios, e os Estados com os Municípios de seu território poderão celebrar Termo de Ajuste de Conduta Sanitária.

§ 1º Para fins deste artigo, Termo de Ajuste de Conduta Sanitária é um instrumento formalizado entre os entes federativos no qual são constituídas, mediante cominação, obrigações para a correção de impropriedades no cumprimento da responsabilidade sanitária assumida.

§ 2º O Termo de Ajuste de Conduta Sanitária deve ser instruído com um plano de trabalho que preveja o detalhamento das ações a serem realizadas e das metas a serem alcançadas, com a indicação das fontes de financiamento e dos responsáveis por cada ação.

§ 3º O Termo de Ajuste de Conduta Sanitária deverá ser encaminhado aos Conselhos de Saúde da esfera correspondente para acompanhamento.

§ 4º A celebração de Termo de Ajuste de Conduta Sanitária torna as obrigações assumidas pelas partes líquidas e certas e contém a eficácia de título executivo extrajudicial.

Art. 36 O Termo de Ajuste de Conduta Sanitária poderá prever a cogestão administrativa entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a execução conjunta do plano de trabalho do ajuste.

§ 1º A cogestão terá prazo determinado, devendo os entes envolvidos desenvolverem ações corretivas que facilitem o retorno à condição inicial de gestão.

§ 2º A União e o Estado poderão requisitar os bens públicos e os servidores afetos aos serviços de saúde pelo prazo determinado no ato de cogestão.

§ 3º A cogestão deverá ser submetida à apreciação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS



Art. 37 Em situações de emergência de saúde pública ou na ausência de serviços públicos, conveniados e contratados, os serviços privados de saúde são obrigados a prestar atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante ressarcimento a ser definido por ato infralegal.

Parágrafo único. As acomodações especiais de entidades privadas participantes do Sistema Único de Saúde (SUS) mediante contrato ou convênio devem ficar à disposição do usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) sem qualquer ônus para este, em caso de ausência de acomodação coletiva.

Art. 38 A recusa na assinatura do contrato organizativo de ação pública da saúde pelo ente federado na região de saúde impedirá o recebimento das transferências voluntárias da União na área da saúde e das emendas parlamentares da saúde.

§ 1º O prazo para a organização das regiões de saúde, pactuação da responsabilidade sanitária e assinatura de todos os contratos de ação pública nas regiões de saúde do País pelos entes federativos será de dois anos, a contar da data de publicação da presente lei.

§ 2º A recusa na assinatura do contrato organizativo de ação pública da saúde deverá ser certificada pela Comissão Intergestores Regional (CIR).

Art. 39 As emendas parlamentares da área da saúde devem guardar consonância com o planejamento e plano de saúde do ente federativo beneficiário.

Art. 40 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada ANA PIMENTEL
Relatora

2025-15906

