



CÓD: OP-008JL-21  
7908403507337

# **FUNSAÚDE-CE**

*FUNDAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ*

Psicólogo- Área Hospitalar

**CONTEÚDO DIGITAL COMPLEMENTAR E EXCLUSIVO**

**LEGISLAÇÃO**

---

## LEGISLAÇÃO

---

1. Constituição Federal de 1988 - Título VIII - artigo 194 a 200 .....01
  2. Lei nº 8.142/90 (dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências) .....03
  3. Lei nº 8.080/90 (dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências) .....05
  4. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 (dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os Serviços de Saúde)13
  5. Resolução CNS nº 553/2017 (dispõe sobre a carta dos direitos e deveres da pessoa usuária da saúde) ..... 17
  6. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 (institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências) . 21
-



**CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988 - TÍTULO VIII - ARTIGO 194 A 200**

O Título VIII da Constituição cuida da Ordem Social, elencada em seus artigos 193 a 232.

→ Chamamos a atenção para o fato de que referente ao assunto supracitado, os concursos públicos cobram do candidato a literalidade do texto legal, portanto, é importante conhecer bem todos os artigos deste capítulo em sua integralidade!

**CF, TÍTULO VIII  
DA ORDEM SOCIAL**

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÃO GERAL**

*Art. 193. A ordem social tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais.*

Parágrafo único. O Estado exercerá a função de planejamento das políticas sociais, assegurada, na forma da lei, a participação da sociedade nos processos de formulação, de monitoramento, de controle e de avaliação dessas políticas. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 108, de 2020)

No tocante à **Seguridade Social**, segue um processo mnemônico para ser utilizado como técnica de auxílio no processo de memorização:

SEGURIDADE SOCIAL	
<b>P</b>	<u>Previdência Social</u>
<b>A</b>	<u>Assistência Social</u>
<b>S</b>	<u>Saúde</u>

**CAPÍTULO II  
DA SEGURIDADE SOCIAL**

**SEÇÃO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

I - universalidade da cobertura e do atendimento;

II - uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;

III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;

IV - irredutibilidade do valor dos benefícios;

V - equidade na forma de participação no custeio;

VI - diversidade da base de financiamento, identificando-se, em rubricas contábeis específicas para cada área, as receitas e as despesas vinculadas a ações de saúde, previdência e assistência social, preservado o caráter contributivo da previdência social; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019)

VII - caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados.

Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

I - do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada na forma da lei, incidentes sobre:

a) a folha de salários e demais rendimentos do trabalho pagos ou creditados, a qualquer título, à pessoa física que lhe preste serviço, mesmo sem vínculo empregatício;

b) a receita ou o faturamento;

c) o lucro;

II - do trabalhador e dos demais segurados da previdência social, podendo ser adotadas alíquotas progressivas de acordo com o valor do salário de contribuição, não incidindo contribuição sobre aposentadoria e pensão concedidas pelo Regime Geral de Previdência Social; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019)

III - sobre a receita de concursos de prognósticos.

IV - do importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar.

§ 1º - As receitas dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinadas à seguridade social constarão dos respectivos orçamentos, não integrando o orçamento da União.

§ 2º A proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência social e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias, assegurada a cada área a gestão de seus recursos.

§ 3º A pessoa jurídica em débito com o sistema da seguridade social, como estabelecido em lei, não poderá contratar com o Poder Público nem dele receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios.

§ 4º A lei poderá instituir outras fontes destinadas a garantir a manutenção ou expansão da seguridade social, obedecido o disposto no art. 154, I.

§ 5º Nenhum benefício ou serviço da seguridade social poderá ser criado, majorado ou estendido sem a correspondente fonte de custeio total.

§ 6º As contribuições sociais de que trata este artigo só poderão ser exigidas após decorridos noventa dias da data da publicação da lei que as houver instituído ou modificado, não se lhes aplicando o disposto no art. 150, III, «b».

§ 7º São isentas de contribuição para a seguridade social as entidades beneficentes de assistência social que atendam às exigências estabelecidas em lei.

§ 8º O produtor, o parceiro, o meeiro e o arrendatário rurais e o pescador artesanal, bem como os respectivos cônjuges, que exerçam suas atividades em regime de economia familiar, sem empregados permanentes, contribuirão para a seguridade social mediante a aplicação de uma alíquota sobre o resultado da comercialização da produção e farão jus aos benefícios nos termos da lei.

§ 9º As contribuições sociais previstas no inciso I do caput deste artigo poderão ter alíquotas diferenciadas em razão da atividade econômica, da utilização intensiva de mão de obra, do porte da empresa ou da condição estrutural do mercado de trabalho, sendo também autorizada a adoção de bases de cálculo diferenciadas apenas no caso das alíneas «b» e «c» do inciso I do caput. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019)

§ 10. A lei definirá os critérios de transferência de recursos para o sistema único de saúde e ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos.

§ 11. São vedados a moratória e o parcelamento em prazo superior a 60 (sessenta) meses e, na forma de lei complementar, a remissão e a anistia das contribuições sociais de que tratam a alínea «a» do inciso I e o inciso II do caput. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019)

§ 12. A lei definirá os setores de atividade econômica para os quais as contribuições incidentes na forma dos incisos I, b; e IV do caput, serão não-cumulativas.

§ 13. (Revogado pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019)

§ 14. O segurado somente terá reconhecida como tempo de contribuição ao Regime Geral de Previdência Social a competência cuja contribuição seja igual ou superior à contribuição mínima mensal exigida para sua categoria, assegurado o agrupamento de contribuições. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 103, de 2019)

### Saúde

A saúde é direito de todos e dever do Estado. Segundo o artigo 197, da Constituição, as ações e os serviços de saúde devem ser executados diretamente pelo poder público ou por meio de terceiros, tanto por pessoas físicas quanto jurídicas.

A responsabilidade em matéria de saúde é solidária entre os entes federados.

### Diretrizes da Saúde

De acordo com o Art. 198, da CF, as ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único – o SUS –, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – **descentralização**, com direção única em cada esfera de governo;

II – **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III – **participação da comunidade**.

### A Saúde e a Iniciativa Privada

Referente ao Artigo 199, da CF, a assistência à saúde é livre à iniciativa privada e instituições privadas poderão participar de forma complementar do SUS, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

### Atribuições Constitucionais do SUS

Por fim, o Artigo 200 da CF, elenca quais atribuições são de competência do SUS.

## SEÇÃO II DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV - (revogado).

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação.

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial.

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

**Previdência Social**

A previdência social será organizada sob a forma de regime geral (RGPS). Ele terá caráter contributivo e será de filiação obrigatória. O leque de proteções da Previdência Social vai muito além da aposentadoria, conforme elenca o Artigo 201 da CF.

**Regras para Aposentadoria no RGPS**

Atenção: Em regra, no RGPS não há aposentadoria compulsória.

Regras para aposentadoria no RGPS antes da EC n. 103/2019		
	Homens	Mulheres
<b>Por tempo de contribuição</b>	35 anos	30 anos
<b>Por idade*</b>	65 anos	60 anos
* <b>é reduzido em cinco anos</b> o limite de <b>idade</b> para os <b>trabalhadores rurais</b> de ambos os sexos e para os que exerçam suas atividades em <b>regime de economia familiar</b> , nestes incluídos o <b>produtor rural, o garimpeiro e o pescador artesanal</b> .		

Regras para aposentadoria no RGPS pós EC n. 103/2019		
	Homens	Mulheres
<b>Trabalhadores urbanos</b>	65 anos	62 anos
<b>Trabalhadores rurais*</b>	60 anos	55 anos
* para os <b>trabalhadores rurais</b> e para os que exerçam suas atividades em <b>regime de economia familiar</b> , nestes incluídos o <b>produtor rural, o garimpeiro e o pescador artesanal</b> .		

**LEI Nº 8.142/90 (DISPÕE SOBRE A PARTICIPAÇÃO DA COMUNIDADE NA GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E SOBRE AS TRANSFERÊNCIAS INTERGOVERNAMENTAIS DE RECURSOS FINANCEIROS NA ÁREA DA SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS)**

**LEI FEDERAL Nº. 8142/1990**

*Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.*



O controle social é uma diretriz e princípio do SUS. É o mecanismo de participação da comunidade nas ações de saúde em todas as esferas de governo. De forma institucionalizada temos: os **conselhos e as conferências de saúde**.

<sup>1</sup><https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Zf8RGtlpQiwJ>

<https://www.grancursosonline.com.br/download-demonstrativo/download-aula-pdf-demo/codigo/47mLWGgdrdc%253D+&cd=3&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>

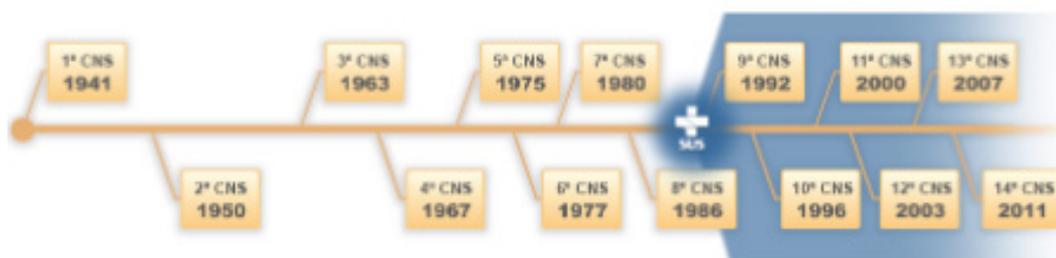
**Art. 1º** - O Sistema Único de Saúde - SUS de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes **instâncias colegiadas**:

- I - A Conferência de Saúde, e
- II - O Conselho de Saúde.



1º - A Conferência de Saúde reunir-se-á cada 4 anos com a representação dos **vários segmentos sociais**, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por este ou pelo Conselho de Saúde.

**HISTÓRICO DAS CONFERÊNCIAS DE SAÚDE**



Em 2015 aconteceu a 15ª CNS, com o tema: Saúde Pública de Qualidade. A próxima Conferência, em caráter ordinário, acontecerá em 2019.

A Conferência de Saúde é um espaço de discussão das políticas de saúde em todas as esferas de governo. Acontecem, de forma ordinária, a cada 4 anos e, como fórum de discussão, avaliam e propõem mudanças ou novas políticas e programas de saúde para o país. Cada município deve realizar a conferência de saúde, onde serão eleitos os representantes que para participar da conferência estadual, onde serão eleitos os representantes que participarão, da Conferência Nacional de Saúde (SOUZA,2016).

*As conferências de saúde são espaços de discussão das políticas. A mais importante, para a construção e consolidação de um sistema único com participação popular, foi a VIII CNS que aconteceu em 1986, momento de consolidação da reforma sanitária e criação dos ideais do SUS.*

2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por **representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários**, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

A distribuição dos representantes é definida pela Resolução 453/12, que traz:²



² Fonte: www.pontodosconcursos.com.br

**LEI Nº 8.080/90 (DISPÕE SOBRE AS CONDIÇÕES PARA A PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA SAÚDE, A ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS CORRESPONDENTES E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS)**

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

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

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o **Congresso Nacional** decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

**TÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

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

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

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Resolução dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

**TÍTULO II  
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinam-se a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo. (Vide Lei nº 8.080, de 1990)

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revoga-se as disposições em contrário.

**CAPÍTULO I  
DOS OBJETIVOS E ATRIBUIÇÕES**

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

**CAPÍTULO II  
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES**

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017)

### **CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO, DA DIREÇÃO E DA GESTÃO**

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos dispõem sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

### **CAPÍTULO IV DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES**

#### **SEÇÃO I DAS ATRIBUIÇÕES COMUNS**

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

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

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

## SEÇÃO II DA COMPETÊNCIA

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

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

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

§ 1º A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional. (Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 14.141, de 2021)

§ 2º Em situações epidemiológicas que caracterizem emergência em saúde pública, poderá ser adotado procedimento simplificado para a remessa de patrimônio genético ao exterior, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 14.141, de 2021)

§ 3º Os benefícios resultantes da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo oriundo de acesso ao patrimônio genético de que trata o § 2º deste artigo serão repartidos nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. (Incluído pela Lei nº 14.141, de 2021)

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

#### **CAPÍTULO V DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA (INCLUÍDO PELA LEI Nº 9.836, DE 1999)**

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde – SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º A União instituirá mecanismo de financiamento específico para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, sempre que houver necessidade de atenção secundária e terciária fora dos territórios indígenas. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020)

§ 2º Em situações emergenciais e de calamidade pública: (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020)

I - a União deverá assegurar aporte adicional de recursos não previstos nos planos de saúde dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (Dseis) ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena; (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020)

II - deverá ser garantida a inclusão dos povos indígenas nos planos emergenciais para atendimento dos pacientes graves das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, explicitados os fluxos e as referências para o atendimento em tempo oportuno. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020)

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º O Subsistema de que trata o caput deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 1º-A. A rede do SUS deverá obrigatoriamente fazer o registro e a notificação da declaração de raça ou cor, garantindo a identificação de todos os indígenas atendidos nos sistemas públicos de saúde. § 1º-B. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020)

§ 1º. A União deverá integrar os sistemas de informação da rede do SUS com os dados do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. (Incluído pela Lei nº 14.021, de 2020)

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

#### **CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR (INCLUÍDO PELA LEI Nº 10.424, DE 2002)**

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

#### **CAPÍTULO VII**

##### **DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO (INCLUÍDO PELA LEI Nº 11.108, DE 2005)**

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no **caput** deste artigo. (Incluído pela Lei nº 12.895, de 2013)

Art. 19-L. (VETADO) (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

#### **CAPÍTULO VIII**

##### **(INCLUÍDO PELA LEI Nº 12.401, DE 2011) DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE"**

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-S. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

### TÍTULO III

#### DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

##### CAPÍTULO I

##### DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)

I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar: (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

b) ações e pesquisas de planejamento familiar; (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

III - serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

IV - demais casos previstos em legislação específica. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

### CAPÍTULO II DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

### TÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes

## TÍTULO V DO FINANCIAMENTO

### CAPÍTULO I DOS RECURSOS

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

### CAPÍTULO II DA GESTÃO FINANCEIRA

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às do-

tações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

### CAPÍTULO III DO PLANEJAMENTO E DO ORÇAMENTO

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerencia informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado)

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

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

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 53-A. Na qualidade de ações e serviços de saúde, as atividades de apoio à assistência à saúde são aquelas desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem e são livres à participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

**RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011 (DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO PARA OS SERVIÇOS DE SAÚDE)**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011**

**Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11, do Regulamento aprovado pelo Decreto no- . 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos § § 1o- e 3o- do art. 54 do Regimento Interno nos termos do Anexo I da Portaria no- . 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 24 de novembro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora- Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde, nos termos desta Resolução.

**CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**SEÇÃO I  
OBJETIVO**

Art. 2º Este Regulamento Técnico possui o objetivo de estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

**SEÇÃO II  
ABRANGÊNCIA**

Art. 3º Este Regulamento Técnico se aplica a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

**SEÇÃO III  
DEFINIÇÕES**

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem;

II - gerenciamento de tecnologias: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

III - humanização da atenção e gestão da saúde: valorização da dimensão subjetiva e social, em todas as práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o compromisso com os direitos do cidadão, destacando-se o respeito às questões de gênero, etnia, raça, orientação sexual e às populações específicas, garantindo o acesso dos usuários às informações sobre saúde, inclusive sobre os profissionais que cuidam de sua saúde, respeitando o direito a acompanhamento de pessoas de sua rede social (de livre escolha), e a valorização do trabalho e dos trabalhadores;

IV - licença atualizada: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

V - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos sólidos, observadas suas características e riscos, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

VI - política de qualidade: refere-se às intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela direção do serviço de saúde.

VII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

VIII - prontuário do paciente: documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo;

IX - relatório de transferência: documento que deve acompanhar o paciente em caso de remoção para outro serviço, contendo minimamente dados de identificação, resumo clínico com dados que justifiquem a transferência e descrição ou cópia de laudos de exames realizados, quando existentes;

X - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente;

XI - segurança do Paciente: conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a atenção prestada nos serviços de saúde.

XII - serviço de saúde: estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes.

## CAPÍTULO II DAS BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO

### SEÇÃO I DO GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

Art. 5º O serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.

Parágrafo único. O serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento.

Art. 6º As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

§ 1º As BPF são orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde.

§ 2º Os conceitos de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Funcionamento (BPF) estão inter-relacionados estando descritos nesta resolução de forma a enfatizar as suas relações e sua importância para o funcionamento dos serviços de saúde.

Art. 7º As BPF determinam que:

I - o serviço de saúde deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.

II - o serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:

- a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;
- b) ambientes identificados;
- c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e
- d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

III - as reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

### SEÇÃO II DA SEGURANÇA DO PACIENTE

Art. 8º O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

### SEÇÃO III DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

Art. 9º O serviço de saúde deve possuir regimento interno ou documento equivalente, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências.

Art. 10. Os serviços objeto desta resolução devem possuir licença atualizada de acordo com a legislação sanitária local, afixada em local visível ao público.

Parágrafo único. Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local.

Art. 11. Os serviços e atividades terceirizadas pelos estabelecimentos de saúde devem possuir contrato de prestação de serviços.

§ 1º Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber.

§ 2º A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber.

Art. 12. O atendimento dos padrões sanitários estabelecidos por este regulamento técnico não isenta o serviço de saúde do cumprimento dos demais instrumentos normativos aplicáveis.

Art. 13. O serviço de saúde deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Art. 14. O serviço de saúde deve ter um responsável técnico (RT) e um substituto.

Parágrafo único. O órgão sanitário competente deve ser notificado sempre que houver alteração de responsável técnico ou de seu substituto.

Art. 15. As unidades funcionais do serviço de saúde devem ter um profissional responsável conforme definido em legislações e regulamentos específicos.

Art. 16. O serviço de saúde deve possuir profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento.

Parágrafo único. Este profissional pode ser o próprio RT ou técnico designado para tal fim.

Art. 17. O serviço de saúde deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente.

Art. 18. A direção e o responsável técnico do serviço de saúde têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.

Art. 19. O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no destino, permanecendo cópia no prontuário de origem.

Art. 20. O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam o funcionamento de Comissões, Comitês e Programas estabelecidos em legislações e normatizações vigentes.

Art. 21. O serviço de saúde deve garantir mecanismos para o controle de acesso dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 22. O serviço de saúde deve garantir mecanismos de identificação dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 23. O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

I - Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente.

II - controle de saúde ocupacional;

III - educação permanente;

IV - comissões, comitês e programas;

V - contratos de serviços terceirizados;

VI - controle de qualidade da água;

VII - manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações;

VIII - controle de vetores e pragas urbanas;

IX - manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;

X - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;

XI - nascimentos;

XII - óbitos;

XIII - admissão e alta;

XIV - eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços;

XV - monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção;

XVI - doenças de Notificação Compulsória;

XVII - indicadores previstos nas legislações vigentes;

XVIII - normas, rotinas e procedimentos;

XIX - demais documentos exigidos por legislações específicas dos estados, Distrito Federal e municípios.

#### SEÇÃO IV DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Art. 24. A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam o atendimento.

Art. 25. A guarda do prontuário é de responsabilidade do serviço de saúde devendo obedecer às normas vigentes.

§ 1º O serviço de saúde deve assegurar a guarda dos prontuários no que se refere à confidencialidade e integridade.

§ 2º O serviço de saúde deve manter os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário.

Art. 26. O serviço de saúde deve garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente.

Art. 27. O serviço de saúde deve garantir que o prontuário seja preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário em meio físico.

Art. 28. Os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes legais e à autoridade sanitária quando necessário.

#### SEÇÃO V DA GESTÃO DE PESSOAL

Art. 29. As exigências referentes aos recursos humanos do serviço de saúde incluem profissionais de todos os níveis de escolaridade, de quadro próprio ou terceirizado.

Art. 30. O serviço de saúde deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda.

Art. 31. O serviço de saúde deve manter disponíveis registros de formação e qualificação dos profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

Parágrafo único. O serviço de saúde deve possuir documentação referente ao registro dos profissionais em conselhos de classe, quando for o caso.

Art. 32. O serviço de saúde deve promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente em conformidade com as atividades desenvolvidas.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Art. 33. A capacitação de que trata o artigo anterior deve ser adaptada à evolução do conhecimento e a identificação de novos riscos e deve incluir:

- I - os dados disponíveis sobre os riscos potenciais à saúde;
- II - medidas de controle que minimizem a exposição aos agentes;
- III - normas e procedimentos de higiene;
- IV - utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho;
- V - medidas para a prevenção de acidentes e incidentes;
- VI - medidas a serem adotadas pelos trabalhadores no caso de ocorrência de acidentes e incidentes;
- VII - temas específicos de acordo com a atividade desenvolvida pelo profissional.

## SEÇÃO VI DA GESTÃO DE INFRAESTRUTURA

Art. 34. O serviço de saúde deve ter seu projeto básico de arquitetura atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela vigilância sanitária e demais órgãos competentes.

Art. 35. As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações.

Art. 36. O serviço de saúde deve manter as instalações físicas dos ambientes externos e internos em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza.

Art. 37. O serviço de saúde deve executar ações de gerenciamento dos riscos de acidentes inerentes às atividades desenvolvidas.

Art. 38. O serviço de saúde deve ser dotado de iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades.

Art. 39. O serviço de saúde deve garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades.

§ 1º O serviço de saúde deve garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses.

§ 2º O serviço de saúde deve manter registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios de água.

Art. 40. O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que a água é considerada insumo crítico.

Art. 41. O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência, nos locais em que a energia elétrica é considerada insumo crítico.

Art. 42. O serviço de saúde deve realizar ações de manutenção preventiva e corretiva das instalações prediais, de forma própria ou terceirizada.

## SEÇÃO VII DA PROTEÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR

Art. 43. O serviço de saúde deve garantir mecanismos de orientação sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos.

Art. 44. O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à saúde ocupacional mantendo registros desta avaliação.

Art. 45. O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores com agravos agudos à saúde ou com lesões nos membros superiores só iniciem suas atividades após avaliação médica.

Art. 46. O serviço de saúde deve garantir que seus trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos, físicos ou químicos utilizem vestimentas para o trabalho, incluindo calçados, compatíveis com o risco e em condições de conforto.

§ 1º Estas vestimentas podem ser próprias do trabalhador ou fornecidas pelo serviço de saúde.

§ 2º O serviço de saúde é responsável pelo fornecimento e pelo processamento das vestimentas utilizadas nos centros cirúrgicos e obstétricos, nas unidades de tratamento intensivo, nas unidades de isolamento e centrais de material esterilizado.

Art. 47. O serviço de saúde deve garantir mecanismos de prevenção dos riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores.

Parágrafo único. Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual

Art. 48. O serviço de saúde deve manter registro das comunicações de acidentes de trabalho.

Art. 49. Em serviços de saúde com mais de vinte trabalhadores é obrigatória a instituição de Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA.

Art. 50. O Serviço de Saúde deve manter disponível a todos os trabalhadores:

- I - Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- II - Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI;
- III - Procedimentos em caso de incêndios e acidentes;
- IV - Orientação para manuseio e transporte de produtos para saúde contaminados.

## SEÇÃO VIII DA GESTÃO DE TECNOLOGIAS E PROCESSOS

Art. 51. O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

Art. 52. O serviço de saúde deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.

Art. 53. O serviço de saúde deve garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

Art. 54. O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 56. O serviço de saúde deve garantir que os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados sejam revestidos de material lavável e impermeável, não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias.

Art. 57. O serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.

Art. 58. O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam suporte imediato a vida quando necessário.

Art. 59. O serviço de saúde deve disponibilizar os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 60. O serviço de saúde que preste assistência nutricional ou forneça refeições deve garantir a qualidade nutricional e a segurança dos alimentos.

Art. 61. O serviço de saúde deve informar aos órgãos competentes sobre a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido em legislação e regulamentos vigentes.

Art. 62. O serviço de saúde deve calcular e manter o registro referente aos indicadores previstos nas legislações vigentes.

### SEÇÃO IX DO CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS

Art. 63. O serviço de saúde deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

Parágrafo único. O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa.

Art. 64. Não é permitido comer ou guardar alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde.

### CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 65. Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas.

Art. 66. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 67. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## RESOLUÇÃO CNS Nº 553/2017 (DISPÕE SOBRE A CARTA DOS DIREITOS E DEVERES DA PESSOA USUÁRIA DA SAÚDE)

### RESOLUÇÃO Nº 553, DE 09 DE AGOSTO DE 2017

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 61ª Reunião Extraordinária, realizada no dia 9 de agosto de 2017, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando a necessidade de atualização da Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde, publicada por meio da Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009, a partir da legislação e avanços do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde a organização e funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS;

Considerando a Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, que acrescenta dispositivos à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que institui o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena;

Considerando a Lei nº 13.146, de 06 de julho de 2015, que institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência);

Considerando a Lei nº 12.527 (Lei de Acesso à Informação), de 18 de novembro de 2011;

Considerando a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, que dispõe sobre a participação, a proteção e a defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública;

Considerando o Decreto nº 6.040, de 07 de fevereiro de 2007, que institui a Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais;

Considerando a Portaria nº 992, de 13 de maio de 2009, que institui a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra;

Considerando a Portaria nº 2.836, de 1º de dezembro de 2011, que institui a Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais;

Considerando a Portaria nº 2.866, de 02 de dezembro de 2011, que institui a Política Nacional de Saúde Integral das Populações do Campo e da Floresta;

Considerando as Diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Humanização da Atenção e da Gestão do SUS, de 2003;

Considerando a Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS, Portaria nº 3.027, de 26 de novembro de 2007;

Considerando a Política Nacional de Educação Popular em Saúde no âmbito do SUS (PNEPS-SUS), Portaria nº 2.761, de 19 de novembro de 2013;

Considerando a Política Nacional de Educação Permanente para o Controle Social no SUS, Resolução CNS nº 363, de 11 de agosto de 2006;

Considerando a Portaria nº 971/GM/MS, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC);

Considerando as diretrizes estabelecidas nas Conferências de Saúde, nas esferas Municipal, Estadual e Nacional, e no Conselho Nacional de Saúde, em defesa do SUS e dos seus princípios;

Considerando as proposições do Grupo de Trabalho do Conselho Nacional de Saúde, que elaborou propostas e sistematizou as contribuições da Consulta à Sociedade, realizada de maio a junho de 2017, para atualização da Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde; e

Considerando que compete ao Conselho Nacional de Saúde o fortalecimento da participação e do controle social no SUS (artigo 10, IX da Resolução nº 407, de 12 de setembro de 2008).

Resolve:

Aprovar a atualização da Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde, que dispõe sobre as diretrizes dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde anexa a esta Resolução.

### ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 553, DE 9 DE AGOSTO DE 2017

Primeira diretriz: toda pessoa tem direito, em tempo hábil, ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde.

I - Cada pessoa possui direito de ser acolhida no momento em que chegar ao serviço e conforme sua necessidade de saúde e especificidade, independentemente de senhas ou procedimentos burocráticos, respeitando as prioridades garantidas em Lei.

II - A promoção e a proteção da saúde devem estar relacionadas com as condições sociais, culturais e econômicas das pessoas, incluídos aspectos como:

- a) segurança alimentar e nutricional;
- b) saneamento básico e ambiental;
- c) tratamento às doenças negligenciadas conforme cada região do País;
- d) iniciativas de combate às endemias e doenças transmissíveis;
- e) combate a todas as formas de violência e discriminação;
- f) educação baseada nos princípios dos Direitos Humanos;
- g) trabalho digno; e
- h) acesso à moradia, transporte, lazer, segurança pública e previdência social.

§1º O acesso se dará preferencialmente nos serviços de Atenção Básica.

§2º Nas situações de urgência e emergência, qualquer serviço de saúde deve receber e cuidar da pessoa bem como encaminhá-la para outro serviço no caso de necessidade.

§3º Em caso de risco de vida ou lesão grave, deverá ser assegurada a remoção do usuário, em tempo hábil e em condições seguras para um serviço de saúde com capacidade para resolver seu tipo de problema.

§4º O encaminhamento às especialidades e aos hospitais, pela Atenção Básica, será estabelecido em função da necessidade de saúde e indicação clínica, levando-se em conta a gravidade do problema a ser analisado pelas centrais de regulação, com transparência.

§5º Quando houver alguma dificuldade temporária para atender as pessoas é da responsabilidade da direção e da equipe do serviço, acolher, dar informações claras e encaminhá-las sem discriminação e privilégios.

Segunda diretriz: toda pessoa tem direito ao atendimento integral, aos procedimentos adequados e em tempo hábil a resolver o seu problema de saúde, de forma ética e humanizada.

Parágrafo único. É direito da pessoa ter atendimento adequado, inclusivo e acessível, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, e para isso deve ser assegurado:

I - atendimento ágil, com estratégias para evitar o agravamento, com tecnologia apropriada, por equipe multiprofissional capacitada e com condições adequadas de atendimento;

II - disponibilidade contínua e acesso a bens e serviços de imunização conforme calendário e especificidades regionais;

II - espaços de diálogo entre usuários e profissionais da saúde, gestores e defensoria pública sobre diferentes formas de tratamentos possíveis.

III - informações sobre o seu estado de saúde, de forma objetiva, respeitosa, compreensível, e em linguagem adequada a atender a necessidade da usuária e do usuário, quanto a:

- a) possíveis diagnósticos;
- b) diagnósticos confirmados;
- c) resultados dos exames realizados;
- d) tipos de exames solicitados, as justificativas e riscos;
- e) objetivos, riscos e benefícios de procedimentos diagnósticos, cirúrgicos, preventivos ou de tratamento;
- f) duração prevista do tratamento proposto;
- g) quanto a procedimentos diagnósticos e tratamentos invasivos ou cirúrgicos;
- h) a necessidade ou não de anestesia e seu tipo e duração;
- i) partes do corpo afetadas pelos procedimentos, instrumental a ser utilizado, efeitos colaterais, riscos ou consequências indesejáveis;
- j) duração prevista dos procedimentos e tempo de recuperação;
- k) evolução provável do problema de saúde;

l) informações sobre o custo das intervenções das quais a pessoa se beneficiou;

m) outras informações que forem necessárias;

I - que toda pessoa tem o direito de decidir se seus familiares e acompanhantes deverão ser informados sobre seu estado de saúde;

II - o registro atualizado e legível no prontuário, das seguintes informações:

- a) motivo do atendimento ou internação;
- b) dados de observação e da evolução clínica;
- c) prescrição terapêutica;
- d) avaliações dos profissionais da equipe;
- e) procedimentos e cuidados de enfermagem;
- f) quando for o caso, procedimentos cirúrgicos e anestésicos, odontológicos, resultados de exames complementares laboratoriais e radiológicos;

g) a quantidade de sangue recebida e dados que garantam a qualidade do sangue, como origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;

h) identificação do responsável pelas anotações;

i) data e local e identificação do profissional que realizou o atendimento;

j) outras informações que se fizerem necessárias;

I - o acesso à anestesia em todas as situações em que for indicada, bem como a medicações e procedimentos que possam aliviar a dor e o sofrimento;

II - o recebimento das receitas e prescrições terapêuticas, deverão conter:

- a) o nome genérico das substâncias prescritas;
- b) clara indicação da dose e do modo de usar;
- c) escrita impressa, datilografada ou digitada, ou em caligrafia legível;

d) textos sem códigos ou abreviaturas;

e) o nome legível do profissional e seu número de registro no conselho profissional; e

f) a assinatura do profissional e a data;

I - o recebimento dos medicamentos, quando prescritos, que compõem a farmácia básica e, nos casos de necessidade de medicamentos de alto custo, deve ser garantido o acesso conforme protocolos e normas do Ministério da Saúde;

II - a garantia do acesso à continuidade da atenção no domicílio, quando pertinente, com estímulo e orientação ao autocuidado que fortaleça sua autonomia e a garantia de acompanhamento em qualquer serviço que for necessário, extensivo à rede de apoio;

III - o encaminhamento para outros serviços de saúde deve ser por meio de um documento que contenha:

- a) caligrafia legível ou datilografada ou digitada ou por meio eletrônico;
- b) resumo da história clínica, possíveis diagnósticos, tratamento realizado, evolução e o motivo do encaminhamento;
- c) linguagem clara evitando códigos ou abreviaturas;
- d) nome legível do profissional e seu número de registro no conselho profissional, assinado e datado; e
- e) identificação da unidade de saúde que recebeu a pessoa, assim como da Unidade a que está sendo encaminhada.

Terceira diretriz: toda pessoa tem direito ao atendimento inclusivo, humanizado e acolhedor, realizado por profissionais qualificados, em ambiente limpo, confortável e acessível.

§1º Nos serviços de saúde haverá igual visibilidade aos direitos e deveres das pessoas usuárias e das pessoas que trabalham no serviço de saúde.

§2º A Rede de Serviços do SUS utilizará as tecnologias disponíveis para facilitar o agendamento de procedimentos nos serviços de saúde em todos os níveis de complexidade.

§3º Os serviços de saúde serão organizados segundo a demanda da população, e não limitados por produção ou quantidades de atendimento pré-determinados.

§4º A utilização de tecnologias e procedimentos nos serviços deverá proporcionar celeridade na realização de exames e diagnósticos e na disponibilização dos resultados.

§5º Haverá regulamentação do tempo de espera em filas de procedimentos.

§6º A lista de espera de média e alta complexidade deve considerar a agilidade e transparência.

§7º As medidas para garantir o atendimento incluem o cumprimento da carga horária de trabalho dos profissionais de saúde.

§8º Nas situações em que ocorrer a interrupção temporária da oferta de procedimentos como consultas e exames, os serviços devem providenciar a remarcação destes procedimentos e comunicar aos usuários.

§9º As redes de serviço do SUS deverão se organizar e pactuar no território a oferta de plantão de atendimento 24 horas, inclusive nos finais de semana.

§10 Cada serviço deverá adotar medidas de manutenção permanente dos equipamentos, bens e serviços para prevenir interrupções no atendimento.

§11 É direito da pessoa, na rede de serviços de saúde, ter atendimento humanizado, acolhedor, livre de qualquer discriminação, restrição ou negação em virtude de idade, raça, cor, etnia, religião, orientação sexual, identidade de gênero, condições econômicas ou sociais, estado de saúde, de anomalia, patologia ou deficiência, garantindo-lhe:

I - identificação pelo nome e sobrenome civil, devendo existir em todo documento do usuário e usuária um campo para se registrar o nome social, independente do registro civil, sendo assegurado o uso do nome de preferência, não podendo ser identificado por número, nome ou código da doença ou outras formas desrespeitosas ou preconceituosas;

II - a identificação dos profissionais, por crachás visíveis, legíveis e por outras formas de identificação de fácil percepção;

III - nas consultas, nos procedimentos diagnósticos, preventivos, cirúrgicos, terapêuticos e internações, o seguinte:

- a) integridade física;
- b) a privacidade e ao conforto;
- c) a individualidade;
- d) aos seus valores éticos, culturais, religiosos e espirituais;
- e) a confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal;
- f) a segurança do procedimento;
- g) o bem-estar psíquico e emocional;
- h) a confirmação do usuário sobre a compreensão das questões relacionadas com o seu atendimento e possíveis encaminhamentos.

I - o atendimento agendado nos serviços de saúde, preferencialmente com hora marcada;

II - o direito a acompanhante, pessoa de sua livre escolha, nas consultas e exames;

III - o direito a acompanhante, nos casos de internação, nas situações previstas em lei, assim como naqueles em que a autonomia da pessoa estiver comprometida, com oferta de orientação específica e adequada para os acompanhantes;

IV - o direito a visita diária não inferior a duas horas, preferencialmente, abertas em todas as unidades de internação, ressalvadas as situações técnicas não indicadas;

V - a continuidade das atividades escolares, bem como o estímulo à recreação, em casos de internação de criança ou adolescente;

VI - a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, baseado em evidências e a relação custo-benefício da escolha de tratamentos, com direito à recusa, atestado pelo usuário ou acompanhante;

VII - a escolha do local de morte;

VIII - o direito à escolha de tratamento, quando houver, inclusive as práticas integrativas e complementares de saúde, e à consideração da recusa de tratamento proposto;

IX - o recebimento de visita, quando internado, de outros profissionais de saúde que não pertençam àquela unidade hospitalar sendo facultado a esse profissional o acesso ao prontuário;

X - a opção de marcação de atendimento pessoalmente, por telefone e outros meios tecnológicos disponíveis e acessíveis;

XI - o recebimento de visita de religiosos de qualquer credo, sem que isso acarrete mudança da rotina de tratamento e do estabelecimento e ameaça à segurança ou perturbações a si ou aos outros;

XII - a não-limitação de acesso aos serviços de saúde por barreiras físicas, tecnológicas e de comunicação;

XIII - a espera por atendimento em lugares protegidos, limpos e ventilados, tendo a sua disposição água potável e sanitários, e devendo os serviços de saúde se organizarem de tal forma que seja evitada a demora nas filas;

XIV - soluções para que não haja acomodação de usuários em condições e locais inadequados.

Quarta diretriz: toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde.

Parágrafo único: os direitos do caput serão garantidos por meio de:

I - escolha do tipo de plano de saúde que melhor lhe convier, de acordo com as exigências mínimas constantes da legislação e a informação pela operadora sobre a cobertura, custos e condições do plano que está adquirindo;

II - sigilo e a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo nos casos de risco à saúde pública;

III - acesso da pessoa ao conteúdo do seu prontuário ou de pessoa por ele autorizada e a garantia de envio e fornecimento de cópia, em caso de encaminhamento a outro serviço ou mudança de domicílio;

IV - obtenção de laudo, relatório e atestado sempre que justificado por sua situação de saúde;

V - consentimento livre, voluntário e esclarecido, a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública, considerando que o consentimento anteriormente dado poderá ser revogado a qualquer instante, por decisão livre e esclarecida, sem que sejam imputadas à pessoa sanções morais, financeiras ou legais;

VI - pleno conhecimento de todo e qualquer exame de saúde admissional, periódico, de retorno ao trabalho, de mudança de função, ou demissional realizado e seus resultados;

VII - a indicação de sua livre escolha, a quem confiará a tomada de decisões para a eventualidade de tornar-se incapaz de exercer sua autonomia;

VIII - o recebimento ou a recusa à assistência religiosa, espiritual, psicológica e social;

IX - a liberdade, em qualquer fase do tratamento, de procurar segunda opinião ou parecer de outro profissional ou serviço sobre seu estado de saúde ou sobre procedimentos recomendados;

X - a não-participação em pesquisa que envolva ou não tratamento experimental sem que tenha garantias claras da sua liberdade de escolha e, no caso de recusa em participar ou continuar na pesquisa, não poderá sofrer constrangimentos, punições ou sanções pelos serviços de saúde, sendo necessário, para isso:

a) que o dirigente do serviço cuide dos aspectos éticos da pesquisa e estabeleça mecanismos para garantir a decisão livre e esclarecida da pessoa;

b) que o pesquisador garanta, acompanhe e mantenha a integridade da saúde dos participantes de sua pesquisa, assegurando-lhes os benefícios dos resultados encontrados; e

c) que a pessoa assine o termo de consentimento livre e esclarecido;

XI - o direito de se expressar e ser ouvido nas suas queixas, denúncias, necessidades, sugestões e outras manifestações por meio das ouvidorias, urnas e qualquer outro mecanismo existente, sendo sempre respeitado na privacidade, no sigilo e na confidencialidade; e

XII - a participação nos processos de indicação e eleição de seus representantes nas Conferências, nos Conselhos de Saúde e nos Conselhos Gestores da Rede SUS.

Quinta diretriz: toda pessoa tem responsabilidade e direitos para que seu tratamento e recuperação sejam adequados e sem interrupção.

Parágrafo único. Para que seja cumprido o disposto no caput deste artigo, as pessoas deverão:

I - prestar informações apropriadas nos atendimentos, nas consultas e nas internações sobre:

a) queixas;

b) enfermidades e hospitalizações anteriores;

c) história de uso de medicamentos, drogas, reações alérgicas, exames anteriores;

d) demais informações sobre seu estado de saúde.

II - expressar se compreendeu as informações e orientações recebidas e, caso ainda tenha dúvidas, solicitar esclarecimento sobre elas;

III - seguir o plano de tratamento proposto pelo profissional ou pela equipe de saúde responsável pelo seu cuidado, que deve ser compreendido e aceito pela pessoa que também é responsável pelo seu tratamento;

IV - informar ao profissional de saúde ou à equipe responsável sobre qualquer fato que ocorra em relação a sua condição de saúde;

V - assumir a responsabilidade formal pela recusa a procedimentos, exames ou tratamentos recomendados e pelo descumprimento das orientações do profissional ou da equipe de saúde;

VI - contribuir para o bem-estar de todas e todos nos serviços de saúde, evitar ruídos, uso de fumo e derivados do tabaco e bebidas alcoólicas, colaborar com a segurança e a limpeza do ambiente;

VII - adotar comportamento respeitoso e cordial com as demais pessoas que usam ou que trabalham no estabelecimento de saúde;

VIII - realizar exames solicitados, buscar os resultados e apresentá-los aos profissionais dos serviços de saúde;

IX - ter em mão seus documentos e, quando solicitados, os resultados de exames que estejam em seu poder;

X - cumprir as normas dos serviços de saúde que devem resguardar todos os princípios desta Resolução;

XI - adotar medidas preventivas para situações de sua vida cotidiana que coloquem em risco a sua saúde e da comunidade;

XII - comunicar aos serviços de saúde, às ouvidorias ou à vigilância sanitária irregularidades relacionadas ao uso e à oferta de produtos e serviços que afetem a saúde em ambientes públicos e privados;

XIII - desenvolver hábitos, práticas e atividades que melhorem a sua saúde e qualidade de vida;

XIV - comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de caso de doença transmissível, quando a situação requerer o isolamento ou quarentena da pessoa ou quando a doença constar da relação do Ministério da Saúde; e

XV - não dificultar a aplicação de medidas sanitárias, bem como as ações de fiscalização sanitária.

Sexta diretriz: toda pessoa tem direito à informação sobre os serviços de saúde e aos diversos mecanismos de participação.

§1º A educação permanente em saúde e a educação permanente para o controle social devem estar incluídas em todas as instâncias do SUS, e envolver a comunidade.

§2º As unidades básicas de saúde devem constituir conselhos locais de saúde com participação da comunidade.

§3º As ouvidorias, Ministério Público, audiências públicas e outras formas institucionais de exercício da democracia garantidas em lei, são espaços de participação cidadã.

§4º As instâncias de controle social e o poder público devem promover a comunicação dos aspectos positivos do SUS.

§5º Devem ser estabelecidos espaços para as pessoas usuárias manifestarem suas posições favoráveis ao SUS e promovidas estratégias para defender o SUS como patrimônio do povo brasileiro.

§6º O direito previsto no caput deste artigo, inclui a informação, com linguagem e meios de comunicação adequados sobre:

I - o direito à saúde, o funcionamento dos serviços de saúde e o SUS;

II - os mecanismos de participação da sociedade na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e da gestão do SUS;

III - as ações de vigilância à saúde coletiva compreendendo a vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental; e

IV - a interferência das relações e das condições sociais, econômicas, culturais, e ambientais na situação da saúde das pessoas e da coletividade.

§7º Os órgãos de saúde deverão informar as pessoas sobre a rede SUS mediante os diversos meios de comunicação, bem como nos serviços de saúde que compõem essa rede de participação popular, em relação a:

I - endereços;

II - telefones;

III - horários de funcionamento; e

IV - ações e procedimentos disponíveis.

§8º Em cada serviço de saúde deverá constar, em local visível e acessível à população:

I - nome do responsável pelo serviço;

II - nomes dos profissionais;

III - horário de trabalho de cada membro da equipe, inclusive do responsável pelo serviço e;

IV - ações e procedimentos disponíveis.

§9º As informações prestadas à população devem ser claras, para propiciar a compreensão por toda e qualquer pessoa.

§10. Os Conselhos de Saúde deverão informar à população sobre:

I - formas de participação;

II - composição do Conselho de Saúde;

III - regimento interno dos Conselhos;

IV - Conferências de Saúde;

V - data, local e pauta das reuniões; e

VI - deliberações e ações desencadeadas.

§11. O direito previsto no caput desse artigo inclui a participação de Conselhos e Conferências de Saúde, o direito de representar e ser representado em todos os mecanismos de participação e de controle social do SUS. Sétima diretriz: toda pessoa tem direito a participar dos Conselhos e Conferências de Saúde e de exigir que os gestores cumpram os princípios anteriores.

§12º As Conferências Municipais de Saúde são espaços de ampla e aberta participação da comunidade, complementadas por Conferências Livres, distritais e locais, além das de plenárias de segmentos.

§2º Respeitada a organização da democracia brasileira, toda pessoa tem direito a acompanhar dos espaços de controle social, como forma de participação cidadã, observando o Regimento Interno de cada instância.

§3º Os gestores do SUS, das três esferas de governo, para observância dessas diretrizes, comprometem-se a:

I - promover o respeito e o cumprimento desses direitos e deveres, com a adoção de medidas progressivas, para sua efetivação;

II - adotar as providências necessárias para subsidiar a divulgação desta Resolução, inserindo em suas ações as diretrizes relativas aos direitos e deveres das pessoas;

III - incentivar e implementar formas de participação dos trabalhadores e usuários nas instâncias e participação de controle social do SUS;

IV - promover atualizações necessárias nos regimentos e estatutos dos serviços de saúde, adequando-os a esta Resolução;

V - adotar estratégias para o cumprimento efetivo da legislação e das normatizações do SUS;

VI - promover melhorias contínuas, na rede SUS, como a informatização para implantar o Cartão SUS e o Prontuário Eletrônico com os objetivos de:

- a) otimizar o financiamento;
- b) qualificar o atendimento aos serviços de saúde;
- c) melhorar as condições de trabalho;
- d) reduzir filas; e
- e) ampliar e facilitar o acesso nos diferentes serviços de saúde.

Oitava diretriz: Os direitos e deveres dispostos nesta Resolução constituem a Carta dos Direitos Usuária da Saúde.

Parágrafo único. A Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde será disponibilizada nos serviços do SUS e conselhos de saúde por meios acessíveis e na internet, em <http://www.conselho.saude.gov.br>.

**RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 (INSTITUI AÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS)**

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013**

**Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**SEÇÃO I  
OBJETIVO**

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

**SEÇÃO II  
ABRANGÊNCIA**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

**SEÇÃO III  
DEFINIÇÕES**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II - cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde;

III - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

IV - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V - garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII - núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX - plano de segurança do paciente em serviços de saúde: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde;

X - segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XI - serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

XII - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

**CAPÍTULO II  
DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS**

**SEÇÃO I  
DA CRIAÇÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

§ 1º A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

§ 2º No caso de serviços públicos ambulatoriais pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.

Art. 5º Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:

I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;

II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Art. 6º O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Art. 7º Compete ao NSP:

I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;

II - desenvolver ações para a integração e a articulação multi-profissional no serviço de saúde;

III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;

IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;

VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;

VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;

IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII - manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;

XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

**SEÇÃO II  
DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;

II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;

III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

IV - identificação do paciente;

V - higiene das mãos;

VI - segurança cirúrgica;

VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;

IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;

X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;

XI - prevenção de quedas dos pacientes;

XII - prevenção de úlceras por pressão;

XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;

XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;

XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;

XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

XVII - promoção do ambiente seguro

**CAPÍTULO III  
DA VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS**

Art. 9º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.

Art. 10 A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Art. 11 Compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;

II - divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;

III - acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

**CAPÍTULO IV  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 12 Os serviços de saúde abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para a estruturação dos NSP e elaboração do PSP e o prazo de 150 (cento e cinquenta) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação desta Resolução.

Art. 13 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**EXERCÍCIOS**

1. Acerca do princípio da equidade no Sistema Único de Saúde (SUS), assinale a opção correta.

(A) O princípio da equidade no SUS é restrito à atenção básica, por ser esse um serviço de menor custo e de amplo alcance, que atende ao cidadão brasileiro onde ele esteja.

(B) As modalidades atuais de repasses intergovernamentais e de remuneração dos serviços em saúde atendem ao princípio de equidade no SUS.

(C) A promoção de equidade no SUS deve ser realizada por meio da preferência de atendimento aos usuários de baixa renda.

(D) A oferta de serviços que privilegiam os grupos menos vulneráveis, um pressuposto do SUS, compromete a resolutividade da atenção básica.

(E) A equidade no SUS pressupõe a oferta de serviços de saúde de todos os níveis de acordo com a complexidade que cada caso requiera, até o limite da capacidade do sistema.

2. Assinale a alternativa correta.

(A) No Brasil colônia, existia um sistema de saúde estruturado e a população procurava os médicos, recorrendo aos curandeiros somente por credence.

(B) Mesmo com a chegada da Família Real Portuguesa ao Brasil, em 1808, o sistema de saúde pública no Brasil não mudou.

(C) Até 1900, não havia no Brasil faculdade de medicina.

(D) Em 1850, é criada a Junta Central de Higiene Pública, com o objetivo de coordenar as Juntas Municipais e, especialmente, atuar no combate à febre amarela. Esta junta também passou a coordenar as atividades de polícia sanitária, vacinação contra varíola, fiscalização do exercício da medicina e a Inspetoria de Saúde dos Portos.

(E) Mesmo com a evolução da saúde pública, no final do século XVIII, a atividade dos curandeiros era respeitada e permitida.

3. A respeito da evolução e das características das políticas de saúde no Brasil, assinale a opção correta.

(A) O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena é parte do SUS e, assim como este, deverá ser descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

(B) O Sistema Nacional de Saúde implantado no regime militar caracterizou-se pela hegemonia de uma burocracia técnica que valorizava a expansão do número de leitos, o fortalecimento da cobertura plena dos atendimentos ambulatoriais, a vacinação de toda população e o incentivo à pesquisa para melhoria da saúde pública.

(C) As reformas previdenciárias que ocorreram no Brasil contribuíram para fortalecer a lógica privatista do SUS, seja por meio da política regulatória, seja por alocação programática na atenção primária.

(D) No governo de Itamar Franco, as taxas de habilitação municipal ao SUS foram menores nos estados em que as políticas pró-descentralização foram implantadas.

(E) O Programa Nacional de Estratégia de Saúde da Família, proclamado no âmbito do Pacto pela Saúde, validou as diretrizes constitucionais de prevenção à saúde e criou especificações inovadoras, já que a experiência acumulada anteriormente não subsidiou a regulação e validação das estratégias pelos fóruns decisórios do SUS.

4. Os sistemas de saúde adotados em diversos países baseiam-se em pelo menos um dos seguintes princípios: da seguridade social, do seguro social e da assistência ou residual. Acerca desse assunto, assinale a opção correta.

(A) O Brasil sempre adotou um sistema de saúde baseado no princípio da assistência ou residual.

(B) Com a implantação do SUS, o Brasil passou a adotar um sistema de saúde baseado no princípio da seguridade social.

(C) O SUS representa um sistema de saúde especial, concebido com base nos três princípios citados.

(D) O sistema de saúde adotado no Brasil a partir da constituição de 1988 é semelhante ao adotado nos Estados Unidos da América, sem vinculação aos princípios citados.

(E) O sistema de saúde adotado atualmente no Brasil baseia-se no princípio da assistência ou residual.

5. De acordo com o princípio da integralidade, um dos princípios fundamentais do SUS,

(A) todos os hospitais do país devem integrar o SUS.

(B) deve ser garantido ao usuário o acesso a todos os níveis de complexidade oferecidos pelo SUS.

(C) homens e mulheres são iguais no momento do atendimento em serviços de saúde.

(D) toda a população do país deve ser atendida em serviços de saúde próprios.

(E) as doenças de pouca complexidade devem ser tratadas nos serviços de atenção básica.

6. Assinale a opção correta no que diz respeito à gestão e ao financiamento do SUS no Brasil.

(A) Historicamente, o governo federal arca com metade dos recursos gastos com a saúde pública no país.

(B) A participação dos estados e municípios no financiamento da saúde pública no país é desprezível, quando comparada à participação do governo federal.

(C) De acordo com a legislação em vigor, a gestão federal da saúde é realizada pelo Ministério da Previdência e Assistência Social.

(D) Os governos estaduais são os principais financiadores da rede pública de saúde.

(E) Os governos estaduais e municipais são responsáveis por 75% de todos os gastos com saúde pública no país.

7. Assinale a opção que apresenta corretamente a definição de um dos princípios doutrinários e organizativos do SUS.

(A) Universalização é o acesso às ações e serviços de saúde garantida a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, ocupação, ou outras características sociais ou pessoais.

(B) Descentralização é a consideração das pessoas como um todo, atendendo-se a todas as suas necessidades.

(C) Equidade significa tratar igualmente todas as regiões do país, investindo os recursos de forma igual, independentemente das necessidades específicas de cada região ou grupo populacional.

(D) Participação popular é a presença da sociedade civil nos conselhos e conferências de saúde por meio da representação exclusivamente sindical.

(E) Hierarquização é a organização dos serviços de saúde partindo dos municípios até o governo central.

8. Com o advento da Nova República, o movimento político propício em virtude da eleição indireta de um presidente não militar desde 1964, além da perspectiva de uma nova Constituição, contribuíram para que a VIII Conferência Nacional de Saúde, em 1986, em Brasília, fosse um marco e, certamente, um divisor de águas dentro do movimento pela reforma sanitária brasileira.

Acerca desse tema, quanto ao princípio ou à diretriz do Sistema Único de Saúde que corresponde a essa conferência, assinale a alternativa correta.

- (A) Participação da comunidade.
- (B) Descentralização, com direção única em cada esfera de governo.
- (C) Equidade da atenção.
- (D) Rede regionalizada e hierarquizada.
- (E) Acesso universal e igualitário.

9. Acerca dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), descritos pelo artigo 7 da Lei Orgânica de Saúde, Lei nº 8.080/1990, a utilização da epidemiologia é indicada para

- (A) organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral.
- (B) defesa da integridade física e moral dos indivíduos, da família e da comunidade.
- (C) estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática.
- (D) integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico.
- (E) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.

10. Acerca do direito constitucional à saúde e à seguridade social, assinale a opção correta, segundo entendimento doutrinário e jurisprudencial.

- (A) A seguridade social compreende saúde, previdência e assistência social, todas prestadas independentemente de contribuição dos usuários.
- (B) De acordo com o STF, desde que seguidos os padrões regulamentados pela ANVISA, não é proibido o uso industrial e comercial do amianto.
- (C) Os objetivos da seguridade social não incluem equidade dos benefícios entre as populações urbana e rural.
- (D) De acordo com o STF, não ofende a CF a internação hospitalar em acomodações superiores, no âmbito do SUS, mediante pagamento da diferença de valor correspondente.
- (E) O polo passivo de ações que versem sobre responsabilidade nos tratamentos médicos pode ser ocupado por qualquer dos entes federados.

11 Segundo a Lei nº 8.080/90, que define as diretrizes para organização e funcionamento do Sistema de Saúde brasileiro, constitui um critério para o estabelecimento de valores a serem transferidos a estados, Distrito Federal e municípios:

- (A) eficiência na arrecadação de impostos.
- (B) perfil epidemiológico da população a ser coberta.
- (C) desempenho técnico, econômico e financeiro no período atual.
- (D) participação paritária dos usuários no conselho de saúde.
- (E) prioridade para o atendimento hospitalar.

12. Com base na Lei nº 8.142/1990, que dispõe acerca da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e a respeito das transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, e dá outras providências, assinale a alternativa correta.

- (A) O Conselho de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação da saúde.
- (B) A Conferência de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, consiste em órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço e profissionais de saúde.
- (C) A representação dos trabalhadores da saúde nos Conselhos de Saúde e em Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.
- (D) O SUS contará, em cada esfera de governo, com as seguintes instâncias colegiadas: Conferência de Saúde e Conselho de Saúde.
- (E) O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação em todos os Conselhos de Saúde.

13. Acerca da participação da comunidade na gestão do SUS e das transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde (Lei nº 8.142/1990), assinale a alternativa correta.

- (A) O Conselho de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos para avaliar a situação de saúde e propor diretrizes para a formulação da política de saúde.
- (B) A Conferência de Saúde é um órgão colegiado atuante na formulação de estratégias e na execução da política de saúde.
- (C) A transferência de recursos de saúde para os municípios, os estados e o Distrito Federal pode ser feita de maneira regular e automática, a depender da urgência da necessidade das verbas.
- (D) Em relação ao conjunto dos demais segmentos, a representação dos usuários do sistema de saúde nos Conselhos e nas Conferências de saúde será paritária.
- (E) Pelo menos 90% dos recursos para cobertura das ações e dos serviços de saúde devem ser destinados aos municípios, sendo o restante destinado ao estado.

14 No que se refere ao Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990, assinale a alternativa correta.

- (A) A integralidade da assistência à saúde se inicia na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário, independentemente de pactuação.
- (B) O processo de planejamento da saúde é obrigatório, será ascendente e integrado, ouvidos os respectivos Conselhos de Saúde, e será efetuado no âmbito dos planos de saúde.
- (C) Os serviços de atenção primária, de urgência e emergência e de vigilância em saúde são portas de entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde.
- (D) A RENAME compreende todas as ações e os serviços que o Sistema Único de Saúde oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.
- (E) A articulação interfederativa ocorrerá mediante a assinatura do Termo de Gestão Compartilhada.



