



**GUIA DE LEGISLAÇÕES  
DO SUS E CONTROLE SOCIAL**





GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO  
Geraldo Alckmin

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
Giovanni Guido Cerri

SECRETÁRIO ADJUNTO  
José Manoel de Camargo Teixeira

SECRETÁRIA EXECUTIVA DO CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE  
Stela Félix Machado Guillin Pedreira

***Prezados(as) Conselheiros(as),***

Este ***Guia de Legislações do SUS e Controle Social*** traz algumas das principais leis que criam e regulamentam o SUS e o Controle Social e, assim, fazem parte do dia-a-dia de um(a) Conselheiro(a) de Saúde.

Esperamos que subsidie o desenvolvimento de suas atividades com membros do Conselho Estadual de Saúde de São Paulo.

SEJAM BEM-VINDOS!

Equipe da Secretaria Executiva do Conselho Estadual de Saúde de São Paulo

# CONTEÚDO

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL .....	6
LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990 .....	8
LEI Nº 9.836, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999 .....	26
LEI Nº 10.424, DE 15 DE ABRIL DE 2002 .....	28
LEI Nº 11.108, DE 7 DE ABRIL DE 2005 .....	29
LEI Nº 12.466, DE 24 DE AGOSTO DE 2011 .....	30
LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990 .....	32
DECRETO FEDERAL Nº 7508, DE 28 DE JUNHO DE 2011 .....	35
EMENDA CONSTITUCIONAL N. 29, DE 13 DE SETEMBRO 2000 .....	45
LEI COMPLEMENTAR Nº 141, DE 13 DE JANEIRO DE 2012 .....	51
RESOLUÇÃO Nº 453/CNS-CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, DE 10 DE MAIO DE 2012 .....	67
LEI ESTADUAL N. 8.356, DE 20 DE JULHO DE 1993* .....	75

# CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Texto promulgado em 05 de outubro de 1988

## 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.

Parágrafo único. 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.

**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;

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.

# 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 reformulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos 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.** A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.  
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 a saúde.

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

## **CAPÍTULO I** **Dos Objetivos e Atribuições**

**Art. 5º.** Dos 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 artigo 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 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 - 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 a recuperação e a reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidente 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 apresentem riscos à saúde do trabalhador;

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

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e a empresas sobre os riscos de acidente 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, respeitadas 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 o 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 artigo 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 um 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 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.

### **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 artigo 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. 10º.** 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 disporão 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.

## **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 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 em 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 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 a saúde, saneamento e o 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 a 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 da política sanitária;

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

## **SEÇÃO II** **Da Competência**

**Art. 16.** À direção nacional do Sistema Único de 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) de vigilância sanitária.

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

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para 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 a articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

XVIII - elaborar o planejamento estratégico nacional no âmbito do SUS em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS, em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde-SUS ou que representem risco de disseminação nacional.

**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 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 a avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas 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 - acompanhar, avaliar e divulgar os indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

**Art. 18.** À direção municipal do Sistema Único 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) de 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 com os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no artigo 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.

### **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 e 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 vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS, submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetua-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a Seguridade Social.

#### **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 estabelecida 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 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 de 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 exercidos 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 ser o regulamentadas por comissão nacional, instituída de acordo com o artigo 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 propostas elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos de 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 próprias 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 dotações 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, do 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.

§1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 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 acessórios, equipamentos e outros bens imóveis 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 base de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e 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 gerência 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 e privados contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

**Art. 44.** e seus parágrafos (VETADOS)

**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, dos 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 incentivo 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 2(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 a 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, artigo 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde-SUS em finalidades diversas das previstas nesta lei.

**Art. 53.** (VETADO)

**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.

Brasília, 19 de setembro de 1990

# LEI Nº 9.836, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

Acrescenta dispositivos à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", instituindo o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**Art. 1º.** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo V ao Título II – Do Sistema Único de Saúde:

## "CAPÍTULO V

### Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena

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.

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.

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena.

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País.

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações.

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.

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

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."

**Art. 2º.** O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias.

**Art. 3º.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*José Serra*

# LEI Nº 10.424, DE 15 DE ABRIL DE 2002

Acrescenta capítulo e artigo à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento de serviços correspondentes e dá outras providências, regulamentando a assistência domiciliar no Sistema Único de Saúde.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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

## "CAPÍTULO VI DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família."

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

Brasília, 15 de abril de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*Barjas Negri*

# LEI Nº 11.108, DE 7 DE ABRIL DE 2005

Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para garantir às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**Art. 1º.** O Título II "Do Sistema Único de Saúde" da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VII "Do Subsistema de Acompanhamento durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato", e dos arts. 19-J e 19-L:

## "CAPÍTULO VII DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

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.

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente.

§ 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.

Art. 19-L. (VETADO)"

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

Brasília, 7 de abril de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA  
*Luiz Paulo Teles Ferreira Barreto*  
*Humberto Sérgio Costa Lima*

# LEI Nº 12.466, DE 24 DE AGOSTO DE 2011

Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**Art. 1º.** O Capítulo III do Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 14-A e 14-B:

“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).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo:

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;

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;

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.”

“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.

§ 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.

§ 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.”

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

Brasília, 24 de agosto de 2011; 190ª da Independência e 123ª da República.

DILMA ROUSSEFF

*Alexandre Rocha Santos Padilha*

# LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 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.

**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.

§ 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.

§ 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 de Saúde 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 aprovados 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 destinar-se-ão 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,

§ 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 artigo 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 a 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 a aplicação desta Lei.

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

**Art. 7º.** Revogam-se as disposições em contrário.

# DECRETO FEDERAL Nº 7508, DE 28 DE JUNHO DE 2011

Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

A Presidenta da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.080, 19 de setembro de 1990, Decreta:

## CAPÍTULO I Das Disposições Preliminares

**Art. 1º.** Este Decreto regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

**Art. 2º.** Para efeito deste Decreto, considera-se:

I - Região de Saúde - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde;

II - Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde - acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde;

III - Portas de Entrada - serviços de atendimento inicial à saúde do usuário no SUS;

IV - Comissões Intergestores - instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS;

V - Mapa da Saúde - descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema;

VI - Rede de Atenção à Saúde - conjunto de ações e serviços de saúde articulados em

níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde;

VII - Serviços Especiais de Acesso Aberto - serviços de saúde específicos para o atendimento da pessoa que, em razão de agravo ou de situação laboral, necessita de atendimento especial; e

VIII - 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; eo acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

## **CAPÍTULO II**

### **Da Organização do SUS**

**Art. 3º.** O SUS é constituído pela conjugação das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde executados pelos entes federativos, de forma direta ou indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, sendo organizado de forma regionalizada e hierarquizada.

## **SEÇÃO I**

### **Das Regiões de Saúde**

**Art. 4º.** As Regiões de Saúde serão instituídas pelo Estado, em articulação com os Municípios, respeitadas as diretrizes gerais pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite - CIT a que se refere o inciso I do art. 30.

§ 1º Poderão ser instituídas Regiões de Saúde interestaduais, compostas por Municípios limítrofes, por ato conjunto dos respectivos Estados em articulação com os Municípios.

§ 2º A instituição de Regiões de Saúde situadas em áreas de fronteira com outros países deverá respeitar as normas que regem as relações internacionais.

**Art. 5º.** Para ser instituída, a Região de Saúde deve conter, no mínimo, ações e serviços de:

I - atenção primária;

II - urgência e emergência;

III - atenção psicossocial;

IV - atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e

V - vigilância em saúde.

Parágrafo único. A instituição das Regiões de Saúde observará cronograma pactuado nas Comissões Intergestores.

**Art. 6º.** As Regiões de Saúde serão referência para as transferências de recursos entre os entes federativos.

**Art. 7º.** As Redes de Atenção à Saúde estarão compreendidas no âmbito de uma Região de Saúde, ou de várias delas, em consonância com diretrizes pactuadas nas Comissões Intergestores.

Parágrafo único. Os entes federativos definirão os seguintes elementos em relação às Regiões de Saúde:

I - seus limites geográficos;

II - população usuária das ações e serviços;

III - rol de ações e serviços que serão ofertados; e

IV - respectivas responsabilidades, critérios de acessibilidade e escala para conformação dos serviços.

## **SEÇÃO II** **Da Hierarquização**

**Art. 8º.** O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas Portas de Entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.

**Art. 9º.** São Portas de Entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde os serviços:

I - de atenção primária;

II - de atenção de urgência e emergência;

III - de atenção psicossocial; e

IV - especiais de acesso aberto.

Parágrafo único. Mediante justificativa técnica e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores, os entes federativos poderão criar novas Portas de Entrada às ações e serviços de saúde, considerando as características da Região de Saúde.

**Art. 10º.** Os serviços de atenção hospitalar e os ambulatoriais especializados, entre outros de maior complexidade e densidade tecnológica, serão referenciados pelas Portas de Entrada de que trata o art. 9º.

**Art. 11.** O acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde será ordenado pela atenção primária e deve ser fundado na avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e no critério cronológico, observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial, conforme legislação vigente.

Parágrafo único. A população indígena contará com regramentos diferenciados de acesso, compatíveis com suas especificidades e com a necessidade de assistência integral à sua saúde, de acordo com disposições do Ministério da Saúde.

**Art. 12.** Ao usuário será assegurada a continuidade do cuidado em saúde, em todas as suas modalidades, nos serviços, hospitais e em outras unidades integrantes da rede de atenção da respectiva região.

Parágrafo único. As Comissões Intergestores pactuarão as regras de continuidade do acesso às ações e aos serviços de saúde na respectiva área de atuação.

**Art. 13.** Para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS, caberá aos entes federativos, além de outras atribuições que venham a ser pactuadas pelas Comissões Intergestores:

I - garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde;

II - orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde;

III - monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e

IV - ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde.

**Art. 14.** O Ministério da Saúde disporá sobre critérios, diretrizes, procedimentos e demais medidas que auxiliem os entes federativos no cumprimento das atribuições previstas no art. 13.

### **CAPÍTULO III** **Do Planejamento da Saúde**

**Art. 15.** O processo de planejamento da saúde será ascendente e integrado, do nível local até o federal, ouvidos os respectivos Conselhos de Saúde, compatibilizando-se as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros.

§ 1º O planejamento da saúde é obrigatório para os entes públicos e será indutor de políticas para a iniciativa privada.

§ 2º A compatibilização de que trata o caput será efetuada no âmbito dos planos de saúde, os quais serão resultado do planejamento integrado dos entes federativos, e

deverão conter metas de saúde.

§ 3º O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, de acordo com as características epidemiológicas e da organização de serviços nos entes federativos e nas Regiões de Saúde.

**Art. 16.** No planejamento devem ser considerados os serviços e as ações prestados pela iniciativa privada, de forma complementar ou não ao SUS, os quais deverão compor os Mapas da Saúde regional, estadual e nacional.

**Art. 17.** O Mapa da Saúde será utilizado na identificação das necessidades de saúde e orientará o planejamento integrado dos entes federativos, contribuindo para o estabelecimento de metas de saúde.

**Art. 18.** O planejamento da saúde em âmbito estadual deve ser realizado de maneira regionalizada, a partir das necessidades dos Municípios, considerando o estabelecimento de metas de saúde. **Art. 19.** Compete à Comissão Intergestores Bipartite - CIB de que trata o inciso II do art. 30 pactuar as etapas do processo e os prazos do planejamento municipal em consonância com os planejamentos estadual e nacional.

#### **CAPÍTULO IV** **Da Assistência à Saúde**

**Art. 20.** A integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestores.

#### **SEÇÃO I** **Da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES**

**Art. 21.** A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

**Art. 22.** O Ministério da Saúde disporá sobre a RENASES em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.  
Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENASES.

**Art. 23.** A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios pactuarão nas respectivas Comissões Intergestores as suas responsabilidades em relação ao rol de ações e serviços constantes da RENASES.

**Art. 24.** Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde, em consonância com

a RENASES, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo seu financiamento, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

## SEÇÃO II

### Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME

**Art. 25.** A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

**Art. 26.** O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

**Art. 27.** O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

**Art. 28.** O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

**Art. 29.** A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

## **CAPÍTULO V** **Da Articulação Interfederativa**

### **SEÇÃO I** **Das Comissões Intergestores**

**Art. 30.** As Comissões Intergestores pactuarão a organização e o funcionamento das ações e serviços de saúde integrados em redes de atenção à saúde, sendo:

I - a CIT, no âmbito da União, vinculada ao Ministério da Saúde para efeitos administrativos e operacionais;

II - a CIB, no âmbito do Estado, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais; e

III - a Comissão Intergestores Regional - CIR, no âmbito regional, vinculada à Secretaria Estadual de Saúde para efeitos administrativos e operacionais, devendo observar as diretrizes da CIB.

**Art. 31.** Nas Comissões Intergestores, os gestores públicos de saúde poderão ser representados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e pelo Conselho Estadual de Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS.

**Art. 32.** As Comissões Intergestores pactuarão:

I - aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, de acordo com a definição da política de saúde dos entes federativos, consubstanciada nos seus planos de saúde, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde;

II - diretrizes gerais sobre Regiões de Saúde, integração de limites geográficos, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federativos;

III - diretrizes de âmbito nacional, estadual, regional e interestadual, a respeito da organização das redes de atenção à saúde, principalmente no tocante à gestão institucional e à integração das ações e serviços dos entes federativos;

IV - responsabilidades dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, de acordo com o seu porte demográfico e seu desenvolvimento econômico-financeiro, estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias; e

V - referências das regiões intraestaduais e interestaduais de atenção à saúde para o atendimento da integralidade da assistência.

Parágrafo único. Serão de competência exclusiva da CIT a pactuação:

I - das diretrizes gerais para a composição da RENASES;

II - dos critérios para o planejamento integrado das ações e serviços de saúde da Região de Saúde, em razão do compartilhamento da gestão; e

III - das diretrizes nacionais, do financiamento e das questões operacionais das Regiões de Saúde situadas em fronteiras com outros países, respeitadas, em todos os casos, as normas que regem as relações internacionais.

## SEÇÃO II

### Do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde

**Art. 33.** O acordo de colaboração entre os entes federativos para a organização da rede interfederativa de atenção à saúde será firmado por meio de Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde.

**Art. 34.** O objeto do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde é a organização e a integração das ações e dos serviços de saúde, sob a responsabilidade dos entes federativos em uma Região de Saúde, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência aos usuários.

Parágrafo único. O Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde resultará da integração dos planos de saúde dos entes federativos na Rede de Atenção à Saúde, tendo como fundamento as pactuações estabelecidas pela CIT.

**Art. 35.** O Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde definirá as responsabilidades individuais e solidárias dos entes federativos com relação às ações e serviços de saúde, os indicadores e as metas de saúde, os critérios de avaliação de desempenho, os recursos financeiros que serão disponibilizados, a forma de controle e fiscalização da sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde.

§ 1º O Ministério da Saúde definirá indicadores nacionais de garantia de acesso às ações e aos serviços de saúde no âmbito do SUS, a partir de diretrizes estabelecidas pelo Plano Nacional de Saúde.

§ 2º O desempenho aferido a partir dos indicadores nacionais de garantia de acesso servirá como parâmetro para avaliação do desempenho da prestação das ações e dos serviços definidos no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde em todas as Regiões de Saúde, considerando-se as especificidades municipais, regionais e estaduais.

**Art. 36.** O Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde conterà as seguintes disposições essenciais:

I - identificação das necessidades de saúde locais e regionais;

II - oferta de ações e serviços de vigilância em saúde, promoção, proteção e recuperação da saúde em âmbito regional e interregional;

III - responsabilidades assumidas pelos entes federativos perante a população no processo de regionalização, as quais serão estabelecidas de forma individualizada, de acordo com o perfil, a organização e a capacidade de prestação das ações e dos serviços de cada ente federativo da Região de Saúde;

IV - indicadores e metas de saúde;

V - estratégias para a melhoria das ações e serviços de saúde;

VI - critérios de avaliação dos resultados e forma de monitoramento permanente;

VII - adequação das ações e dos serviços dos entes federativos em relação às atualizações realizadas na RENASES;

VIII - investimentos na rede de serviços e as respectivas responsabilidades; e IX - recursos financeiros que serão disponibilizados por cada um dos partícipes para sua execução.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá instituir formas de incentivo ao cumprimento das metas de saúde e à melhoria das ações e serviços de saúde.

**Art. 37.** O Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde observará as seguintes diretrizes básicas para fins de garantia da gestão participativa:

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

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

III - publicidade dos direitos e deveres do usuário na saúde em todas as unidades de saúde do SUS, inclusive nas unidades privadas que dele participem de forma complementar.

**Art. 38.** A humanização do atendimento do usuário será fator determinante para o estabelecimento das metas de saúde previstas no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde.

**Art. 39.** As normas de elaboração e fluxos do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde serão pactuados pelo CIT, cabendo à Secretaria de Saúde Estadual coordenar a sua implementação.

**Art. 40.** O Sistema Nacional de Auditoria e Avaliação do SUS, por meio de serviço

especializado, fará o controle e a fiscalização do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde.

§ 1º O Relatório de Gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, conterá seção específica relativa aos compromissos assumidos no âmbito do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde.

§ 2º O disposto neste artigo será implementado em conformidade com as demais formas de controle e fiscalização previstas em Lei.

**Art. 41.** Aos partícipes caberá monitorar e avaliar a execução do Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde, em relação ao cumprimento das metas estabelecidas, ao seu desempenho e à aplicação dos recursos disponibilizados.

Parágrafo único. Os partícipes incluirão dados sobre o Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde no sistema de informações em saúde organizado pelo Ministério da Saúde e os encaminhará ao respectivo Conselho de Saúde para monitoramento.

## **CAPÍTULO VI** **Das Disposições Finais**

**Art. 42.** Sem prejuízo das outras providências legais, o Ministério da Saúde informará aos órgãos de controle interno e externo:

I - o descumprimento injustificado de responsabilidades na prestação de ações e serviços de saúde e de outras obrigações previstas neste Decreto;

II - a não apresentação do Relatório de Gestão a que se refere o inciso IV do art. 4º da Lei nº 8.142, de 1990;

III - a não aplicação, malversação ou desvio de recursos financeiros; e

IV - outros atos de natureza ilícita de que tiver conhecimento.

**Art. 43.** A primeira RENASES é a somatória de todas as ações e serviços de saúde que na data da publicação deste Decreto são ofertados pelo SUS à população, por meio dos entes federados, de forma direta ou indireta.

**Art. 44.** O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes de que trata o § 3º do art. 15 no prazo de cento e oitenta dias a partir da publicação deste Decreto.

**Art. 45.** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de junho de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF  
Alexandre Rocha Santos Padilha

# EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 29, DE 13 DE SETEMBRO 2000

Altera os Artigos 34,35, 156,160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

**Art. 34.** A União não intervirá nos Estados nem no Distrito Federal, exceto para:

I - manter a integridade nacional;

II - repelir invasão estrangeira ou de uma unidade da Federação em outra;

III - pôr termo a grave comprometimento da ordem pública;

IV - garantir o livre exercício de qualquer dos Poderes nas unidades da Federação;

V - reorganizar as finanças da unidade da Federação que:

a) suspender o pagamento da dívida fundada por mais de dois anos consecutivos, salvo motivo de força maior;

b) deixar de entregar aos Municípios receitas tributárias fixadas nesta Constituição, dentro dos prazos estabelecidos em lei;

VI - prover a execução de lei federal, ordem ou decisão judicial;

VII - assegurar a observância dos seguintes princípios constitucionais:

a) forma republicana, sistema representativo e regime democrático;

b) direitos da pessoa humana;

c) autonomia municipal;

d) prestação de contas da administração pública, direta e indireta.

e) aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

**Art. 35.** O Estado não intervirá em seus Municípios, nem a União nos Municípios localizados em Território Federal, exceto quando:

I - deixar de ser paga, sem motivo de força maior, por dois anos consecutivos, a dívida fundada;

II - não forem prestadas contas devidas, na forma da lei;

III - não tiver sido aplicado o mínimo exigido da receita municipal na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - o Tribunal de Justiça der provimento a representação para assegurar a observância de princípios indicados na Constituição Estadual, ou para prover a execução de lei, de ordem ou de decisão judicial.

**Art. 156.** Compete aos Municípios instituir impostos sobre:

I - propriedade predial e territorial urbana;

II - transmissão "inter vivos", a qualquer título, por ato oneroso, de bens imóveis, por natureza ou acessão física, e de direitos reais sobre imóveis, exceto os de garantia, bem como cessão de direitos a sua aquisição;

III - serviços de qualquer natureza, não compreendidos no art. 155, II, definidos em lei complementar. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 3, de 1993)

§ 1º Sem prejuízo da progressividade no tempo a que se refere o art. 182, § 4º, inciso II, o imposto previsto no inciso I poderá: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - ser progressivo em razão do valor do imóvel; e (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - ter alíquotas diferentes de acordo com a localização e o uso do imóvel. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º - O imposto previsto no inciso II:

I - não incide sobre a transmissão de bens ou direitos incorporados ao patrimônio de pessoa jurídica em realização de capital, nem sobre a transmissão de bens ou direitos decorrente de fusão, incorporação, cisão ou extinção de pessoa jurídica, salvo se, nesses casos, a atividade preponderante do adquirente for a compra e venda desses bens ou direitos, locação de bens imóveis ou arrendamento mercantil;

II - compete ao Município da situação do bem.

§ 3º Em relação ao imposto previsto no inciso III do *caput* deste artigo, cabe à lei complementar: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 37, de 2002)

I - fixar as suas alíquotas máximas e mínimas; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 37, de 2002)

II - excluir da sua incidência exportações de serviços para o exterior. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 3, de 1993)

III - regular a forma e as condições como isenções, incentivos e benefícios fiscais serão concedidos e revogados. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 37, de 2002)

**Art. 160.** É vedada a retenção ou qualquer restrição à entrega e ao emprego dos recursos atribuídos, nesta seção, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, neles compreendidos adicionais e acréscimos relativos a impostos.

Parágrafo único. A vedação prevista neste artigo não impede a União e os Estados de condicionarem a entrega de recursos: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - ao pagamento de seus créditos, inclusive de suas autarquias; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - ao cumprimento do disposto no art. 198, § 2º, incisos II e III. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

**Art. 167.** São vedados:

I - o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual;

II - a realização de despesas ou a assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais;

III - a realização de operações de créditos que excedam o montante das despesas de capital, ressalvadas as autorizadas mediante créditos suplementares ou especiais com finalidade precisa, aprovados pelo Poder Legislativo por maioria absoluta;

IV - a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003)

V - a abertura de crédito suplementar ou especial sem prévia autorização legislativa e sem indicação dos recursos correspondentes;

VI - a transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos de uma categoria

de programação para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa;

VII - a concessão ou utilização de créditos ilimitados;

VIII - a utilização, sem autorização legislativa específica, de recursos dos orçamentos fiscal e da seguridade social para suprir necessidade ou cobrir déficit de empresas, fundações e fundos, inclusive dos mencionados no art. 165, § 5º;

IX - a instituição de fundos de qualquer natureza, sem prévia autorização legislativa.

X - a transferência voluntária de recursos e a concessão de empréstimos, inclusive por antecipação de receita, pelos Governos Federal e Estaduais e suas instituições financeiras, para pagamento de despesas com pessoal ativo, inativo e pensionista, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

XI - a utilização dos recursos provenientes das contribuições sociais de que trata o art. 195, I, a, e II, para a realização de despesas distintas do pagamento de benefícios do regime geral de previdência social de que trata o art. 201. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)

§ 1º Nenhum investimento cuja execução ultrapasse um exercício financeiro poderá ser iniciado sem prévia inclusão no plano plurianual, ou sem lei que autorize a inclusão, sob pena de crime de responsabilidade.

§ 2º Os créditos especiais e extraordinários terão vigência no exercício financeiro em que forem autorizados, salvo se o ato de autorização for promulgado nos últimos quatro meses daquele exercício, caso em que, reabertos nos limites de seus saldos, serão incorporados ao orçamento do exercício financeiro subsequente.

§ 3º A abertura de crédito extraordinário somente será admitida para atender a despesas imprevisíveis e urgentes, como as decorrentes de guerra, comoção interna ou calamidade pública, observado o disposto no art. 62.

§ 4º É permitida a vinculação de receitas próprias geradas pelos impostos a que se referem os arts. 155 e 156, e dos recursos de que tratam os arts. 157, 158 e 159, I, a e b, e II, para a prestação de garantia ou contragarantia à União e para pagamento de débitos para com esta. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 3, de 1993)

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

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

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

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

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; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

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; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 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. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) (Vide Medida provisória nº 297. de 2006)

§ 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. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

# LEI COMPLEMENTAR Nº 141, DE 13 DE JANEIRO DE 2012

Mensagem de veto Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

## CAPÍTULO I Disposições Preliminares

**Art. 1º.** Esta Lei Complementar institui, nos termos do § 3º do art. 198 da Constituição Federal:

- I - o valor mínimo e normas de cálculo do montante mínimo a ser aplicado, anualmente, pela União em ações e serviços públicos de saúde;
- II - percentuais mínimos do produto da arrecadação de impostos a serem aplicados anualmente pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios em ações e serviços públicos de saúde;
- III - critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados aos seus respectivos Municípios, visando à progressiva redução das disparidades regionais;
- IV - normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.

## CAPÍTULO II Das Ações e dos Serviços Públicos de Saúde

**Art. 2º.** Para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos nesta Lei Complementar, considerar-se-ão como despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, e às seguintes diretrizes:

I - sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito;

II - estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e

III - sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população. Parágrafo único. Além de atender aos critérios estabelecidos no caput, as despesas com ações e serviços públicos de saúde realizadas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios deverão ser financiadas com recursos movimentados por meio dos respectivos fundos de saúde.

**Art. 3º.** Observadas as disposições do art. 200 da Constituição Federal, do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do art. 2º desta Lei Complementar, para efeito da apuração da aplicação dos recursos mínimos aqui estabelecidos, serão consideradas despesas com ações e serviços públicos de saúde as referentes a:

I - vigilância em saúde, incluindo a epidemiológica e a sanitária;

II - atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais;

III - capacitação do pessoal de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS);

IV - desenvolvimento científico e tecnológico e controle de qualidade promovidos por instituições do SUS;

V - produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médicoodontológicos;

VI - saneamento básico de domicílios ou de pequenas comunidades, desde que seja aprovado pelo Conselho de Saúde do ente da Federação financiador da ação e esteja de acordo com as diretrizes das demais determinações previstas nesta Lei Complementar;

VII - saneamento básico dos distritos sanitários especiais indígenas e de comunidades remanescentes de quilombos;

VIII - manejo ambiental vinculado diretamente ao controle de vetores de doenças;

IX - investimento na rede física do SUS, incluindo a execução de obras de recuperação, reforma, ampliação e construção de estabelecimentos públicos de saúde;

X - remuneração do pessoal ativo da área de saúde em atividade nas ações de que trata este artigo, incluindo os encargos sociais;

XI - ações de apoio administrativo realizadas pelas instituições públicas do SUS e imprescindíveis à execução das ações e serviços públicos de saúde; e

XII - gestão do sistema público de saúde e operação de unidades prestadoras de serviços públicos de saúde.

**Art. 4º.** Não constituirão despesas com ações e serviços públicos de saúde, para fins de apuração dos percentuais mínimos de que trata esta Lei Complementar, aquelas decorrentes de:

I - pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde;

II - pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área;

III - assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal;

IV - merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, ressalvando-se o disposto no inciso II do art. 3º;

V - saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade;

VI - limpeza urbana e remoção de resíduos;

VII - preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da Federação ou por entidades não governamentais;

VIII - ações de assistência social;

IX - obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde; e

X - ações e serviços públicos de saúde custeados com recursos distintos dos especificados na base de cálculo definida nesta Lei Complementar ou vinculados a fundos específicos distintos daqueles da saúde.

### **CAPÍTULO III**

#### **Da Aplicação de Recursos em Ações e Serviços Públicos de Saúde**

#### **SEÇÃO I**

#### **Dos Recursos Mínimos**

**Art. 5º.** A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o

montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

§ 1º (VETADO).

§ 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o caput não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro.

§ 3º (VETADO).

§ 4º (VETADO).

§ 5º (VETADO).

**Art. 6º.** Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea "a" do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Parágrafo único. (VETADO).

**Art. 7º.** Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea "b" do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Parágrafo único. (VETADO).

**Art. 8º.** O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal.

**Art. 9º.** Está compreendida na base de cálculo dos percentuais dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualquer compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais previstos no § 2º do art. 198 da Constituição Federal, já instituída ou que vier a ser criada, bem como a dívida ativa, a multa e os juros de mora decorrentes dos impostos cobrados diretamente ou por meio de processo administrativo ou judicial.

**Art. 10º.** Para efeito do cálculo do montante de recursos previsto no § 3º do art. 5º e nos arts. 6º e 7º, devem ser considerados os recursos decorrentes da dívida ativa, da multa e dos juros de mora provenientes dos impostos e da sua respectiva dívida ativa.

**Art. 11.** Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão observar o disposto nas respectivas Constituições ou Leis Orgânicas sempre que os percentuais nelas estabelecidos forem superiores aos fixados nesta Lei Complementar para aplicação em ações e serviços públicos de saúde.

## **SEÇÃO II**

### **Do Repasse e Aplicação dos Recursos Mínimos**

**Art. 12.** Os recursos da União serão repassados ao Fundo Nacional de Saúde e às demais unidades orçamentárias que compõem o órgão Ministério da Saúde, para ser aplicados em ações e serviços públicos de saúde.

**Art. 13.** (VETADO).

§ 1º (VETADO).

§ 2º Os recursos da União previstos nesta Lei Complementar serão transferidos aos demais entes da Federação e movimentados, até a sua destinação final, em contas específicas mantidas em instituição financeira oficial federal, observados os critérios e procedimentos definidos em ato próprio do Chefe do Poder Executivo da União.

§ 3º (VETADO).

§ 4º A movimentação dos recursos repassados aos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios deve realizar-se, exclusivamente, mediante cheque nominativo, ordem bancária, transferência eletrônica disponível ou outra modalidade de saque autorizada pelo Banco Central do Brasil, em que fique identificada a sua destinação e, no caso de pagamento, o credor.

**Art. 14.** O Fundo de Saúde, instituído por lei e mantido em funcionamento pela administração direta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, constituir-se-á em unidade orçamentária e gestora dos recursos destinados a ações e serviços públicos de saúde, ressalvados os recursos repassados diretamente às unidades vinculadas ao Ministério da Saúde.

**Art. 15.** (VETADO).

**Art. 16.** O repasse dos recursos previstos nos arts. 6º a 8º será feito diretamente ao Fundo de Saúde do respectivo ente da Federação e, no caso da União, também às demais unidades orçamentárias do Ministério da Saúde.

§ 1º (VETADO).

§ 2º (VETADO).

§ 3º As instituições financeiras referidas no § 3º do art. 164 da Constituição Federal

são obrigadas a evidenciar, nos demonstrativos financeiros das contas correntes do ente da Federação, divulgados inclusive em meio eletrônico, os valores globais das transferências e as parcelas correspondentes destinadas ao Fundo de Saúde, quando adotada a sistemática prevista no § 2º deste artigo, observadas as normas editadas pelo Banco Central do Brasil.

§ 4º (VETADO).

### SEÇÃO III Da Movimentação dos Recursos da União

**Art. 17.** O rateio dos recursos da União vinculados a ações e serviços públicos de saúde e repassados na forma do caput dos arts. 18 e 22 aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios observará as necessidades de saúde da população, as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e de capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde e, ainda, o disposto no art. 35 da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, de forma a atender os objetivos do inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal.

§ 1º O Ministério da Saúde definirá e publicará, anualmente, utilizando metodologia pactuada na comissão intergestores tripartite e aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, os montantes a serem transferidos a cada Estado, ao Distrito Federal e a cada Município para custeio das ações e serviços públicos de saúde.

§ 2º Os recursos destinados a investimentos terão sua programação realizada anualmente e, em sua alocação, serão considerados prioritariamente critérios que visem a reduzir as desigualdades na oferta de ações e serviços públicos de saúde e garantir a integralidade da atenção à saúde.

§ 3º O Poder Executivo, na forma estabelecida no inciso I do caput do art. 9º da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, manterá os Conselhos de Saúde e os Tribunais de Contas de cada ente da Federação informados sobre o montante de recursos previsto para transferência da União para Estados, Distrito Federal e Municípios com base no Plano Nacional de Saúde, no termo de compromisso de gestão firmado entre a União, Estados e Municípios.

**Art. 18.** Os recursos do Fundo Nacional de Saúde, destinados a despesas com as ações e serviços públicos de saúde, de custeio e capital, a serem executados pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios serão transferidos diretamente aos respectivos fundos de saúde, de forma regular e automática, dispensada a celebração de convênio ou outros instrumentos jurídicos.

Parágrafo único. Em situações específicas, os recursos federais poderão ser transferidos aos Fundos de Saúde por meio de transferência voluntária realizada entre a União e os demais entes da Federação, adotados quaisquer dos meios formais previstos no inciso VI do art. 71 da Constituição Federal, observadas as normas de financiamento.

## SEÇÃO IV

### Da Movimentação dos Recursos dos Estados

**Art. 19.** O rateio dos recursos dos Estados transferidos aos Municípios para ações e serviços públicos de saúde será realizado segundo o critério de necessidades de saúde da população e levará em consideração as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica e espacial e a capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde, observada a necessidade de reduzir as desigualdades regionais, nos termos do inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal.

§ 1º Os Planos Estaduais de Saúde deverão explicitar a metodologia de alocação dos recursos estaduais e a previsão anual de recursos aos Municípios, pactuadas pelos gestores estaduais e municipais, em comissão intergestores bipartite, e aprovadas pelo Conselho Estadual de Saúde.

§ 2º O Poder Executivo, na forma estabelecida no inciso II do caput do art. 9º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, manterá o respectivo Conselho de Saúde e Tribunal de Contas informados sobre o montante de recursos previsto para transferência do Estado para os Municípios com base no Plano Estadual de Saúde.

**Art. 20.** As transferências dos Estados para os Municípios destinadas a financiar ações e serviços públicos de saúde serão realizadas diretamente aos Fundos Municipais de Saúde, de forma regular e automática, em conformidade com os critérios de transferência aprovados pelo respectivo Conselho de Saúde.

Parágrafo único. Em situações específicas, os recursos estaduais poderão ser repassados aos Fundos de Saúde por meio de transferência voluntária realizada entre o Estado e seus Municípios, adotados quaisquer dos meios formais previstos no inciso VI do art. 71 da Constituição Federal, observadas as normas de financiamento.

**Art. 21.** Os Estados e os Municípios que estabelecerem consórcios ou outras formas legais de cooperativismo, para a execução conjunta de ações e serviços de saúde e cumprimento da diretriz constitucional de regionalização e hierarquização da rede de serviços, poderão remanejar entre si parcelas dos recursos dos Fundos de Saúde derivadas tanto de receitas próprias como de transferências obrigatórias, que serão administradas segundo modalidade gerencial pactuada pelos entes envolvidos.

Parágrafo único. A modalidade gerencial referida no caput deverá estar em consonância com os preceitos do Direito Administrativo Público, com os princípios inscritos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, na Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e na Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005, e com as normas do SUS pactuadas na comissão intergestores tripartite e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

## SEÇÃO V

### Disposições Gerais

**Art. 22.** É vedada a exigência de restrição à entrega dos recursos referidos no inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal na modalidade regular e automática

prevista nesta Lei Complementar, os quais são considerados transferência obrigatória destinada ao custeio de ações e serviços públicos de saúde no âmbito do SUS, sobre a qual não se aplicam as vedações do inciso X do art. 167 da Constituição Federal e do art. 25 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

Parágrafo único. A vedação prevista no caput não impede a União e os Estados de condicionarem a entrega dos recursos:

I - à instituição e ao funcionamento do Fundo e do Conselho de Saúde no âmbito do ente da Federação; e

II - à elaboração do Plano de Saúde.

**Art. 23.** Para a fixação inicial dos valores correspondentes aos recursos mínimos estabelecidos nesta Lei Complementar, será considerada a receita estimada na lei do orçamento anual, ajustada, quando for o caso, por lei que autorizar a abertura de créditos adicionais.

Parágrafo único. As diferenças entre a receita e a despesa previstas e as efetivamente realizadas que resultem no não atendimento dos percentuais mínimos obrigatórios serão apuradas e corrigidas a cada quadrimestre do exercício financeiro.

**Art. 24.** Para efeito de cálculo dos recursos mínimos a que se refere esta Lei Complementar, serão consideradas:

I - as despesas liquidadas e pagas no exercício; e

II - as despesas empenhadas e não liquidadas, inscritas em Restos a Pagar até o limite das disponibilidades de caixa ao final do exercício, consolidadas no Fundo de Saúde.

§ 1º A disponibilidade de caixa vinculada aos Restos a Pagar, considerados para fins do mínimo na forma do inciso II do caput e posteriormente cancelados ou prescritos, deverá ser, necessariamente, aplicada em ações e serviços públicos de saúde.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º, a disponibilidade deverá ser efetivamente aplicada em ações e serviços públicos de saúde até o término do exercício seguinte ao do cancelamento ou da prescrição dos respectivos Restos a Pagar, mediante dotação específica para essa finalidade, sem prejuízo do percentual mínimo a ser aplicado no exercício correspondente.

§ 3º Nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, serão consideradas para fins de apuração dos percentuais mínimos fixados nesta Lei Complementar as despesas incorridas no período referentes à amortização e aos respectivos encargos financeiros decorrentes de operações de crédito contratadas a partir de 1º de janeiro de 2000, visando ao financiamento de ações e serviços públicos de saúde.

§ 4º Não serão consideradas para fins de apuração dos mínimos constitucionais definidos nesta Lei Complementar as ações e serviços públicos de saúde referidos no art. 3º:

I - na União, nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios, referentes a despesas custeadas com receitas provenientes de operações de crédito contratadas para essa finalidade ou quaisquer outros recursos não considerados na base de cálculo da receita, nos casos previstos nos arts. 6º e 7º;

II - (VETADO).

**Art. 25.** Eventual diferença que implique o não atendimento, em determinado exercício, dos recursos mínimos previstos nesta Lei Complementar deverá, observado o disposto no inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal, ser acrescida ao montante mínimo do exercício subsequente ao da apuração da diferença, sem prejuízo do montante mínimo do exercício de referência e das sanções cabíveis.

Parágrafo único. Compete ao Tribunal de Contas, no âmbito de suas atribuições, verificar a aplicação dos recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde de cada ente da Federação sob sua jurisdição, sem prejuízo do disposto no art. 39 e observadas as normas estatuídas nesta Lei Complementar.

**Art. 26.** Para fins de efetivação do disposto no inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal, o condicionamento da entrega de recursos poderá ser feito mediante exigência da comprovação de aplicação adicional do percentual mínimo que deixou de ser aplicado em ações e serviços públicos de saúde no exercício imediatamente anterior, apurado e divulgado segundo as normas estatuídas nesta Lei Complementar, depois de expirado o prazo para publicação dos demonstrativos do encerramento do exercício previstos no art. 52 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 1º No caso de descumprimento dos percentuais mínimos pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, verificado a partir da fiscalização dos Tribunais de Contas ou das informações declaradas e homologadas na forma do sistema eletrônico instituído nesta Lei Complementar, a União e os Estados poderão restringir, a título de medida preliminar, o repasse dos recursos referidos nos incisos II e III do § 2º do art. 198 da Constituição Federal ao emprego em ações e serviços públicos de saúde, até o montante correspondente à parcela do mínimo que deixou de ser aplicada em exercícios anteriores, mediante depósito direto na conta corrente vinculada ao Fundo de Saúde, sem prejuízo do condicionamento da entrega dos recursos à comprovação prevista no inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal.

§ 2º Os Poderes Executivos da União e de cada Estado editarão, no prazo de 90 (noventa) dias a partir da vigência desta Lei Complementar, atos próprios estabelecendo os procedimentos de suspensão e restabelecimento das transferências constitucionais de que trata o § 1º, a serem adotados caso os recursos repassados diretamente à

conta do Fundo de Saúde não sejam efetivamente aplicados no prazo fixado por cada ente, o qual não poderá exceder a 12 (doze) meses contados a partir da data em que ocorrer o referido repasse.

§ 3º Os efeitos das medidas restritivas previstas neste artigo serão suspensos imediatamente após a comprovação por parte do ente da Federação beneficiário da aplicação adicional do montante referente ao percentual que deixou de ser aplicado, observadas as normas estatuídas nesta Lei Complementar, sem prejuízo do percentual mínimo a ser aplicado no exercício corrente.

§ 4º A medida prevista no caput será restabelecida se houver interrupção do cumprimento do disposto neste artigo ou se for constatado erro ou fraude, sem prejuízo das sanções cabíveis ao agente que agir, induzir ou concorrer, direta ou indiretamente, para a prática do ato fraudulento.

§ 5º Na hipótese de descumprimento dos percentuais mínimos de saúde por parte dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, as transferências voluntárias da União e dos Estados poderão ser restabelecidas desde que o ente beneficiário comprove o cumprimento das disposições estatuídas neste artigo, sem prejuízo das exigências, restrições e sanções previstas na legislação vigente.

**Art. 27.** Quando os órgãos de controle interno do ente beneficiário, do ente transferidor ou o Ministério da Saúde detectarem que os recursos previstos no inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal estão sendo utilizados em ações e serviços diversos dos previstos no art. 3º desta Lei Complementar, ou em objeto de saúde diverso do originalmente pactuado, darão ciência ao Tribunal de Contas e ao Ministério Público competentes, de acordo com a origem do recurso, com vistas:

I - à adoção das providências legais, no sentido de determinar a imediata devolução dos referidos recursos ao Fundo de Saúde do ente da Federação beneficiário, devidamente atualizados por índice oficial adotado pelo ente transferidor, visando ao cumprimento do objetivo do repasse;

II - à responsabilização nas esferas competentes.

**Art. 28.** São vedadas a limitação de empenho e a movimentação financeira que comprometam a aplicação dos recursos mínimos de que tratam os arts. 5º a 7º.

**Art. 29.** É vedado aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios excluir da base de cálculo das receitas de que trata esta Lei Complementar quaisquer parcelas de impostos ou transferências constitucionais vinculadas a fundos ou despesas, por ocasião da apuração do percentual ou montante mínimo a ser aplicado em ações e serviços públicos de saúde.

**Art. 30.** Os planos plurianuais, as leis de diretrizes orçamentárias, as leis orçamentárias e os planos de aplicação dos recursos dos fundos de saúde da União, dos Estados, do

Distrito Federal e dos Municípios serão elaborados de modo a dar cumprimento ao disposto nesta Lei Complementar.

§ 1º O processo de planejamento e orçamento será ascendente e deverá partir das necessidades de saúde da população em cada região, com base no perfil epidemiológico, demográfico e socioeconômico, para definir as metas anuais de atenção integral à saúde e estimar os respectivos custos.

§ 2º Os planos e metas regionais resultantes das pactuações intermunicipais constituirão a base para os planos e metas estaduais, que promoverão a equidade interregional.

§ 3º Os planos e metas estaduais constituirão a base para o plano e metas nacionais, que promoverão a equidade interestadual.

§ 4º Caberá aos Conselhos de Saúde deliberar sobre as diretrizes para o estabelecimento de prioridades.

## CAPÍTULO IV

### Da Transparência, Visibilidade, Fiscalização, Avaliação e Controle

#### SEÇÃO I

##### Da Transparência e Visibilidade da Gestão da Saúde

**Art. 31.** Os órgãos gestores de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios darão ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público, das prestações de contas periódicas da área da saúde, para consulta e apreciação dos cidadãos e de instituições da sociedade, com ênfase no que se refere a:

I - comprovação do cumprimento do disposto nesta Lei Complementar;

II - Relatório de Gestão do SUS;

III - avaliação do Conselho de Saúde sobre a gestão do SUS no âmbito do respectivo ente da Federação.

Parágrafo único. A transparência e a visibilidade serão asseguradas mediante incentivo à participação popular e realização de audiências públicas, durante o processo de elaboração e discussão do plano de saúde.

#### SEÇÃO II

##### Da Escrituração e Consolidação das Contas da Saúde

**Art. 32.** Os órgãos de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios manterão registro contábil relativo às despesas efetuadas com ações e serviços públicos de saúde.

Parágrafo único. As normas gerais para fins do registro de que trata o caput serão editadas pelo órgão central de contabilidade da União, observada a necessidade de segregação das informações, com vistas a dar cumprimento às disposições desta Lei Complementar.

**Art. 33.** O gestor de saúde promoverá a consolidação das contas referentes às despesas com ações e serviços públicos de saúde executadas por órgãos e entidades da administração direta e indireta do respectivo ente da Federação.

### **SEÇÃO III** **Da Prestação de Contas**

**Art. 34.** A prestação de contas prevista no art. 37 conterà demonstrativo das despesas com saúde integrante do Relatório Resumido da Execução Orçamentária, a fim de subsidiar a emissão do parecer prévio de que trata o art. 56 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

**Art. 35.** As receitas correntes e as despesas com ações e serviços públicos de saúde serão apuradas e publicadas nos balanços do Poder Executivo, assim como em demonstrativo próprio que acompanhará o relatório de que trata o § 3º do art. 165 da Constituição Federal.

**Art. 36.** O gestor do SUS em cada ente da Federação elaborará Relatório detalhado referente ao quadrimestre anterior, o qual conterà, no mínimo, as seguintes informações:

I - montante e fonte dos recursos aplicados no período;

II - auditorias realizadas ou em fase de execução no período e suas recomendações e determinações;

III - oferta e produção de serviços públicos na rede assistencial própria, contratada e conveniada, cotejando esses dados com os indicadores de saúde da população em seu âmbito de atuação.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão comprovar a observância do disposto neste artigo mediante o envio de Relatório de Gestão ao respectivo Conselho de Saúde, até o dia 30 de março do ano seguinte ao da execução financeira, cabendo ao Conselho emitir parecer conclusivo sobre o cumprimento ou não das normas estatuídas nesta Lei Complementar, ao qual será dada ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público, sem prejuízo do disposto nos arts. 56 e 57 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 2º Os entes da Federação deverão encaminhar a programação anual do Plano de Saúde ao respectivo Conselho de Saúde, para aprovação antes da data de encaminhamento da lei de diretrizes orçamentárias do exercício correspondente, à

qual será dada ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público.

§ 3º Anualmente, os entes da Federação atualizarão o cadastro no Sistema de que trata o art. 39 desta Lei Complementar, com menção às exigências deste artigo, além de indicar a data de aprovação do Relatório de Gestão pelo respectivo Conselho de Saúde.

§ 4º O Relatório de que trata o caput será elaborado de acordo com modelo padronizado aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, devendo-se adotar modelo simplificado para Municípios com população inferior a 50.000 (cinquenta mil habitantes).

§ 5º O gestor do SUS apresentará, até o final dos meses de maio, setembro e fevereiro, em audiência pública na Casa Legislativa do respectivo ente da Federação, o Relatório de que trata o caput.

#### **SEÇÃO IV** **Da Fiscalização da Gestão da Saúde**

**Art. 37.** Os órgãos fiscalizadores examinarão, prioritariamente, na prestação de contas de recursos públicos prevista no art. 56 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, o cumprimento do disposto no art. 198 da Constituição Federal e nesta Lei Complementar.

**Art. 38.** O Poder Legislativo, diretamente ou com o auxílio dos Tribunais de Contas, do sistema de auditoria do SUS, do órgão de controle interno e do Conselho de Saúde de cada ente da Federação, sem prejuízo do que dispõe esta Lei Complementar, fiscalizará o cumprimento das normas desta Lei Complementar, com ênfase no que diz respeito:

I - à elaboração e execução do Plano de Saúde Plurianual;

II - ao cumprimento das metas para a saúde estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias;

III - à aplicação dos recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde, observadas as regras previstas nesta Lei Complementar;

IV - às transferências dos recursos aos Fundos de Saúde;

V - à aplicação dos recursos vinculados ao SUS;

VI - à destinação dos recursos obtidos com a alienação de ativos adquiridos com recursos vinculados à saúde.

**Art. 39.** Sem prejuízo das atribuições próprias do Poder Legislativo e do Tribunal de Contas de cada ente da Federação, o Ministério da Saúde manterá sistema de

registro eletrônico centralizado das informações de saúde referentes aos orçamentos públicos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, incluída sua execução, garantido o acesso público às informações.

§ 1º O Sistema de Informação sobre Orçamento Público em Saúde (Siops), ou outro sistema que venha a substituí-lo, será desenvolvido com observância dos seguintes requisitos mínimos, além de outros estabelecidos pelo Ministério da Saúde mediante regulamento:

I - obrigatoriedade de registro e atualização permanente dos dados pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

II - processos informatizados de declaração, armazenamento e exportação dos dados;

III - disponibilização do programa de declaração aos gestores do SUS no âmbito de cada ente da Federação, preferencialmente em meio eletrônico de acesso público;

IV - realização de cálculo automático dos recursos mínimos aplicados em ações e serviços públicos de saúde previstos nesta Lei Complementar, que deve constituir fonte de informação para elaboração dos demonstrativos contábeis e extracontábeis;

V - previsão de módulo específico de controle externo, para registro, por parte do Tribunal de Contas com jurisdição no território de cada ente da Federação, das informações sobre a aplicação dos recursos em ações e serviços públicos de saúde consideradas para fins de emissão do parecer prévio divulgado nos termos dos arts. 48 e 56 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, sem prejuízo das informações declaradas e homologadas pelos gestores do SUS;

VI - integração, mediante processamento automático, das informações do Siops ao sistema eletrônico centralizado de controle das transferências da União aos demais entes da Federação mantido pelo Ministério da Fazenda, para fins de controle das disposições do inciso II do parágrafo único do art. 160 da Constituição Federal e do art. 25 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 2º Atribui-se ao gestor de saúde declarante dos dados contidos no sistema especificado no caput a responsabilidade pelo registro dos dados no Siops nos prazos definidos, assim como pela fidedignidade dos dados homologados, aos quais se conferirá fé pública para todos os fins previstos nesta Lei Complementar e na legislação concernente.

§ 3º O Ministério da Saúde estabelecerá as diretrizes para o funcionamento do sistema informatizado, bem como os prazos para o registro e homologação das informações no Siops, conforme pactuado entre os gestores do SUS, observado o disposto no art. 52 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

§ 4º Os resultados do monitoramento e avaliação previstos neste artigo serão apresentados de forma objetiva, inclusive por meio de indicadores, e integrarão o

Relatório de Gestão de cada ente federado, conforme previsto no art. 4º da Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

§ 5º O Ministério da Saúde, sempre que verificar o descumprimento das disposições previstas nesta Lei Complementar, dará ciência à direção local do SUS e ao respectivo Conselho de Saúde, bem como aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação, observada a origem do recurso para a adoção das medidas cabíveis.

§ 6º O descumprimento do disposto neste artigo implicará a suspensão das transferências voluntárias entre os entes da Federação, observadas as normas estatuidas no art. 25 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000.

**Art. 40.** Os Poderes Executivos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios disponibilizarão, aos respectivos Tribunais de Contas, informações sobre o cumprimento desta Lei Complementar, com a finalidade de subsidiar as ações de controle e fiscalização.

Parágrafo único. Constatadas divergências entre os dados disponibilizados pelo Poder Executivo e os obtidos pelos Tribunais de Contas em seus procedimentos de fiscalização, será dado ciência ao Poder Executivo e à direção local do SUS, para que sejam adotadas as medidas cabíveis, sem prejuízo das sanções previstas em lei.

**Art. 41.** Os Conselhos de Saúde, no âmbito de suas atribuições, avaliarão a cada quadrimestre o relatório consolidado do resultado da execução orçamentária e financeira no âmbito da saúde e o relatório do gestor da saúde sobre a repercussão da execução desta Lei Complementar nas condições de saúde e na qualidade dos serviços de saúde da população respectivas e encaminhará ao Chefe do Poder Executivo do respectivo ente da Federação as indicações para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

**Art. 42.** Os órgãos do sistema de auditoria, controle e avaliação do SUS, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, deverão verificar, pelo sistema de amostragem, o cumprimento do disposto nesta Lei Complementar, além de verificar a veracidade das informações constantes do Relatório de Gestão, com ênfase na verificação presencial dos resultados alcançados no relatório de saúde, sem prejuízo do acompanhamento pelos órgãos de controle externo e pelo Ministério Público com jurisdição no território do ente da Federação.

## **CAPÍTULO V**

### **Disposições Finais e Transitórias**

**Art. 43.** A União prestará cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para a implementação do disposto no art. 20 e para a modernização dos respectivos Fundos de Saúde, com vistas ao cumprimento das normas desta Lei Complementar.

§ 1º A cooperação técnica consiste na implementação de processos de educação na saúde e na transferência de tecnologia visando à operacionalização do sistema eletrônico de que trata o art. 39, bem como na formulação e disponibilização de indicadores para a avaliação da qualidade das ações e serviços públicos de saúde, que deverão ser submetidos à apreciação dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 2º A cooperação financeira consiste na entrega de bens ou valores e no financiamento por intermédio de instituições financeiras federais.

**Art. 44.** No âmbito de cada ente da Federação, o gestor do SUS disponibilizará ao Conselho de Saúde, com prioridade para os representantes dos usuários e dos trabalhadores da saúde, programa permanente de educação na saúde para qualificar sua atuação na formulação de estratégias e assegurar efetivo controle social da execução da política de saúde, em conformidade com o § 2º do art. 1º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

**Art. 45.** (VETADO).

**Art. 46.** As infrações dos dispositivos desta Lei Complementar serão punidas segundo o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), a Lei nº 1.079, de 10 de abril de 1950, o Decreto-Lei nº 201, de 27 de fevereiro de 1967, a Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992, e demais normas da legislação pertinente.

**Art. 47.** Revogam-se o § 1º do art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 12 da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993.

**Art. 48.** Esta Lei Complementar entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de janeiro de 2012; 191o da Independência e 124o da República.

DILMA ROUSSEFF

José Eduardo Cardozo

Guido Mantega

Alexandre Rocha Santos Padilha

Eva Maria Cella Dal Chiavon

Luís Inácio Lucena Adams

# RESOLUÇÃO Nº 453/CNS-CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, DE 10 DE MAIO DE 2012

Aprova as seguintes diretrizes para instituição, reformulação, estruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Trigésima Terceira Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de maio de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e considerando os debates ocorridos nos Conselhos de Saúde, nas três esferas de Governo, na X Plenária Nacional de Conselhos de Saúde, nas Plenárias Regionais e Estaduais de Conselhos de Saúde, nas 9ª, 10ª e 11ª Conferências Nacionais de Saúde, e nas Conferências Estaduais, do Distrito Federal e Municipais de Saúde; considerando a experiência acumulada do Controle Social da Saúde à necessidade de aprimoramento do Controle Social da Saúde no âmbito nacional e as reiteradas demandas dos Conselhos Estaduais e Municipais referentes às propostas de composição, organização e funcionamento, conforme o § 5º inciso II art. 1º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; considerando a ampla discussão da Resolução do CNS nº 333/92 realizada nos espaços de Controle Social, entre os quais se destacam as Plenárias de Conselhos de Saúde; considerando os objetivos de consolidar, fortalecer, ampliar e acelerar o processo de Controle Social do SUS, por intermédio dos Conselhos Nacional, Estaduais, Municipais, das Conferências de Saúde e Plenárias de Conselhos de Saúde; considerando que os Conselhos de Saúde, consagrados pela efetiva participação da sociedade civil organizada, representam polos de qualificação de cidadãos para o Controle Social nas esferas da ação do Estado; e considerando o que disciplina a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamentam a Lei Orgânica da Saúde, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes para instituição, reformulação, reestruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde:

## DA DEFINIÇÃO DE CONSELHO DE SAÚDE

**Primeira Diretriz:** o Conselho de Saúde é uma instância colegiada, deliberativa e permanente do Sistema Único de Saúde (SUS) em cada esfera de Governo, integrante da estrutura organizacional do Ministério da Saúde, da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com composição, organização e competência fixadas na Lei nº 8.142/90. O processo bem-sucedido de descentralização da saúde promoveu o surgimento de Conselhos Regionais, Conselhos Locais, Conselhos Distritais de Saúde, incluindo os Conselhos dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas, sob a coordenação dos Conselhos de Saúde da esfera correspondente. Assim, os Conselhos de Saúde são espaços instituídos de

participação da comunidade nas políticas públicas e na administração da saúde.  
Parágrafo único. Como Subsistema da Seguridade Social, o Conselho de Saúde atua na formulação e proposição de estratégias e no controle da execução das Políticas de Saúde, inclusive nos seus aspectos econômicos e financeiros.

## DA INSTITUIÇÃO E REFORMULAÇÃO DOS CONSELHOS DE SAÚDE

**Segunda Diretriz:** a instituição dos Conselhos de Saúde é estabelecida por lei federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, obedecida a Lei nº 8.142/90.

Parágrafo único. Na instituição e reformulação dos Conselhos de Saúde o Poder Executivo, respeitando os princípios da democracia, deverá acolher as demandas da população aprovadas nas Conferências de Saúde, e em consonância com a legislação.

## A ORGANIZAÇÃO DOS CONSELHOS DE SAÚDE

**Terceira Diretriz:** a participação da sociedade organizada, garantida na legislação, torna os Conselhos de Saúde uma instância privilegiada na proposição, discussão, acompanhamento, deliberação, avaliação e fiscalização da implementação da Política de Saúde, inclusive nos seus aspectos econômicos e financeiros. A legislação estabelece, ainda, a composição paritária de usuários em relação ao conjunto dos demais segmentos representados. O Conselho de Saúde será composto por representantes de entidades, instituições e movimentos representativos de usuários, de entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, do governo e de entidades representativas de prestadores de serviços de saúde, sendo o seu presidente eleito entre os membros do Conselho, em reunião plenária. Nos Municípios onde não existem entidades, instituições e movimentos organizados em número suficiente para compor o Conselho, a eleição da representação será realizada em plenária no Município, promovida pelo Conselho Municipal de maneira ampla e democrática.

I - O número de conselheiros será definido pelos Conselhos de Saúde e constituído em lei.

II - Mantendo o que propôs as Resoluções nºs 33/92 e 333/03 do CNS e consoante com as Recomendações da 10ª e 11ª Conferências Nacionais de Saúde, as vagas deverão ser distribuídas da seguinte forma:

- a) 50% de entidades e movimentos representativos de usuários;
- b) 25% de entidades representativas dos trabalhadores da área de saúde;
- c) 25% de representação de governo e prestadores de serviços privados conveniados, ou sem fins lucrativos.

III - A participação de órgãos, entidades e movimentos sociais terá como critério a representatividade, a abrangência e a complementaridade do conjunto da sociedade, no âmbito de atuação do Conselho de Saúde. De acordo com as especificidades

locais, aplicando o princípio da paridade, serão contempladas, dentre outras, as seguintes representações:

- a) associações de pessoas com patologias;
- b) associações de pessoas com deficiências;
- c) entidades indígenas;
- d) movimentos sociais e populares, organizados (movimento negro, LGBT...);
- e) movimentos organizados de mulheres, em saúde;
- f) entidades de aposentados e pensionistas;
- g) entidades congregadas de sindicatos, centrais sindicais, confederações e federações de trabalhadores urbanos e rurais;
- h) entidades de defesa do consumidor;
- i) organizações de moradores;
- j) entidades ambientalistas;
- k) organizações religiosas;
- l) trabalhadores da área de saúde: associações, confederações, conselhos de profissões regulamentadas, federações e sindicatos, obedecendo as instâncias federativas;
- m) comunidade científica;
- n) entidades públicas, de hospitais universitários e hospitais campo de estágio, de pesquisa e desenvolvimento;
- o) entidades patronais;
- p) entidades dos prestadores de serviço de saúde; e
- q) governo.

IV - As entidades, movimentos e instituições eleitas no Conselho de Saúde terão os conselheiros indicados, por escrito, conforme processos estabelecidos pelas respectivas entidades, movimentos e instituições e de acordo com a sua organização, com a recomendação de que ocorra renovação de seus representantes.

V - Recomenda-se que, a cada eleição, os segmentos de representações de usuários, trabalhadores e prestadores de serviços, ao seu critério, promovam a renovação de, no mínimo, 30% de suas entidades representativas.

VI - A representação nos segmentos deve ser distinta e autônoma em relação aos demais segmentos que compõem o Conselho, por isso, um profissional com cargo de direção ou de confiança na gestão do SUS, ou como prestador de serviços de saúde não pode ser representante dos(as) Usuários(as) ou de Trabalhadores(as).

VII - A ocupação de funções na área da saúde que interfiram na autonomia representativa do Conselheiro(a) deve ser avaliada como possível impedimento da representação de Usuário(a) e Trabalhador(a), e, a juízo da entidade, indicativo de substituição do Conselheiro(a).

VIII - A participação dos membros eleitos do Poder Legislativo, representação do Poder Judiciário e do Ministério Público, como conselheiros, não é permitida nos Conselhos de Saúde.

IX - Quando não houver Conselho de Saúde constituído ou em atividade no Município, caberá ao Conselho Estadual de Saúde assumir, junto ao executivo municipal, a convocação e realização da Conferência Municipal de Saúde, que terá como um de seus objetivos a estruturação e composição do Conselho Municipal. O mesmo será atribuído ao Conselho Nacional de Saúde, quando não houver Conselho Estadual de Saúde constituído ou em funcionamento.

X - As funções, como membro do Conselho de Saúde, não serão remuneradas, considerando-se o seu exercício de relevância pública e, portanto, garante a dispensa do trabalho sem prejuízo para o conselheiro. Para fins de justificativa junto aos órgãos, entidades competentes e instituições, o Conselho de Saúde emitirá declaração de participação de seus membros durante o período das reuniões, representações, capacitações e outras atividades específicas.

XI - O conselheiro, no exercício de sua função, responde pelos seus atos conforme legislação vigente.

## **ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DOS CONSELHOS DE SAÚDE**

**Quarta Diretriz:** as três esferas de Governo garantirão autonomia administrativa para o pleno funcionamento do Conselho de Saúde, dotação orçamentária, autonomia financeira e organização da secretaria-executiva com a necessária infraestrutura e apoio técnico:

I - cabe ao Conselho de Saúde deliberar em relação à sua estrutura administrativa e o quadro de pessoal;

II - o Conselho de Saúde contará com uma secretaria-executiva coordenada por

pessoa preparada para a função, para o suporte técnico e administrativo, subordinada ao Plenário do Conselho de Saúde, que definirá sua estrutura e dimensão;

III - o Conselho de Saúde decide sobre o seu orçamento;

IV - o Plenário do Conselho de Saúde se reunirá, no mínimo, a cada mês e, extraordinariamente, quando necessário, e terá como base o seu Regimento Interno. A pauta e o material de apoio às reuniões devem ser encaminhados aos conselheiros com antecedência mínima de 10 (dez) dias;

V - as reuniões plenárias dos Conselhos de Saúde são abertas ao público e deverão acontecer em espaços e horários que possibilitem a participação da sociedade;

VI - o Conselho de Saúde exerce suas atribuições mediante o funcionamento do Plenário, que, além das comissões intersetoriais, estabelecidas na Lei nº 8.080/90, instalará outras comissões intersetoriais e grupos de trabalho de conselheiros para ações transitórias. As comissões poderão contar com integrantes não conselheiros;

VII - o Conselho de Saúde constituirá uma Mesa Diretora eleita em Plenário, respeitando a paridade expressa nesta Resolução;

VIII - as decisões do Conselho de Saúde serão adotadas mediante quórum mínimo (metade mais um) dos seus integrantes, ressalvados os casos regimentais nos quais se exija quórum especial, ou maioria qualificada de votos;

a) entende-se por maioria simples o número inteiro imediatamente superior à metade dos membros presentes;

b) entende-se por maioria absoluta o número inteiro imediatamente superior à metade de membros do Conselho;

c) entende-se por maioria qualificada 2/3 (dois terços) do total de membros do Conselho;

IX - qualquer alteração na organização dos Conselhos de Saúde preservará o que está garantido em lei e deve ser proposta pelo próprio Conselho e votada em reunião plenária, com quórum qualificado, para depois ser alterada em seu Regimento Interno e homologada pelo gestor da esfera correspondente;

X - a cada três meses, deverá constar dos itens da pauta o pronunciamento do gestor, das respectivas esferas de governo, para que faça a prestação de contas, em relatório detalhado, sobre andamento do plano de saúde, agenda da saúde pactuada, relatório de gestão, dados sobre o montante e a forma de aplicação dos recursos, as auditorias iniciadas e concluídas no período, bem como a produção e a oferta de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada, de acordo com o art. 12 da Lei nº 8.689/93 e com a Lei Complementar nº 141/2012;

XI - os Conselhos de Saúde, com a devida justificativa, buscarão auditorias externas e independentes sobre as contas e atividades do Gestor do SUS; e

XII - o Pleno do Conselho de Saúde deverá manifestar-se por meio de resoluções, recomendações, moções e outros atos deliberativos. As resoluções serão obrigatoriamente homologadas pelo chefe do poder constituído em cada esfera de governo, em um prazo de 30 (trinta) dias, dando-se-lhes publicidade oficial.

Decorrido o prazo mencionado e não sendo homologada a resolução e nem enviada justificativa pelo gestor ao Conselho de Saúde com proposta de alteração ou rejeição a ser apreciada na reunião seguinte, as entidades que integram o Conselho de Saúde podem buscar a validação das resoluções, recorrendo à justiça e ao Ministério Público, quando necessário.

**Quinta Diretriz:** aos Conselhos de Saúde Nacional, Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, que têm competências definidas nas leis federais, bem como em indicações advindas das Conferências de Saúde, compete:

I - fortalecer a participação e o Controle Social no SUS, mobilizar e articular a sociedade de forma permanente na defesa dos princípios constitucionais que fundamentam o SUS;

II - elaborar o Regimento Interno do Conselho e outras normas de funcionamento;

III - discutir, elaborar e aprovar propostas de operacionalização das diretrizes aprovadas pelas Conferências de Saúde;

IV - atuar na formulação e no controle da execução da política de saúde, incluindo os seus aspectos econômicos e financeiros, e propor estratégias para a sua aplicação aos setores público e privado;

V - definir diretrizes para elaboração dos planos de saúde e deliberar sobre o seu conteúdo, conforme as diversas situações epidemiológicas e a capacidade organizacional dos serviços;

VI - anualmente deliberar sobre a aprovação ou não do relatório de gestão;

VII - estabelecer estratégias e procedimentos de acompanhamento da gestão do SUS, articulando-se com os demais Colegiados, a exemplo dos de seguridade social, meio ambiente, justiça, educação, trabalho, agricultura, idosos, criança e adolescente e outros;

VIII - proceder à revisão periódica dos planos de saúde;

IX - deliberar sobre os programas de saúde e aprovar projetos a serem encaminhados ao Poder Legislativo, propor a adoção de critérios definidores de qualidade e resolutividade, atualizando-os face ao processo de incorporação dos avanços científicos e tecnológicos na área da Saúde;

X - a cada quadrimestre deverá constar dos itens da pauta o pronunciamento do gestor, das respectivas esferas de governo, para que faça a prestação de contas, em relatório detalhado, sobre andamento do plano de saúde, agenda da saúde pactuada, relatório de gestão, dados sobre o montante e a forma de aplicação dos recursos, as auditorias iniciadas e concluídas no período, bem como a produção e a oferta de serviços na rede assistencial própria, contratada ou conveniada, de acordo com a Lei Complementar nº 141/2012.

XI - avaliar, explicitando os critérios utilizados, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde do SUS;

XII - avaliar e deliberar sobre contratos, consórcios e convênios, conforme as diretrizes dos Planos de Saúde Nacional, Estaduais, do Distrito Federal e Municipais;

XIII - acompanhar e controlar a atuação do setor privado credenciado mediante contrato ou convênio na área de saúde;

XIV - aprovar a proposta orçamentária anual da saúde, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias, observado o princípio do processo de planejamento e orçamento ascendentes, conforme legislação vigente;

XV - propor critérios para programação e execução financeira e orçamentária dos Fundos de Saúde e acompanhar a movimentação e destino dos recursos;

XVI - fiscalizar e controlar gastos e deliberar sobre critérios de movimentação de recursos da Saúde, incluindo o Fundo de Saúde e os recursos transferidos e próprios do Município, Estado, Distrito Federal e da União, com base no que a lei disciplina;

XVII - analisar, discutir e aprovar o relatório de gestão, com a prestação de contas e informações financeiras, repassadas em tempo hábil aos conselheiros, e garantia do devido assessoramento;

XVIII - fiscalizar e acompanhar o desenvolvimento das ações e dos serviços de saúde e encaminhar denúncias aos respectivos órgãos de controle interno e externo, conforme legislação vigente;

XIX - examinar propostas e denúncias de indícios de irregularidades, responder no seu âmbito a consultas sobre assuntos pertinentes às ações e aos serviços de saúde, bem como apreciar recursos a respeito de deliberações do Conselho nas suas respectivas instâncias;

XX - estabelecer a periodicidade de convocação e organizar as Conferências de Saúde, propor sua convocação ordinária ou extraordinária e estruturar a comissão organizadora, submeter o respectivo regimento e programa ao Pleno do Conselho de Saúde correspondente, convocar a sociedade para a participação nas pré-conferências e conferências de saúde;

XXI - estimular articulação e intercâmbio entre os Conselhos de Saúde, entidades, movimentos populares, instituições públicas e privadas para a promoção da Saúde;

XXII - estimular, apoiar e promover estudos e pesquisas sobre assuntos e temas na área de saúde pertinente ao desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS);

XXIII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica, observados os padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do País;

XXIV - estabelecer ações de informação, educação e comunicação em saúde, divulgar as funções e competências do Conselho de Saúde, seus trabalhos e decisões nos meios de comunicação, incluindo informações sobre as agendas, datas e local das reuniões e dos eventos;

XXV - deliberar, elaborar, apoiar e promover a educação permanente para o controle social, de acordo com as Diretrizes e a Política Nacional de Educação Permanente para o Controle Social do SUS;

XXVI - incrementar e aperfeiçoar o relacionamento sistemático com os poderes constituídos, Ministério Público, Judiciário e Legislativo, meios de comunicação, bem como setores relevantes não representados nos conselhos;

XXVII - acompanhar a aplicação das normas sobre ética em pesquisas aprovadas pelo CNS;

XXVIII - deliberar, encaminhar e avaliar a Política de Gestão do Trabalho e Educação para a Saúde no SUS;

XXIX - acompanhar a implementação das propostas constantes do relatório das plenárias dos Conselhos de Saúde; e

XXX - atualizar periodicamente as informações sobre o Conselho de Saúde no Sistema de Acompanhamento dos Conselhos de Saúde (SIACS).

Fica revogada a Resolução do CNS nº 333, de 4 de novembro de 2003.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA - Presidente do Conselho

Homologo a Resolução CNS nº 453, de 10 de maio de 2012, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA - Ministro de Estado da Saúde

# LEI ESTADUAL N. 8.356, DE 20 DE JULHO DE 1993\*

Cria o Conselho Estadual de Saúde e dá providências correlatas.

O Governador do Estado de São Paulo:

Faço saber que a Assembléia Legislativa decreta e eu promulgo a seguinte Lei:

**Arti. 1º.** Fica criado, nos termos do artigo 221, da Constituição do Estado, com observância das normas gerais emanadas da União, em caráter permanente e com natureza deliberativa, o Conselho Estadual de Saúde, instância colegiada do Sistema Único de Saúde – SUS/SP, que se vinculará à Secretaria da Saúde.

Parágrafo único. O órgão a que alude o *caput* será integrado por representantes do Poder Público, de prestadores de serviços de saúde, de profissionais de saúde e de usuários, cabendo a estes últimos representação paritária em relação aos demais.

**Art.2º.** Compete ao Conselho:

I - propor medidas que visem:

- a) à formulação e ao controle da política de saúde;
- b) à fiscalização e ao acompanhamento do Sistema Único de Saúde;
- c) ao aperfeiçoamento da organização do SUS/SP e dos serviços por ele prestados;

II - definir estratégias e mecanismos de coordenação do SUS/SP, em consonância com os órgãos colegiados integrantes do sistema Único de Saúde da União e dos Municípios;

III - traçar diretrizes para a elaboração de planos de saúde, tendo em vista as diversas realidades epidemiológicas e a capacidade de organização dos serviços;

IV - recomendar a adoção de critérios que garantam padrão de qualidade na prestação de serviços de saúde, incorporando os avanços científicos e tecnológicos;

V - examinar e encaminhar às autoridades competentes, quando for o caso, propostas, denúncias e queixas, de qualquer pessoa ou entidade, sobre assuntos relativos a ações e serviços de saúde;

VI - emitir pareceres m consultas que lhe forem encaminhadas;

VII - acompanhar e fiscalizar o desenvolvimento das ações e serviços de saúde;

VIII - propor a convocação da Conferência Estadual de Saúde e constituir a sua Comissão Organizadora;

IX - exercer outras atribuições que venham a ser determinadas pelas autoridades competentes;

X - elaborar o seu Regimento;

XI - atuar na elaboração da política de saúde, inclusive no controle e acompanhamento da execução orçamentária e da movimentação de transferências de recursos financeiros entre as esferas federal, estadual e municipal do SUS;

XII - indicar um representante do colegiado no Conselho de Orientação do Fundo Estadual de Saúde – Fundes.

**Art.3º.** O Conselho terá a seguinte estrutura básica:

I - Colegiado Pleno;

II - Secretaria Executiva, com:

a) Corpo Técnico; e

b) Seção de Expediente.

**Art. 4º.** O Conselho, no exercício de suas atribuições legais, receberá da Secretaria da Saúde o necessário suporte administrativo, operacional e financeiro, devendo contar, ainda, com um corpo permanente de servidores públicos da área da saúde;

**Art. 5º.** O Conselho Estadual de Saúde terá a seguinte composição:

I - representação do Poder Público:

a) 2 (dois) servidores da Secretaria da Saúde, indicados pelo Secretário da Saúde;

b) 2 (dois) Secretários Municipais de Saúde, indicados por sua entidade representativa;

c) 2 (dois) servidores docentes ou técnico-administrativos de universidades estaduais, ligados à área de saúde, indicados pelo Conselho de Reitores das Universidades

Estaduais do Estado de São Paulo – Cruesp;

II - representação dos prestadores privados de serviços de saúde:

- a) 1 (um) representante de entidades filantrópicas;
- b) 1 (um) representante de entidades com fins lucrativos;

III - representação dos profissionais de saúde:

- a) 3 (três) representantes dos sindicatos de trabalhadores na área de saúde;
- b) 2 (dois) representantes de conselhos de fiscalização do exercício profissional;
- c) 2 (dois) representantes de associações de profissionais de saúde;

IV - representação dos usuários:

- a) 3 (três) representantes de centrais sindicais;
- b) 1 (um) representante do setor empresarial;
- c) 2 (dois) representantes de associações de portadores de patologias;
- d) 1 (um) representante de associações de portadores de deficiências;
- e) 4 (quatro) representantes de movimentos populares de saúde;
- f) 1 (um) representante de associações de defesa de interesse da mulher;
- g) 1 (um) representante de associações ou movimentos populares de defesa do consumidor;
- h) 1 (um) representante de associações de moradores;
- i) 1 (um) representante de programa de movimento religioso de defesa da saúde.

§ 1º A indicação dos representantes, a que se referem os incisos II, III e IV, será efetuada pelas respectivas entidades ou pelos participantes dos movimentos populares, e encaminhadas ao Secretário da Saúde.

§ 2º A Secretaria da Saúde dará ampla publicidade ao procedimento de seleção dos membros do Conselho, a fim de que dele participem todas as entidades representativas

dos segmentos referidos nos incisos II, III e IV.

§ 3º Fica vedada a escolha de representante de entidade ou movimento, já com assento no Conselho, para, num mesmo mandato, representar outro movimento ou entidade.

§ 4º Não haverá voto por procuração.

§ 5º Poderá participar das sessões do Conselho, na qualidade de convidado permanente, 1 (um) representante do Ministério da Saúde, indicado pelo Ministro da Saúde

**Art. 5ºA.** O Secretário da Saúde integrará o Conselho na qualidade de membro nato e o presidirá, com direito a voz e também a voto de qualidade que será exercido apenas em caso de empate em duas votações sucessivas.

**Art. 6º.** Os membros do Conselho e seus suplentes serão designados pelo Governador, mediante proposta encaminhada pelo Secretário da Saúde.

**Art. 7º.** O mandato dos Conselheiros será de 2 (dois) anos, permitida uma única recondução.

**Art. 8º.** As funções de membro do Conselho não serão remuneradas, a qualquer título, considerando-se, porém, serviço público relevante, para todos os fins.

**Art. 9º.** O Secretário da Saúde instalará o Conselho no prazo de 10 (dez) dias após a designação dos Conselheiros.

**Art. 10.** O Regimento Interno deverá ser elaborado e aprovado no prazo de 60 (sessenta) dias após a instalação do Conselho.

**Art. 11.** As despesas resultantes da aplicação desta Lei correrão à conta de dotações próprias consignadas no orçamento vigente.

**Art. 12.** O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias.

**Art. 13.** Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

\* Conforme a nova redação dada pela Lei n. 8.983, de 13 dezembro de 1994.



