

CONGRESSO NACIONAL

(*) MEDIDA PROVISÓRIA

Nº 557, DE 2011

MESSAGEM Nº 151, DE 2011-CN

(nº 600/2011, na origem)

RETIFICAÇÃO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 557, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2011

(Publicada no Diário Oficial da União de 27 de dezembro de 2011, Seção 1)

Letra-se:

*MEDIDA PROVISÓRIA Nº 557, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2011

Institui o Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, cria o Sistema Único de Saúde - SUS, com a finalidade de garantir a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade da atenção à saúde materna, notadamente nas gestações de risco.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, no âmbito da Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher, coordenada e executada pelo Sistema Único de Saúde - SUS, com a finalidade de garantir a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade da atenção à saúde materna, notadamente nas gestações de risco.

Art. 2º O Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna é constituído pelo cadastramento universal das gestantes e puérperas, de forma a permitir a identificação de gestantes e puérperas de risco, a avaliação e o acompanhamento da atenção à saúde por elas recebida durante o pré-natal, parto e puerpério.

Parágrafo único. O Sistema será coordenado pela União, por intermédio do Ministério da Saúde, e gerido em cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 3º Compete ao Ministério da Saúde:

I - estabelecer as normas de implementação do Sistema;

II - convênir e orientar a implantação do Sistema em todo o território nacional;

III - instituir e gerenciar sistema informatizado, de acesso compartilhado entre os gestores federal, estadual, distrital e municipais de saúde e Conselhos de Saúde;

IV - estabelecer metas e indicadores de monitoramento e avaliação dos componentes de cadastro, vigilância e acompanhamento do Sistema; e

V - estabelecer políticas, programas e ações com o objetivo de aprimorar a atenção à saúde das gestantes e puérperas de risco.

Art. 4º A gestão do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna será realizada pelas seguintes instâncias:

I - Comitê Gestor Nacional; e

II - Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco.

Parágrafo único. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir Comissões Gestoras para atuação junto ao Sistema.

Art. 5º Compete ao Comitê Gestor Nacional propor, ao Ministério da Saúde, a formulação de políticas, programas e ações no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna.

§ 1º O Comitê Gestor Nacional será coordenado pelo Ministério da Saúde e terá a sua composição e funcionamento definidos por ato do Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º Fica assegurada a participação, no Comitê Gestor Nacional, de representantes das seguintes entidades:

I - Conselho Nacional de Saúde - CNS;

II - Conselho Nacional de Secretarias de Saúde - CONASS;

III - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEM;

IV - Conselho Federal de Medicina - CFM; e

V - Conselho Federal de Enfermagem - COFEN.

§ 3º A participação no Comitê Gestor Nacional será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao SUS, que realizem acompanhamento pré-natal, assistência ao parto e puerpério deverão instituir Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento de Gestantes e Puérperas de Risco.

Parágrafo único. As Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco deverão ser presididas pelo responsável técnico do estabelecimento de saúde.

Art. 7º Compete às Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco:

I - informar a sua constituição ao Comitê Gestor Nacional e às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde da unidade da federação em que estiverem situadas, e manter cadastro atualizado da sua composição;

II - cadastrar em sistema informatizado os dados de todas as gestantes e puérperas atendidas nos serviços do estabelecimento de saúde;

III - incluir em sistema informatizado a relação de gestantes e puérperas de risco atendidas nos serviços de saúde, seu diagnóstico e o projeto terapêutico definido e executado, além de outras informações determinadas pelo Comitê Gestor Nacional;

IV - informar, em sistema informatizado, a ocorrência de óbitos de mulheres gestantes ou puérperas, com informações sobre a investigação das causas do óbito e das medidas a serem tomadas para evitar novas ocorrências;

V - fornecer, quando solicitada pelas autoridades sanitárias, a documentação necessária para investigação das causas do óbito de mulheres gestantes e puérperas;

VI - propor aos gestores federal, estadual, distrital e municipais do SUS a adoção de medidas necessárias para garantir o acesso e qualificar a atenção à saúde das gestantes e puérperas, e para prevenir o óbito materno;

VII - implementar as políticas, programas e ações estabelecidas no âmbito do Sistema; e

VIII - adotar e informar, aos gestores do SUS aos quais estejam vinculadas, as medidas complementares realizadas, de acordo com as suas especificidades locais, para o cumprimento das finalidades previstas no Sistema.

Art. 8º Para a execução das políticas, programas e ações instituídas no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, poderá a União, por intermédio do Ministério da Saúde:

I - firmar convênios, acordos de cooperação, ajustes e outros instrumentos congêneres com órgãos e entidades da Administração Pública federal, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, consórcios públicos, e com entidades privadas sem fins lucrativos, na forma de legislação vigente; e

II - celebrar atos de cooperação técnica com Estados e Distrito Federal para disciplinar a atuação colaborativa de Instituições Médicas Legais e serviços de verificação de óbitos na investigação de casos de gravidez ou puerpério atenuais no procedimento de necropsia.

Art. 9º As políticas, programas e ações no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna serão custeados por:

I - dotações orçamentárias da União consignadas anualmente nos orçamentos dos órgãos e entidades envolvidos em sua implementação, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente; e

II - outras fontes de recursos destinadas por Estados, Distrito Federal e Municípios, e por outras entidades públicas e privadas.

Art. 10. Fica a União autorizada a conceder benefício financeiro no valor de até R\$ 50,00 (cinquenta reais) para gestantes cadastradas no Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade

Materna, com o objetivo de auxiliar o seu deslocamento e seu acesso às ações e aos serviços de saúde relativos ao acompanhamento do pré-natal e assistência no parto prestados pelo SUS, nos termos de regulamentação.

§ 1º O benefício financeiro poderá ser pago de forma parcelada.

§ 2º Compete ao Ministério da Saúde promover os atos necessários à execução orçamentária e financeira dos recursos para o custeio do benefício de que trata este artigo e manter cadastro atualizado das beneficiárias.

Art. 11. Será de acesso público a relação das beneficiárias e dos respectivos benefícios de que trata o art. 10.

Parágrafo único. A relação a que se refere o caput terá divulgação em meios eletrônicos de acesso público e em outros meios previstos em regulamentação.

Art. 12. A concessão do benefício financeiro dependerá de requerimento e do cumprimento, pela beneficiária, de condições relativas ao acompanhamento do pré-natal, na forma da regulamentação.

Art. 13. Fica atribuída à Caixa Econômica Federal a função de atuar como agente responsável pela execução do repasse dos benefícios financeiros de que trata o art. 10, mediante remuneração e condições a serem pactuadas com o Poder Executivo.

Art. 14. O servidor público, o empregado de entidade conveniada ou contratada pelo Poder Público ou aquele que atue em estabelecimento privado de saúde não conveniado, responsável pela organização e manutenção do cadastramento de gestantes no Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, será responsabilizado quando, dolosamente:

I - inserir ou fizer inserir no Sistema dados ou informações falsas, ou diversas das que deveriam ser inseridas; ou

II - contribuir para que pessoa diversa da beneficiária final receba o benefício.

Parágrafo único. A responsabilidade de que trata o caput consiste no ressarcimento integral do dano e aplicação de multa nunca inferior ao dobro e superior ao quádruplo da quantia paga indevidamente.

Art. 15. Será obrigada a efetuar o ressarcimento da importância recebida a beneficiária que dolosamente tenha prestado informações falsas ou utilizando qualquer outro meio ilícito, a fim de indevidamente ingressar ou se manter como beneficiária do benefício financeiro de que trata o art. 10.

§ 1º O valor apurado para o ressarcimento previsto no caput será atualizado pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, divulgado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

§ 2º Apurado o valor a ser ressarcido, mediante processo administrativo, e não tendo sido pago pela beneficiária, ao débito serão aplicados os procedimentos de cobrança dos créditos da União, na forma da legislação vigente.

Art. 16. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

*Art. 7º

XXVIII - fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS.

....." (NR)

Art. 17. As Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco deverão ser instituídas no prazo de noventa dias contados a partir da data de publicação desta Medida Provisória.

Art. 18. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 26 de dezembro de 2011; 190ª da Independência e 123ª da República.

(*) Texto retificado publicado no DOU de 27/12/2011.

Brasília-DF, 15 de dezembro de 2011.

Excelentíssima Senhora Presidenta da República,

Submetemos à elevada consideração de Vossa Excelência a anexa proposta de Medida Provisória que tem por objetivo a instituição do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, autoriza a União a conceder benefício financeiro para gestantes com o objetivo de auxiliá-las no seu deslocamento e acesso às ações e aos serviços de saúde relativos ao acompanhamento do pré-natal e assistência ao parto prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Diante da necessidade de se fixar uma estratégia global para o enfrentamento de grandes problemas que atingem diversos países, principalmente aqueles de menor nível de desenvolvimento, firmou-se compromisso internacional durante a Cúpula do Milênio promovida pela Organização das Nações Unidas (ONU), também assumido pela República Federativa do Brasil, que resultou no documento intitulado Declaração do Milênio da Organização das Nações Unidas (ONU), de 8 de setembro de 2000, que prevê o compromisso de serem atingidos 8 (oito) Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) até o ano de 2015. Se esses objetivos fossem atingidos pelas cento e noventa e oito nações participantes, estimou-se que mais de quinhentos milhões de pessoas deveriam sair do estado de extrema pobreza, mais de trezentos milhões não passariam mais fome e trinta milhões de crianças não deveriam morrer antes de completar 5 (cinco) anos de idade.

3. Entre os oito objetivos citados, três estão relacionados diretamente com o setor saúde: o ODM-4 - reduzir a mortalidade na infância; o ODM-5 – melhorar a saúde materna; e o ODM-6 - combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças. Os outros objetivos também tem relação, ainda que indireta, com a saúde da população, ampliando nossa percepção sobre a importância do setor saúde para a redução das iniquidades e desigualdades que afetam os países em nível global.

4. Para o ODM-5, foi estabelecida a meta 6 - reduzir em três quartos, entre 1990 e 2015, a taxa de mortalidade materna. No Brasil, foi registrada redução na mortalidade materna desde 1990. Nesse ano, a Razão de Mortalidade Materna¹²(RMM) corrigida era de

¹ A razão de mortalidade materna estima a frequência de óbitos femininos ocorridos até 42 dias após o término da gravidez, atribuídos a causas ligadas à gravidez, ao parto e ao puerpério, em relação ao total de nascidos vivos (NV). O número de NV é adotado como uma aproximação do total de mulheres grávidas.

cento e quarenta óbitos por cem mil Nascidos Vivos (NV), caindo para sessenta e sete em 2010. A melhora na investigação dos óbitos de mulheres em idade fértil (10 a 49 anos de idade), que possibilitou um melhor registro dos óbitos maternos, foi responsável pela estabilidade da RMM observada nos últimos anos da série (Gráfico 1).

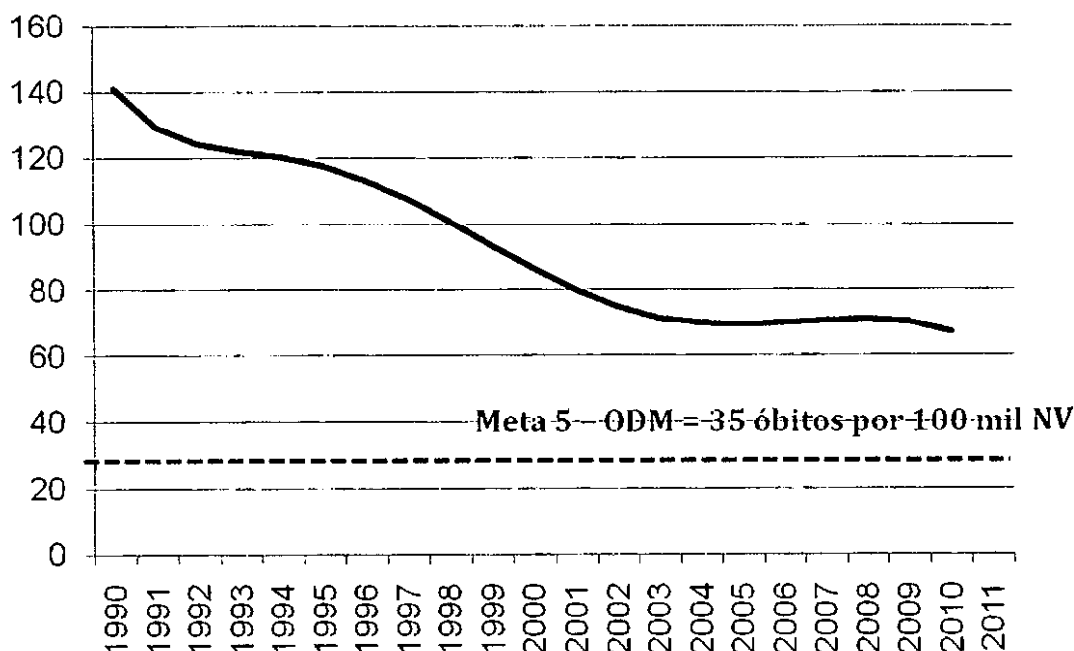


Gráfico 1: Razão de mortalidade materna (por 100 mil NV) estimada e meta a ser atingida (meta 6). Brasil, 1990 a 2010.

Fonte: DASI/SVS/MS

5. Para atingir a meta 6, referente ao ODM-5, o Brasil deverá apresentar RMM igual ou inferior a trinta e cinco óbitos por cem mil NV até o ano de 2015, o que corresponde a uma redução de três quartos em relação ao valor estimado para o ano de 1990.

6. Desde 1990 a 2010, observa-se que o ritmo de queda da RMM é inferior ao esperado para atingir a meta 6 do ODM-5. Nesse período, a queda foi de 3,6% anualmente, sendo necessário atingir uma redução de, no mínimo, 5,4% anualmente. Estes resultados orientam a concentrar maiores esforços na melhora da atenção da saúde materna, reduzindo consequentemente o risco de morte durante a gravidez, parto ou puerpério.

7. O Governo Brasileiro tem envidado grande esforço para alcançar a redução da mortalidade materna. Foram introduzidas no país políticas públicas visando à expansão e qualificação da atenção à saúde da mulher que, a despeito da dimensão continental do país, das desigualdades regionais e dos seus graus de institucionalização no âmbito do SUS, alcançaram grandes ganhos de cobertura e contribuiriam para a diminuição da RMM no

² É um importante indicador sobre a saúde da mulher, retratando as condições da atenção à saúde da mulher e suas desigualdades. Razões de Mortalidade Materna (RMM) elevadas indicam precárias condições socioeconômicas.

período de 1990 a 2010. Ao mesmo tempo, foram desenvolvidas diversas ações para a melhoria das informações em saúde, que contribuem para aumentar a captação de óbitos maternos podendo aumentar a razão de morte materna.

8. Além disso, cabe destacar a edição, pelo Ministério da Saúde, da Portaria nº 1.119/GM/MS, de 5 de junho de 2008, que regulamentou a vigilância de óbitos maternos no âmbito do SUS, executada por meio de parceria com Estados, Distrito Federal e Municípios como uma das ações previstas no Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, de 8 de março de 2004. A referida portaria define diretrizes para investigação de óbitos de mulheres em idade fértil e o estudo do óbito materno, estabelece os fluxos e prazos especiais para estes eventos, redefine o papel das Secretarias de Saúde de Municípios, Estados e do Distrito Federal, do Ministério da Saúde e dos Comitês de Morte Materna quanto à vigilância do óbito. Promove uma grande mudança de paradigma ao reconhecer que a investigação de óbitos de mulheres em idade fértil bem estruturada e, sobretudo, ágil, realizada como atividade de rotina pelos setores de vigilância epidemiológica das Secretarias de Saúde é indispensável para a identificação de óbitos maternos e infantis sub-informados ou sub-registrados e seus fatores determinantes. Por outro lado, reflete a compreensão de que os Comitês de Prevenção da Morte Materna, Infantil e Fetal qualificam o estudo desses óbitos podendo levar à definição de medidas para a redução desses eventos adequadas à realidade local.

9. Atendendo à deliberação da referida Portaria, foi criado no Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), do Ministério da Saúde, o Módulo de Investigação de Óbitos de Mulheres em Idade Fértil, que permite o registro das ações de investigação e estudo de cada óbito, pelo Distrito Federal e Municípios, contribuindo para o monitoramento dessa prática. Os resultados oriundos desse sistema permitiram identificar que mais de 70% dos óbitos de mulheres em idade fértil ocorridos em 2010 foram investigados.

10. A Casa Civil da Presidência da República articulou, em 2009, ação nacional envolvendo as três esferas de governo com a promoção de ações integradas para a redução da mortalidade infantil no âmbito do Compromisso para Aceleração da Redução das Desigualdades na Região Nordeste e Amazônia Legal. Neste contexto, diante da preocupação de padronizar as diretrizes de vigilância ao óbito, fluxos e instrumentos de investigação confidencial, o Ministério da Saúde elaborou e distribuiu para as 27 (vinte e sete) Unidades da Federação materiais instrucionais (Guia de Vigilância de Óbito Materno, Manual de Vigilância de Óbito Infantil e Fetal, Manual de Óbito com Causa Mal definida, fichas de investigação, manuais com orientações para preenchimento das fichas, manuais sobre a Declaração de Óbito e a Declaração de Nascidos Vivos, publicação com recomendação do Conselho Federal de Medicina sobre o preenchimento da declaração de óbito e instrutivo com as diretrizes para realização da Busca Direcionada de Óbitos).

11. Por oportuno, informamos que apesar dos resultados alcançados entendemos que a mortalidade materna continua a ser considerada um importante problema de saúde pública, por ser evitável em 92% dos casos e por atingir as classes sociais com menor ingresso, podendo ser considerada uma violação dos direitos sexuais e reprodutivos, ou seja, dos

direitos humanos, razão pela qual seu enfrentamento deve constituir uma prioridade de governo.

12. Qualificar a atenção a gestantes e puérperas no sentido de prevenir a morbimortalidade materna é uma necessidade que se faz prioritária em nível nacional. Em que pese a maioria das mulheres realizarem pelo menos quatro consultas de pré-natal, observam-se ainda eventos preveníveis por ação dos serviços de saúde que realizam o pré-natal e acompanham as puérperas, apontando para uma necessidade de qualificar esta atenção prestada.

13. O acompanhamento adequado das gestantes de risco, ajustando o projeto terapêutico à singularidade de cada situação, vinculando de forma inequívoca estas gestantes ao serviço de referência, fazendo busca ativa das faltosas, garantindo a realização dos exames em tempo oportuno e atendimento às intercorrências, envolvendo a família no cuidado, são ações determinantes para o desfecho favorável da gestação de forma a garantir a vida e a saúde da mulher e da criança. Neste sentido um sistema de cadastro, acompanhamento, monitoramento e vigilância das gestantes e puérperas para prevenção da morbidade e mortalidade materna que esta proposta de Medida Provisória apresenta tem o potencial de alertar os estabelecimentos de saúde e os profissionais que neles atuam para a identificação oportuna e o acompanhamento adequado das condições de risco de gestantes e puérperas, garantindo, assim, uma atenção pré e pós-natal de qualidade para cada mulher neste período de sua vida reprodutiva.

14. Diante de todos os fatos acima expostos, vislumbra-se necessária a imediata execução de novas medidas pelo Governo Federal para efetivação célere da prevenção da mortalidade materna em território nacional, principalmente nos casos de gestação de risco, motivo da proposta de criação do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna.

15. O Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, a ser instituído no âmbito da Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher, coordenada e executada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos arts. 197 e 200, “caput” e inciso II, da Constituição Federal, e dos arts. 5º, incisos II e III, 6º, I, alíneas “a” e “b”, 15, incisos I, IV, XI e XX, e 22 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com a finalidade de garantir a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade da atenção à saúde materna, notadamente nas gestações de risco.

16. O Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna será constituído pelo cadastramento universal das gestantes e puérperas, de forma a permitir a identificação de gestantes e puérperas de risco, a avaliação e acompanhamento da atenção à saúde por elas recebida durante o pré-natal, parto e puerpério, sendo coordenado pela União, por intermédio do Ministério da Saúde, e executado em cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios.

17. A gestão do Sistema será realizada por:

a) Comitê Gestor Nacional, que tem a finalidade de propor a formulação de políticas, programas e ações no âmbito do Sistema, coordenado pelo Ministério da Saúde e cuja composição e funcionamento serão definidos por ato do Ministro de Estado da Saúde, salientando-se que nesse Comitê será assegurada a participação de representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Além disso, há previsão de que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir Comitês Gestores para atuação junto ao Sistema; e

b) Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco, a serem instituídas obrigatoriamente pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao SUS, que realizem acompanhamento pré-natal, assistência ao parto e puerpério, cuja responsabilidade é fortalecida pela previsão de que deverão ser presididas pelo responsável técnico do estabelecimento de saúde.

18. Consoante a proposta em comento, compete as Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco:

a) informar ao Comitê Gestor Nacional e às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde do ente federativo em que estiverem situadas a sua constituição e manter cadastro atualizado da sua composição;

b) cadastrar em sistema informatizado os dados de todas as gestantes e puérperas atendidas nos serviços;

c) incluir em sistema informatizado a relação de gestantes e puérperas de risco atendidas nos serviços, seu diagnóstico e o projeto terapêutico definido e executado, além de outras informações determinadas pelo Comitê Gestor Nacional;

d) informar em sistema informatizado a ocorrência de óbitos de mulheres gestantes ou puérperas, com informações necessárias sobre a investigação das causas do óbito e das medidas a serem tomadas para evitar novas ocorrências;

e) fornecer, quando solicitada pelas autoridades sanitárias, a documentação necessária para investigação das causas de óbito de mulheres gestantes e puérperas;

f) propor aos gestores federal, estaduais, distrital e municipais do SUS a adoção de medidas necessárias para garantir o acesso e qualificar a atenção à saúde das gestantes e puérperas, bem como para prevenir o óbito materno;

g) implementar as políticas, programas e ações estabelecidas no âmbito do Sistema; e

h) adotar e informar, aos gestores do SUS aos quais estejam vinculadas, as medidas complementares realizadas, de acordo com as suas especificidades locais, para o cumprimento das finalidades previstas no Sistema.

19. No âmbito do Sistema, competirá ao Ministério da Saúde:

a) estabelecer as normas de implementação do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera;

- b) coordenar e orientar a implantação do Sistema em todo o território nacional;
- c) instituir e gerenciar sistema informatizado, de acesso compartilhado entre os gestores federal, estaduais, distrital e municipais de saúde e Conselhos de Saúde;
- d) estabelecer metas e indicadores de monitoramento e avaliação dos componentes cadastro, monitoramento, vigilância e acompanhamento do Sistema; e
- e) efetivar políticas, programas e ações com o objetivo de aprimorar a atenção à saúde das gestantes e puérperas de risco.

20. É importante destacar que as políticas, programas e ações no âmbito do Sistema serão custeados por dotações orçamentárias da União consignadas anualmente nos orçamentos dos órgãos e entidades envolvidos na implementação do Sistema, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente; e por outras fontes de recursos destinadas por Estados, Distrito Federal e Municípios, bem como por outras entidades públicas e privadas.

21. Outra medida a ser implementada por meio da presente proposta é a instituição de benefício financeiro no valor de até R\$ 50,00 (cinquenta reais) para gestantes cadastradas no Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna com o objetivo de auxiliar o seu deslocamento e seu acesso às ações e aos serviços de saúde relativos ao acompanhamento do pré-natal e assistência ao parto prestados pelo SUS. A concessão do benefício financeiro dependerá de requerimento e do cumprimento pela beneficiária das condicionalidades relativas ao acompanhamento do pré-natal a ser prestado pelo SUS, a serem dispostas em regulamento.

22. A criação do mencionado benefício financeiro integra um conjunto de políticas, programas e ações efetivadas pelo Ministério da Saúde por meio da Estratégia Rede Cegonha, instituída por meio da Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011. A Rede Cegonha consiste numa rede de cuidados que visa assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e ao desenvolvimento saudáveis.

23. A Rede Cegonha tem como princípios:

- a) o respeito, a proteção e a realização dos direitos humanos;
- b) o respeito à diversidade cultural, étnica e racial;
- c) a promoção da equidade;
- d) o enfoque de gênero;
- e) a garantia dos direitos sexuais e dos direitos reprodutivos de mulheres, homens, jovens e adolescentes;
- f) a participação e a mobilização social; e
- g) a compatibilização com as atividades das redes de atenção à saúde materna e infantil em desenvolvimento nos Estados.

24. Além disso, constituem-se objetivos da Rede Cegonha:

- a) fomentar a implementação de novo modelo de atenção à saúde da mulher e à saúde da criança com foco na atenção ao parto, ao nascimento, ao crescimento e ao desenvolvimento da criança de zero aos vinte e quatro meses;
- b) organizar a Rede de Atenção à Saúde Materna e Infantil para que esta garanta acesso, acolhimento e resolutividade; e
- c) reduzir a mortalidade materna e infantil com ênfase no componente neonatal.

25. A Estratégia Rede Cegonha é organizada de maneira a possibilitar o provimento contínuo de ações de atenção à saúde materna e infantil para a população de determinado território, mediante a articulação dos distintos pontos de atenção à saúde, do sistema de apoio, do sistema logístico e da governança da rede de atenção à saúde, a partir das seguintes diretrizes:

- a) garantia do acolhimento com avaliação e classificação de risco e vulnerabilidade, ampliação do acesso e melhoria da qualidade do pré-natal;
- b) garantia de vinculação da gestante à unidade de referência e ao transporte seguro;
- c) garantia das boas práticas e segurança na atenção ao parto e nascimento;
- d) garantia da atenção à saúde das crianças de zero a vinte e quatro meses com qualidade e resolutividade; e
- e) garantia de acesso às ações do planejamento reprodutivo.

26. Ademais, foi incluída no texto da proposta de Medida Provisória a previsão da Caixa Econômica Federal como entidade parceira do Ministério da Saúde com a função de atuar como agente responsável pela execução do repasse do citado benefício financeiro às gestantes beneficiárias, mediante remuneração e condições a serem pactuadas com o Poder Executivo. Salienta-se que serão considerados outros serviços já prestados pela referida instituição financeira no âmbito de programas de transferência de renda para fixação do valor da remuneração e das condições a serem com ela firmadas.

27. Em relação ao disposto nos artigos 16 e 17 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF, inicialmente não se verifica a necessidade imediata de aumento de despesas. Em primeiro lugar, no que se refere à implantação do Sistema Nacional, não há necessidade de previsão de dispêndio de recursos, uma vez que trata da definição de um conjunto de atribuições a serem executadas pela União, Estados, Distrito Federal, Municípios e estabelecimentos de saúde privados para fins de aperfeiçoar o acompanhamento pré-natal e a assistência ao parto e puerpério de gestantes para fins de prevenção da mortalidade materna. Em segundo lugar, para a concessão do benefício financeiro de que trata esta Medida Provisória, há necessidade, nos termos do regulamento, dos Municípios aderirem formalmente à Estratégia Rede Cegonha do Ministério da Saúde, com inscrição de seus planos de ação em sistema informatizado do Ministério da Saúde e cadastro das gestantes no sistema informatizado intitulado SISPRENATAL WEB, Sistema

Nacional de Cadastro da Gestante, que permitirá, por meio de uma base de dados, informar à Caixa Econômica Federal as gestantes que estão aptas a receber o referido benefício financeiro.

28. O Ministério da Saúde estimou um quantitativo de 3.226.971 (três milhões, duzentos e vinte e seis mil e novecentos e setenta e um) nascidos vivos no ano de 2014, sendo em torno de 70% o número total de gestantes atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), cujo montante seria de 2.258.880 (dois milhões, duzentos e cinquenta e oito mil e oitocentos e oitenta) gestantes. Para esse quadro e considerando-se a necessidade de adesão dos Municípios à Estratégia Rede Cegonha do Ministério da Saúde e cadastro das gestantes no SISPRENATAL WEB, vislumbra-se a seguinte estimativa de gastos:

a) em 2012, 50% (cinquenta por cento) das gestantes cadastradas no SISPRENATAL WEB, no total de 1.129.440 (hum milhão, cento e vinte e nove mil e quatrocentos e quarenta) gestantes, com gasto de R\$ 56.472.000,00 (cinquenta e seis milhões e quatrocentos e setenta e dois mil reais);

b) em 2013, 70% (setenta por cento) das gestantes cadastradas no SISPRENATAL WEB, no total de 1.581.216 (hum milhão, quinhentos e oitenta e um mil e duzentos e dezesseis) gestantes, com gasto de R\$ 79.060.801,00 (setenta e nove milhões, sessenta mil e oitocentos e um reais); e

c) em 2014, 100% (cem por cento) das gestantes cadastradas no SISPRENATAL WEB, no total de 2.258.880 (dois milhões, duzentos e cinquenta e oito mil e oitocentos e oitenta) gestantes, com gasto de R\$ 112.944.001,00 (cento e doze milhões, novecentos e quarenta e quatro mil e um real).

29. No entanto, para os exercícios financeiros dos anos de 2012 a 2014, entende-se que os artigos 16 e 17 da Lei de Responsabilidade Fiscal encontram-se atendidos uma vez que o Projeto de Lei Orçamentária Anual para 2012 contempla dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, na funcional programática 10.302.2015.20R4.0001 - Apoio a Implementação da Rede Cegonha, suficientes para suportar as despesas ora previstas e no Projeto de Lei do PPA 2012-2015 – PLANO MAIS BRASIL, no Programa Temático de 2015 – APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS), com recursos estimativo em R\$ 316 bilhões, está destacada a prioridade dada à Estratégia Rede Cegonha, especificamente no Objetivo que visa “Promover atenção integral à saúde da mulher e da criança e implementar a Rede Cegonha, com especial atenção às áreas e populações de maior vulnerabilidade (0715).

30. Por fim, a última iniciativa contida no presente projeto de Medida Provisória se trata da inclusão de inciso XXVIII ao art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entidade vinculada ao Ministério da Saúde, de fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção

da Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS).

31. Quanto à possibilidade de edição da presente Medida Provisória, verifica-se o atendimento dos requisitos dispostos no art. 62 da Constituição Federal.

32. Em primeiro lugar, a relevância da matéria decorre do dever do Estado, previsto no art. 196 da Constituição Federal, de garantir o direito fundamental à saúde contido no art. 6º da CF/88 a todos os cidadãos brasileiros, 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, motivo da necessidade de imediata execução de novas medidas pelo Governo Federal para efetivação célere da prevenção da mortalidade materna em território nacional, principalmente nos casos de gestação de risco. Ressalta-se, ainda, o compromisso internacional assumido pelo Governo Brasileiro de cumprir até o ano de 2015 os 8 (oito) Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), sendo o 5º Objetivo especificamente voltado para a melhoria da saúde materna cuja meta 6 foi definida em reduzir em três quartos, entre 1990 e 2015, a taxa de mortalidade materna, sendo que, no ritmo atual, não será alcançada pelo Estado Brasileiro a não ser que ações como a ora proposta sejam efetivamente incorporadas no ordenamento jurídico pátrio para cumprimento por toda a nação.

33. Em segundo lugar, a urgência da matéria decorre do curto espaço temporal – até o ano de 2015 – para que o Estado Brasileiro possa atender o compromisso internacional firmado no âmbito da ONU relativo ao 5º ODM, especificamente a meta 6 que trata da redução em três quartos, entre 1990 e 2015, da taxa de mortalidade materna. Conforme acima exposto, a RMM corrigida era de cento e quarenta óbitos por cem mil NV, caindo para sessenta e sete em 2010. No entanto, para atingir a aludida meta 6, o Brasil deverá apresentar RMM igual ou inferior a trinta e cinco óbitos por cem mil NV até o ano de 2015, o que corresponde a uma redução de três quartos em relação ao valor estimado para o ano de 1990, sendo que o ritmo de queda da RMM é inferior ao esperado para atingir a meta 6 do ODM-5. Nesse período, a queda foi de 3,6% anualmente, sendo necessário atingir uma redução de, no mínimo, 5,4% anualmente. Estes resultados orientam a concentrar maiores esforços focados na melhora da atenção da saúde materna, reduzindo consequentemente o risco de morte durante a gravidez, parto ou puerpério.

34. Sem a consecução de medida efetiva que comprometa União, Estados, Distrito Federal e Municípios e a sociedade como um todo para o alcance da referida meta 6, todas as iniciativas ora em curso propostas pelo Ministério da Saúde e, por conseguinte, pelo Governo Federal, não serão aptas para ensejar um pacto nacional de enfrentamento do problema mediante a prevenção da mortalidade materna, o que acarretará na quebra do compromisso internacional firmado pelo Governo Brasileiro em nível mundial e na ausência de cumprimento do direito fundamental à saúde garantido a todos os cidadãos brasileiros.

35. Além disso, a matéria contida na presente proposta não se encontra entre as hipóteses vedadas previstas no § 1º do art. 62 da Constituição Federal.

36. Acreditamos, Senhora Presidenta, que a favorável acolhida da presente proposta significará inegável melhoria das ações e serviços de saúde prestados pelo Estado Brasileiro em favor das gestantes e puérperas, notadamente as de risco, com a devida satisfação dos direitos e garantias individuais e proteção da dignidade da pessoa humana, valores esses a que este Governo dá importância soberana.

São essas, Excelentíssima Senhora Presidenta da República, as razões que nos levam a submeter à consideração de Vossa Excelência a presente proposta de Medida Provisória.

Respeitosamente,

Assinado por: Alexandre Rocha Santos Padilha, Miriam Aparecida Belchior e Guido Mantega

Aviso nº 52 - C. Civil.

Em 27 de janeiro de 2012.

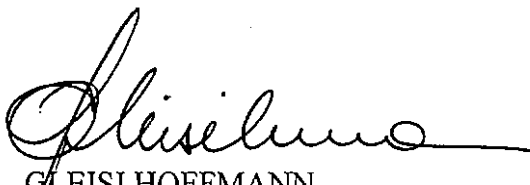
A Sua Excelência o Senhor
Senador CÍCERO LUCENA
Primeiro Secretário do Senado Federal

Assunto: Medida Provisória.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência a Exposição de Motivos nº 59, de 15 de dezembro de 2011, dos Ministérios da Saúde, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Fazenda, referente à Medida Provisória nº 557, de 2011, para fins de substituição, informando, ainda, que houve retificação da Medida Provisória no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 2012.

Atenciosamente,



GLEISI HOFFMANN
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

LEGISLAÇÃO CITADA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....

Art. 62. Em caso de relevância e urgência, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 1º É vedada a edição de medidas provisórias sobre matéria: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

I – relativa a: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

a) nacionalidade, cidadania, direitos políticos, partidos políticos e direito eleitoral; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

b) direito penal, processual penal e processual civil; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

c) organização do Poder Judiciário e do Ministério Público, a carreira e a garantia de seus membros; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

d) planos plurianuais, diretrizes orçamentárias, orçamento e créditos adicionais e suplementares, ressalvado o previsto no art. 167, § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

II – que vise a detenção ou seqüestro de bens, de poupança popular ou qualquer outro ativo financeiro; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

III – reservada a lei complementar; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

IV – já disciplinada em projeto de lei aprovado pelo Congresso Nacional e pendente de sanção ou veto do Presidente da República. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 2º Medida provisória que implique instituição ou majoração de impostos, exceto os previstos nos arts. 153, I, II, IV, V, e 154, II, só produzirá efeitos no exercício financeiro seguinte se houver sido convertida em lei até o último dia daquele em que foi editada. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 3º As medidas provisórias, ressalvado o disposto nos §§ 11 e 12 perderão eficácia, desde a edição, se não forem convertidas em lei no prazo de sessenta dias, prorrogável, nos termos do § 7º, uma vez por igual período, devendo o Congresso Nacional disciplinar, por decreto legislativo, as relações jurídicas delas decorrentes. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 4º O prazo a que se refere o § 3º contar-se-á da publicação da medida provisória, suspendendo-se durante os períodos de recesso do Congresso Nacional. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 5º A deliberação de cada uma das Casas do Congresso Nacional sobre o mérito das medidas provisórias dependerá de juízo prévio sobre o atendimento de seus pressupostos constitucionais. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 6º Se a medida provisória não for apreciada em até quarenta e cinco dias contados de sua publicação, entrará em regime de urgência, subseqüentemente, em cada uma das Casas do Congresso Nacional, ficando sobrestadas, até que se ultime a votação, todas as demais deliberações legislativas da Casa em que estiver tramitando. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 7º Prorrogar-se-á uma única vez por igual período a vigência de medida provisória que, no prazo de sessenta dias, contado de sua publicação, não tiver a sua votação encerrada nas duas Casas do Congresso Nacional. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 8º As medidas provisórias terão sua votação iniciada na Câmara dos Deputados. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 9º Caberá à comissão mista de Deputados e Senadores examinar as medidas provisórias e sobre elas emitir parecer, antes de serem apreciadas, em sessão separada, pelo plenário de cada uma das Casas do Congresso Nacional. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 10. É vedada a reedição, na mesma sessão legislativa, de medida provisória que tenha sido rejeitada ou que tenha perdido sua eficácia por decurso de prazo. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 11. Não editado o decreto legislativo a que se refere o § 3º até sessenta dias após a rejeição ou perda de eficácia de medida provisória, as relações jurídicas constituídas e decorrentes de atos praticados durante sua vigência conservar-se-ão por ela regidas. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

§ 12. Aprovado projeto de lei de conversão alterando o texto original da medida provisória, esta manter-se-á integralmente em vigor até que seja sancionado ou vetado o projeto. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

.....

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. 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.

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

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

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

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

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

Art. 3º 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 saúde.

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

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

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

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

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

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

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

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

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

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

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à

recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - participação da comunidade;

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

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

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

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

Seção II

Da Competência

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

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

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

- a) de controle das agressões ao meio ambiente;
- b) de saneamento básico; e
- c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

- a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
- b) de rede de laboratórios de saúde pública;
- c) de vigilância epidemiológica; e
- d) vigilância sanitária;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

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

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

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR (Incluído pela Lei nº 10.424, de 2002)

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

~~DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO,~~ ~~PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO~~ (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

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

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

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

CAPÍTULO VII

(Redação dada pela Medida Provisória nº 557, de 2011)

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DA GESTAÇÃO E DO TRABALHO DE PARTO, PARTO E PUERPÉRIO

Art. 19-J. Os serviços de saúde públicos e privados ficam obrigados a garantir às gestantes e aos nascituros o direito ao pré-natal, parto, nascimento e puerpério seguros e humanizados. (Redação dada pela Medida Provisória nº 557, de 2011)

§ 1º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados, ainda, a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante todo o período de internação por ocasião do trabalho de parto, parto e pós-parto. (Redação dada pela Medida Provisória nº 557, de 2011)

§ 2º O acompanhante de que trata o § 1º será indicado pela parturiente. (Redação dada pela Medida Provisória nº 557, de 2011)

§ 3º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata o § 1º constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Medida Provisória nº 557, de 2011)

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

CAPÍTULO VIII

(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

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

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

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

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

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

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

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases

evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

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

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

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

Art. 23. É 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 Excetuam-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.

.....
.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

LEI COMPLEMENTAR Nº 101, DE 4 DE MAIO DE 2000.

Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências.

Art. 16. A criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa será acompanhado de:

- I - estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes;
- II - declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.

§ 1º Para os fins desta Lei Complementar, considera-se:

- I - adequada com a lei orçamentária anual, a despesa objeto de dotação específica e suficiente, ou que esteja abrangida por crédito genérico, de forma que somadas todas as despesas da mesma espécie, realizadas e a realizar, previstas no programa de trabalho, não sejam ultrapassados os limites estabelecidos para o exercício;
- II - compatível com o plano plurianual e a lei de diretrizes orçamentárias, a despesa que se conforme com as diretrizes, objetivos, prioridades e metas previstos nesses instrumentos e não infrinja qualquer de suas disposições.

§ 2º A estimativa de que trata o inciso I do *caput* será acompanhada das premissas e metodologia de cálculo utilizadas.

§ 3º Ressalva-se do disposto neste artigo a despesa considerada irrelevante, nos termos em que dispuser a lei de diretrizes orçamentárias.

§ 4º As normas do *caput* constituem condição prévia para:

- I - empenho e licitação de serviços, fornecimento de bens ou execução de obras;
- II - desapropriação de imóveis urbanos a que se refere o § 3º do art. 182 da Constituição.

Subseção I

Da Despesa Obrigatória de Caráter Continuado

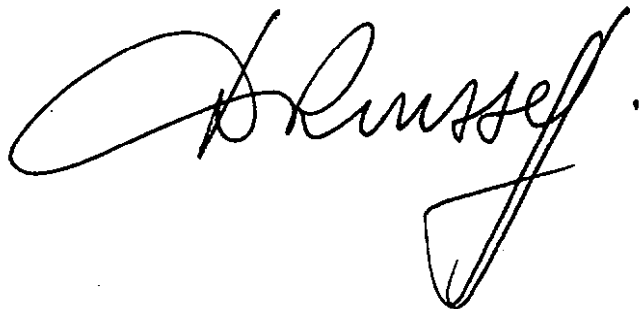
Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios.

Mensagem nº 600

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 62 da Constituição, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 557, de 26 de dezembro de 2011, que "Institui o Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, autoriza a União a conceder benefício financeiro, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999".

Brasília, 26 de dezembro de 2011.

A handwritten signature in black ink, which appears to be "D. Rousseff", written in a cursive style. The signature is positioned below the date and is followed by a period.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 557 , DE 26 DE DEZEMBRO DE 2011.

Institui o Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, autoriza a União a conceder benefício financeiro, altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Fica instituído o Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, no âmbito da Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher, coordenada e executada pelo Sistema Único de Saúde - SUS, com a finalidade de garantir a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade da atenção à saúde materna, notadamente nas gestações de risco.

Art. 2º O Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna é constituído pelo cadastramento universal das gestantes e puérperas, de forma a permitir a identificação de gestantes e puérperas de risco, a avaliação e o acompanhamento da atenção à saúde por elas recebida durante o pré-natal, parto e puerpério.

Parágrafo único. O Sistema será coordenado pela União, por intermédio do Ministério da Saúde, e gerido em cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 3º Compete ao Ministério da Saúde:

I - estabelecer as normas de implementação do Sistema;

II - coordenar e orientar a implantação do Sistema em todo o território nacional;

III - instituir e gerenciar sistema informatizado, de acesso compartilhado entre os gestores federal, estaduais, distrital e municipais de saúde e Conselhos de Saúde;

IV - estabelecer metas e indicadores de monitoramento e avaliação dos componentes de cadastro, vigilância e acompanhamento do Sistema; e

V - estabelecer políticas, programas e ações com o objetivo de aprimorar a atenção à saúde das gestantes e puérperas de risco.

Art. 4º A gestão do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna será realizada pelas seguintes instâncias:

I - Comitê Gestor Nacional; e

II - Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco.

Parágrafo único. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir Comitês Gestores para atuação junto ao Sistema.

Art. 5º Compete ao Comitê Gestor Nacional propor, ao Ministério da Saúde, a formulação de políticas, programas e ações no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna.

§ 1º O Comitê Gestor Nacional será coordenado pelo Ministério da Saúde e terá a sua composição e funcionamento definidos por ato do Ministro de Estado da Saúde.

§ 2º Fica assegurada a participação, no Comitê Gestor Nacional, de representantes das seguintes entidades:

- I - Conselho Nacional de Saúde - CNS;
- II - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;
- III - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;
- IV - Conselho Federal de Medicina - CFM; e
- V - Conselho Federal de Enfermagem - COFEN.

§ 3º A participação no Comitê Gestor Nacional será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao SUS, que realizem acompanhamento pré-natal, assistência ao parto e puerpério deverão instituir Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento de Gestantes e Puérperas de Risco.

Parágrafo único. As Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco deverão ser presididas pelo responsável técnico do estabelecimento de saúde.

Art. 7º Compete às Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco:

I - informar a sua constituição ao Comitê Gestor Nacional e às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde da unidade da federação em que estiverem situadas, e manter cadastro atualizado da sua composição;

II - cadastrar em sistema informatizado os dados de todas as gestantes e puérperas atendidas nos serviços do estabelecimento de saúde;

III - incluir em sistema informatizado a relação de gestantes e puérperas de risco atendidas nos serviços de saúde, seu diagnóstico e o projeto terapêutico definido e executado, além de outras informações determinadas pelo Comitê Gestor Nacional;

IV - informar, em sistema informatizado, a ocorrência de óbitos de mulheres gestantes ou puérperas, com informações sobre a investigação das causas do óbito e das medidas a serem tomadas para evitar novas ocorrências;

V - fornecer, quando solicitada pelas autoridades sanitárias, a documentação necessária para investigação das causas de óbito de mulheres gestantes e puérperas;

VI - propor aos gestores federal, estaduais, distrital e municipais do SUS a adoção de medidas necessárias para garantir o acesso e qualificar a atenção à saúde das gestantes e puérperas, e para prevenir o óbito materno;

VII - implementar as políticas, programas e ações estabelecidas no âmbito do Sistema; e

VIII - adotar e informar, aos gestores do SUS aos quais estejam vinculadas, as medidas complementares realizadas, de acordo com as suas especificidades locais, para o cumprimento das finalidades previstas no Sistema.

Art. 8º Para a execução das políticas, programas e ações instituídas no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, poderá a União, por intermédio do Ministério da Saúde:

I - firmar convênios, acordos de cooperação, ajustes e outros instrumentos congêneres com órgãos e entidades da Administração Pública federal, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, consórcios públicos, e com entidades privadas sem fins lucrativos, na forma da legislação vigente; e

II - celebrar atos de cooperação técnica com Estados e Distrito Federal para disciplinar a atuação colaborativa de Institutos Médicos Legais e serviços de verificação de óbitos na investigação de casos de gravidez ou puerpério durante o procedimento de necropsia.

Art. 9º As políticas, programas e ações no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna serão custeados por:

I - dotações orçamentárias da União consignadas anualmente nos orçamentos dos órgãos e entidades envolvidos em sua implementação, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente; e

II - outras fontes de recursos destinadas por Estados, Distrito Federal e Municípios, e por outras entidades públicas e privadas.

Art. 10. Fica a União autorizada a conceder benefício financeiro no valor de até R\$ 50,00 (cinquenta reais) para gestantes cadastradas no Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, com o objetivo de auxiliar o seu deslocamento e seu acesso às ações e aos serviços de saúde relativos ao acompanhamento do pré-natal e assistência ao parto prestados pelo SUS, nos termos de regulamento.

§ 1º O benefício financeiro poderá ser pago de forma parcelada.

§ 2º Compete ao Ministério da Saúde promover os atos necessários à execução orçamentária e financeira dos recursos para o custeio do benefício de que trata este artigo e manter cadastro atualizado das beneficiárias.

Art. 11. Será de acesso público a relação das beneficiárias e dos respectivos benefícios de que trata o art. 10.

Parágrafo único. A relação a que se refere o **caput** terá divulgação em meios eletrônicos de acesso público e em outros meios previstos em regulamento.

Art. 12. A concessão do benefício financeiro dependerá de requerimento e do cumprimento, pela beneficiária, de condicionalidades relativas ao acompanhamento do pré-natal, na forma do regulamento.

Art. 13. Fica atribuída à Caixa Econômica Federal a função de atuar como agente responsável pela execução do repasse dos benefícios financeiros de que trata o art. 10, mediante remuneração e condições a serem pactuadas com o Poder Executivo.

Art. 14. O servidor público, o empregado de entidade conveniada ou contratada pelo Poder Público ou aquele que atue em estabelecimento privado de saúde não conveniado, responsável pela organização e manutenção do cadastramento de gestantes no Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, será responsabilizado quando, dolosamente:

I - inserir ou fizer inserir no Sistema dados ou informações falsas, ou diversas das que deveriam ser inscritas; ou

II - contribuir para que pessoa diversa da beneficiária final receba o benefício.

Parágrafo único. A responsabilidade de que trata o **caput** consiste no ressarcimento integral do dano e aplicação de multa nunca inferior ao dobro e superior ao quádruplo da quantia paga indevidamente.

Art. 15. Será obrigada a efetuar o ressarcimento da importância recebida a beneficiária que dolosamente tenha prestado informações falsas ou utilizado qualquer outro meio ilícito, a fim de indevidamente ingressar ou se manter como beneficiária do benefício financeiro de que trata o art. 10.

§ 1º O valor apurado para o ressarcimento previsto no **caput** será atualizado pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, divulgado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

§ 2º Apurado o valor a ser ressarcido, mediante processo administrativo, e não tendo sido pago pela beneficiária, ao débito serão aplicados os procedimentos de cobrança dos créditos da União, na forma da legislação vigente.

Art. 16. A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“CAPÍTULO VII
DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DA GESTAÇÃO E DO TRABALHO DE PARTO,
PARTO E PUERPÉRIO

Art. 19-J. Os serviços de saúde públicos e privados ficam obrigados a garantir às gestantes e aos nascituros o direito ao pré-natal, parto, nascimento e puerpério seguros e humanizados.

§ 1º Os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados, ainda, a permitir a presença, junto à parturiente, de um acompanhante durante todo o período de internação por ocasião do trabalho de parto, parto e pós-parto.

§ 2º O acompanhante de que trata o § 1º será indicado pela parturiente.

§ 3º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata o § 1º constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo.

.....” (NR)

Art. 17. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º

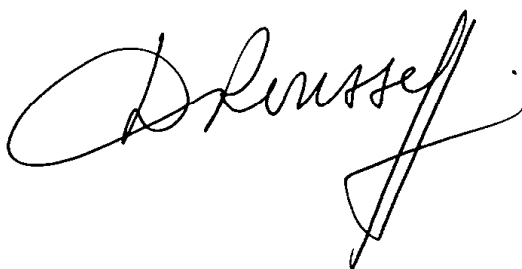
XXVIII - fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS.

.....” (NR)

Art. 18. As Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco deverão ser instituídas no prazo de noventa dias contados a partir da data de publicação desta Medida Provisória.

Art. 19. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 26 de dezembro de 2011; 190º da Independência e 123º da República.



Brasília-DF, 15 de dezembro de 2011.

Excelentíssima Senhora Presidenta da República,

Submetemos à elevada consideração de Vossa Excelência a anexa proposta de Medida Provisória que tem por objetivo a instituição do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, autoriza a União a conceder benefício financeiro para gestantes com o objetivo de auxiliá-las no seu deslocamento e acesso às ações e aos serviços de saúde relativos ao acompanhamento do pré-natal e assistência ao parto prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e altera as Leis nº 8.080, 19 de setembro de 1990, e nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Diante da necessidade de se fixar uma estratégia global para o enfrentamento de grandes problemas que atingem diversos países, principalmente aqueles de menor nível de desenvolvimento, firmou-se compromisso internacional durante a Cúpula do Milênio promovida pela Organização das Nações Unidas (ONU), também assumido pela República Federativa do Brasil, que resultou no documento intitulado Declaração do Milênio da Organização das Nações Unidas (ONU), de 8 de setembro de 2000, que prevê o compromisso de serem atingidos 8 (oito) Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) até o ano de 2015. Se esses objetivos fossem atingidos pelas cento e noventa e oito nações partícipes, estimou-se que mais de quinhentos milhões de pessoas deveriam sair do estado de extrema pobreza, mais de trezentos milhões não passariam mais fome e trinta milhões de crianças não deveriam morrer antes de completar 5 (cinco) anos de idade.

3. Entre os oito objetivos citados, três estão relacionados diretamente com o setor saúde: o ODM-4 - reduzir a mortalidade na infância; o ODM-5 - melhorar a saúde materna; e o ODM-6 - combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças. Os outros objetivos também tem relação, ainda que indireta, com a saúde da população, ampliando nossa percepção sobre a importância do setor saúde para a redução das iniquidades e desigualdades que afetam os países em nível global.

4. Para o ODM-5, foi estabelecida a meta 6 - reduzir em três quartos, entre 1990 e 2015, a taxa de mortalidade materna. No Brasil, foi registrada redução na mortalidade materna desde 1990. Nesse ano, a Razão de Mortalidade Materna¹²(RMM) corrigida era de

¹ A razão de mortalidade materna estima a frequência de óbitos femininos ocorridos até 42 dias após o término da gravidez, atribuídos a causas ligadas à gravidez, ao parto e ao puerpério, em relação ao total de nascidos vivos (NV). O número de NV é adotado como uma aproximação do total de mulheres grávidas.

cento e quarenta óbitos por cem mil Nascidos Vivos (NV), caindo para sessenta e sete em 2010. A melhora na investigação dos óbitos de mulheres em idade fértil (10 a 49 anos de idade), que possibilitou um melhor registro dos óbitos maternos, foi responsável pela estabilidade da RMM observada nos últimos anos da série (Gráfico 1).

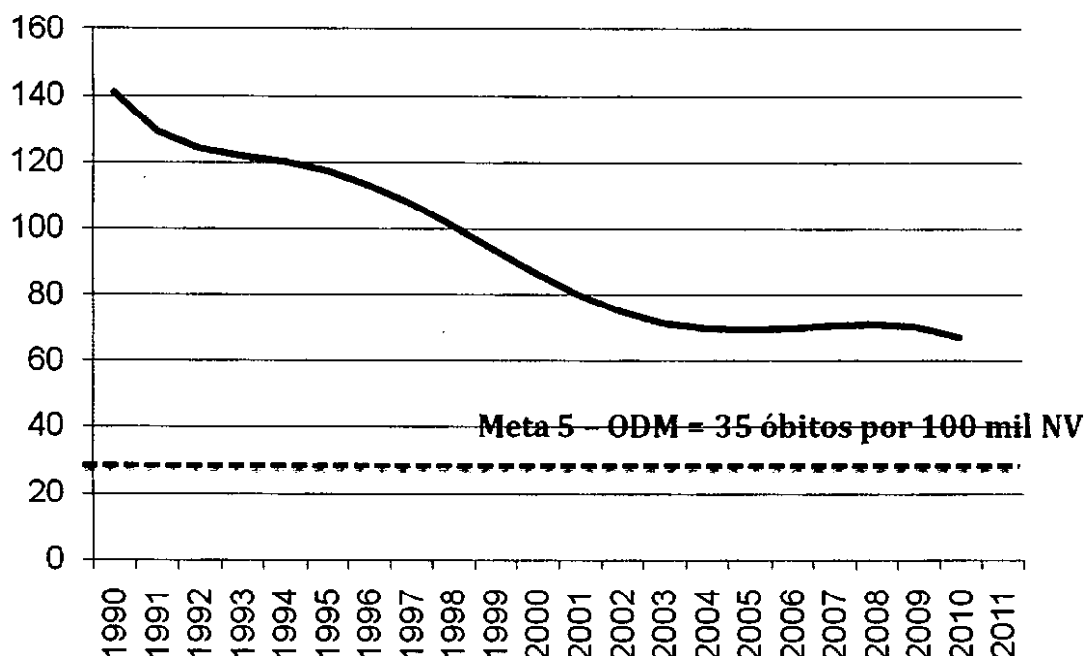


Gráfico 1: Razão de mortalidade materna (por 100 mil NV) estimada e meta a ser atingida (meta 6). Brasil, 1990 a 2010.

Fonte: DASI/SVS/MS

5. Para atingir a meta 6, referente ao ODM-5, o Brasil deverá apresentar RMM igual ou inferior a trinta e cinco óbitos por cem mil NV até o ano de 2015, o que corresponde a uma redução de três quartos em relação ao valor estimado para o ano de 1990.

6. Desde 1990 a 2010, observa-se que o ritmo de queda da RMM é inferior ao esperado para atingir a meta 6 do ODM-5. Nesse período, a queda foi de 3,6% anualmente, sendo necessário atingir uma redução de, no mínimo, 5,4% anualmente. Estes resultados orientam a concentrar maiores esforços na melhora da atenção da saúde materna, reduzindo consequentemente o risco de morte durante a gravidez, parto ou puerpério.

7. O Governo Brasileiro tem envidado grande esforço para alcançar a redução da mortalidade materna. Foram introduzidas no país políticas públicas visando à expansão e qualificação da atenção à saúde da mulher que, a despeito da dimensão continental do país, das desigualdades regionais e dos seus graus de institucionalização no âmbito do SUS, alcançaram grandes ganhos de cobertura e contribuiriam para a diminuição da RMM no

²É um importante indicador sobre a saúde da mulher, retratando as condições da atenção à saúde da mulher e suas desigualdades. Razões de Mortalidade Materna (RMM) elevadas indicam precárias condições socioeconômicas.

período de 1990 a 2010. Ao mesmo tempo, foram desenvolvidas diversas ações para a melhoria das informações em saúde, que contribuem para aumentar a captação de óbitos maternos podendo aumentar a razão de morte materna.

8. Além disso, cabe destacar a edição, pelo Ministério da Saúde, da Portaria nº 1.119/GM/MS, de 5 de junho de 2008, que regulamentou a vigilância de óbitos maternos no âmbito do SUS, executada por meio de parceria com Estados, Distrito Federal e Municípios como uma das ações previstas no Pacto Nacional pela Redução da Mortalidade Materna e Neonatal, de 8 de março de 2004. A referida portaria define diretrizes para investigação de óbitos de mulheres em idade fértil e o estudo do óbito materno, estabelece os fluxos e prazos especiais para estes eventos, redefine o papel das Secretarias de Saúde de Municípios, Estados e do Distrito Federal, do Ministério da Saúde e dos Comitês de Morte Materna quanto à vigilância do óbito. Promove uma grande mudança de paradigma ao reconhecer que a investigação de óbitos de mulheres em idade fértil bem estruturada e, sobretudo, ágil, realizada como atividade de rotina pelos setores de vigilância epidemiológica das Secretarias de Saúde é indispensável para a identificação de óbitos maternos e infantis sub-informados ou sub-registrados e seus fatores determinantes. Por outro lado, reflete a compreensão de que os Comitês de Prevenção da Morte Materna, Infantil e Fetal qualificam o estudo desses óbitos podendo levar à definição de medidas para a redução desses eventos adequadas à realidade local.

9. Atendendo à deliberação da referida Portaria, foi criado no Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), do Ministério da Saúde, o Módulo de Investigação de Óbitos de Mulheres em Idade Fértil, que permite o registro das ações de investigação e estudo de cada óbito, pelo Distrito Federal e Municípios, contribuindo para o monitoramento dessa prática. Os resultados oriundos desse sistema permitiram identificar que mais de 70% dos óbitos de mulheres em idade fértil ocorridos em 2010 foram investigados.

10. A Casa Civil da Presidência da República articulou, em 2009, ação nacional envolvendo as três esferas de governo com a promoção de ações integradas para a redução da mortalidade infantil no âmbito do Compromisso para Aceleração da Redução das Desigualdades na Região Nordeste e Amazônia Legal. Neste contexto, diante da preocupação de padronizar as diretrizes de vigilância ao óbito, fluxos e instrumentos de investigação confidencial, o Ministério da Saúde elaborou e distribuiu para as 27 (vinte e sete) Unidades da Federação materiais instrucionais (Guia de Vigilância de Óbito Materno, Manual de Vigilância de Óbito Infantil e Fetal, Manual de Óbito com Causa Mal definida, fichas de investigação, manuais com orientações para preenchimento das fichas, manuais sobre a Declaração de Óbito e a Declaração de Nascidos Vivos, publicação com recomendação do Conselho Federal de Medicina sobre o preenchimento da declaração de óbito e instrutivo com as diretrizes para realização da Busca Direcionada de Óbitos).

11. Por oportuno, informamos que apesar dos resultados alcançados entendemos que a mortalidade materna continua a ser considerada um importante problema de saúde pública, por ser evitável em 92% dos casos e por atingir as classes sociais com menor ingresso, podendo ser considerada uma violação dos direitos sexuais e reprodutivos, ou seja, dos

direitos humanos, razão pela qual seu enfrentamento deve constituir uma prioridade de governo.

12. Qualificar a atenção a gestantes e puérperas no sentido de prevenir a morbimortalidade materna é uma necessidade que se faz prioritária em nível nacional. Em que pese a maioria das mulheres realizarem pelo menos quatro consultas de pré-natal, observam-se ainda eventos preveníveis por ação dos serviços de saúde que realizam o pré-natal e acompanham as puérperas, apontando para uma necessidade de qualificar esta atenção prestada.

13. O acompanhamento adequado das gestantes de risco, ajustando o projeto terapêutico à singularidade de cada situação, vinculando de forma inequívoca estas gestantes ao serviço de referência, fazendo busca ativa das faltosas, garantindo a realização dos exames em tempo oportuno e atendimento às intercorrências, envolvendo a família no cuidado, são ações determinantes para o desfecho favorável da gestação de forma a garantir a vida e a saúde da mulher e da criança. Neste sentido um sistema de cadastro, acompanhamento, monitoramento e vigilância das gestantes e puérperas para prevenção da morbidade e mortalidade materna que esta proposta de Medida Provisória apresenta tem o potencial de alertar os estabelecimentos de saúde e os profissionais que neles atuam para a identificação oportuna e o acompanhamento adequado das condições de risco de gestantes e puérperas, garantindo, assim, uma atenção pré e pós-natal de qualidade para cada mulher neste período de sua vida reprodutiva.

14. Diante de todos os fatos acima expostos, vislumbra-se necessária a imediata execução de novas medidas pelo Governo Federal para efetivação célere da prevenção da mortalidade materna em território nacional, principalmente nos casos de gestação de risco, motivo da proposta de criação do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna.

15. O Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna, a ser instituído no âmbito da Política de Atenção Integral à Saúde da Mulher, coordenada e executada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos arts. 197 e 200, “caput” e inciso II, da Constituição Federal, e dos arts. 5º, incisos II e III, 6º, I, alíneas “a” e “b”, 15, incisos I, IV, XI e XX, e 22 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com a finalidade de garantir a melhoria do acesso, da cobertura e da qualidade da atenção à saúde materna, notadamente nas gestações de risco.

16. O Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna será constituído pelo cadastramento universal das gestantes e puérperas, de forma a permitir a identificação de gestantes e puérperas de risco, a avaliação e acompanhamento da atenção à saúde por elas recebida durante o pré-natal, parto e puerpério, sendo coordenado pela União, por intermédio do Ministério da Saúde, e executado em cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios.

17. A gestão do Sistema será realizada por:

a) Comitê Gestor Nacional, que tem a finalidade de propor a formulação de políticas, programas e ações no âmbito do Sistema, coordenado pelo Ministério da Saúde e cuja composição e funcionamento serão definidos por ato do Ministro de Estado da Saúde, salientando-se que nesse Comitê será assegurada a participação de representantes do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Além disso, há previsão de que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir Comitês Gestores para atuação junto ao Sistema; e

b) Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco, a serem instituídas obrigatoriamente pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao SUS, que realizem acompanhamento pré-natal, assistência ao parto e puerpério, cuja responsabilidade é fortalecida pela previsão de que deverão ser presididas pelo responsável técnico do estabelecimento de saúde.

18. Consoante a proposta em comento, compete as Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco:

a) informar ao Comitê Gestor Nacional e às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde do ente federativo em que estiverem situadas a sua constituição e manter cadastro atualizado da sua composição;

b) cadastrar em sistema informatizado os dados de todas as gestantes e puérperas atendidas nos serviços;

c) incluir em sistema informatizado a relação de gestantes e puérperas de risco atendidas nos serviços, seu diagnóstico e o projeto terapêutico definido e executado, além de outras informações determinadas pelo Comitê Gestor Nacional;

d) informar em sistema informatizado a ocorrência de óbitos de mulheres gestantes ou puérperas, com informações necessárias sobre a investigação das causas do óbito e das medidas a serem tomadas para evitar novas ocorrências;

e) fornecer, quando solicitada pelas autoridades sanitárias, a documentação necessária para investigação das causas de óbito de mulheres gestantes e puérperas;

f) propor aos gestores federal, estaduais, distrital e municipais do SUS a adoção de medidas necessárias para garantir o acesso e qualificar a atenção à saúde das gestantes e puérperas, bem como para prevenir o óbito materno;

g) implementar as políticas, programas e ações estabelecidas no âmbito do Sistema; e

h) adotar e informar, aos gestores do SUS aos quais estejam vinculadas, as medidas complementares realizadas, de acordo com as suas especificidades locais, para o cumprimento das finalidades previstas no Sistema.

19. No âmbito do Sistema, competirá ao Ministério da Saúde:

a) estabelecer as normas de implementação do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera;

- b) coordenar e orientar a implantação do Sistema em todo o território nacional;
- c) instituir e gerenciar sistema informatizado, de acesso compartilhado entre os gestores federal, estaduais, distrital e municipais de saúde e Conselhos de Saúde;
- d) estabelecer metas e indicadores de monitoramento e avaliação dos componentes cadastro, monitoramento, vigilância e acompanhamento do Sistema; e
- e) efetivar políticas, programas e ações com o objetivo de aprimorar a atenção à saúde das gestantes e puérperas de risco.

20. É importante destacar que as políticas, programas e ações no âmbito do Sistema serão custeados por dotações orçamentárias da União consignadas anualmente nos orçamentos dos órgãos e entidades envolvidos na implementação do Sistema, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente; e por outras fontes de recursos destinadas por Estados, Distrito Federal e Municípios, bem como por outras entidades públicas e privadas.

21. Outra medida a ser implementada por meio da presente proposta é a instituição de benefício financeiro no valor de até R\$ 50,00 (cinquenta reais) para gestantes cadastradas no Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna com o objetivo de auxiliar o seu deslocamento e seu acesso às ações e aos serviços de saúde relativos ao acompanhamento do pré-natal e assistência ao parto prestados pelo SUS. A concessão do benefício financeiro dependerá de requerimento e do cumprimento pela beneficiária das condicionalidades relativas ao acompanhamento do pré-natal a ser prestado pelo SUS, a serem dispostas em regulamento.

22. A criação do mencionado benefício financeiro integra um conjunto de políticas, programas e ações efetivadas pelo Ministério da Saúde por meio da Estratégia Rede Cegonha, instituída por meio da Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011. A Rede Cegonha consiste numa rede de cuidados que visa assegurar à mulher o direito ao planejamento reprodutivo e à atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como à criança o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e ao desenvolvimento saudáveis.

23. A Rede Cegonha tem como princípios:

- a) o respeito, a proteção e a realização dos direitos humanos;
- b) o respeito à diversidade cultural, étnica e racial;
- c) a promoção da equidade;
- d) o enfoque de gênero;
- e) a garantia dos direitos sexuais e dos direitos reprodutivos de mulheres, homens, jovens e adolescentes;
- f) a participação e a mobilização social; e
- g) a compatibilização com as atividades das redes de atenção à saúde materna e infantil em desenvolvimento nos Estados.

24. Além disso, constituem-se objetivos da Rede Cegonha:

- a) fomentar a implementação de novo modelo de atenção à saúde da mulher e à saúde da criança com foco na atenção ao parto, ao nascimento, ao crescimento e ao desenvolvimento da criança de zero aos vinte e quatro meses;
- b) organizar a Rede de Atenção à Saúde Materna e Infantil para que esta garanta acesso, acolhimento e resolutividade; e
- c) reduzir a mortalidade materna e infantil com ênfase no componente neonatal.

25. A Estratégia Rede Cegonha é organizada de maneira a possibilitar o provimento contínuo de ações de atenção à saúde materna e infantil para a população de determinado território, mediante a articulação dos distintos pontos de atenção à saúde, do sistema de apoio, do sistema logístico e da governança da rede de atenção à saúde, a partir das seguintes diretrizes:

- a) garantia do acolhimento com avaliação e classificação de risco e vulnerabilidade, ampliação do acesso e melhoria da qualidade do pré-natal;
- b) garantia de vinculação da gestante à unidade de referência e ao transporte seguro;
- c) garantia das boas práticas e segurança na atenção ao parto e nascimento;
- d) garantia da atenção à saúde das crianças de zero a vinte e quatro meses com qualidade e resolutividade; e
- e) garantia de acesso às ações do planejamento reprodutivo.

26. Ademais, foi incluída no texto da proposta de Medida Provisória a previsão da Caixa Econômica Federal como entidade parceira do Ministério da Saúde com a função de atuar como agente responsável pela execução do repasse do citado benefício financeiro às gestantes beneficiárias, mediante remuneração e condições a serem pactuadas com o Poder Executivo. Salienta-se que serão considerados outros serviços já prestados pela referida instituição financeira no âmbito de programas de transferência de renda para fixação do valor da remuneração e das condições a serem com ela firmadas.

27. Em relação ao disposto nos artigos 16 e 17 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF, inicialmente não se verifica a necessidade imediata de aumento de despesas. Em primeiro lugar, no que se refere à implantação do Sistema Nacional, não há necessidade de previsão de dispêndio de recursos, uma vez que trata da definição de um conjunto de atribuições a serem executadas pela União, Estados, Distrito Federal, Municípios e estabelecimentos de saúde privados para fins de aperfeiçoar o acompanhamento pré-natal e a assistência ao parto e puerpério de gestantes para fins de prevenção da mortalidade materna. Em segundo lugar, para a concessão do benefício financeiro de que trata esta Medida Provisória, há necessidade, nos termos do regulamento, dos Municípios aderirem formalmente à Estratégia Rede Cegonha do Ministério da Saúde, com inscrição de seus planos de ação em sistema informatizado do Ministério da Saúde e cadastro das gestantes no sistema informatizado intitulado SISPRENATAL WEB, Sistema

Nacional de Cadastro da Gestante, que permitirá, por meio de uma base de dados, informar à Caixa Econômica Federal as gestantes que estão aptas a receber o referido benefício financeiro.

28. O Ministério da Saúde estimou um quantitativo de 3.226.971 (três milhões, duzentos e vinte e seis mil e novecentos e setenta e um) nascidos vivos no ano de 2014, sendo em torno de 70% o número total de gestantes atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), cujo montante seria de 2.258.880 (dois milhões, duzentos e cinquenta e oito mil e oitocentos e oitenta) gestantes. Para esse quadro e considerando-se a necessidade de adesão dos Municípios à Estratégia Rede Cegonha do Ministério da Saúde e cadastro das gestantes no SISPRENATAL WEB, vislumbra-se a seguinte estimativa de gastos:

a) em 2012, 50% (cinquenta por cento) das gestantes cadastradas no SISPRENATAL WEB, no total de 1.129.440 (hum milhão, cento e vinte e nove mil e quatrocentos e quarenta) gestantes, com gasto de R\$ 56.472.000,00 (cinquenta e seis milhões e quatrocentos e setenta e dois mil reais);

b) em 2013, 70% (setenta por cento) das gestantes cadastradas no SISPRENATAL WEB, no total de 1.581.216 (hum milhão, quinhentos e oitenta e um mil e duzentos e dezesseis) gestantes, com gasto de R\$ 79.060.801,00 (setenta e nove milhões, sessenta mil e oitocentos e um reais); e

c) em 2014, 100% (cem por cento) das gestantes cadastradas no SISPRENATAL WEB, no total de 2.258.880 (dois milhões, duzentos e cinquenta e oito mil e oitocentos e oitenta) gestantes, com gasto de R\$ 112.944.001,00 (cento e doze milhões, novecentos e quarenta e quatro mil e um real).

29. No entanto, para os exercícios financeiros dos anos de 2012 a 2014, entende-se que os artigos 16 e 17 da Lei de Responsabilidade Fiscal encontram-se atendidos uma vez que o Projeto de Lei Orçamentária Anual para 2012 contempla dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, na funcional programática 10.302.2015.20R4.0001 - Apoio a Implementação da Rede Cegonha, suficientes para suportar as despesas ora previstas e no Projeto de Lei do PPA 2012-2015 – PLANO MAIS BRASIL, no Programa Temático de 2015 – APERFEIÇOAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS), com recursos estimativo em R\$ 316 bilhões, está destacada a prioridade dada à Estratégia Rede Cegonha, especificamente no Objetivo que visa “Promover atenção integral à saúde da mulher e da criança e implementar a Rede Cegonha, com especial atenção às áreas e populações de maior vulnerabilidade (0715).

30. Outra iniciativa contida no presente projeto de Medida Provisória consiste na alteração do Capítulo VII do Título II da Lei nº 8.080, de 1990, atualmente intitulado “Do Subsistema de Acompanhamento durante o Trabalho de Parto, Parto e Pós-Parto Imediato”, para fins de adequação ao texto ora em apresentação, nos seguintes termos:

a) altera-se o nome do capítulo, para que vigore como “do Subsistema de Acompanhamento da Gestação e do Trabalho de Parto, Parto e Puerpério”;

b) inclui-se dispositivo que prevê a obrigatoriedade dos serviços de saúde público e privado garantirem às gestantes e aos nascituros o direito ao pré-natal, parto, nascimento e puerpério seguros e humanizados; e

c) transforma-se o antigo “caput” do art. 19-J em § 1º desse artigo, com renumeração dos demais parágrafos, para estabelecer que os serviços de saúde do SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados, ainda, a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante **todo o período de internação por ocasião de trabalho de parto, parto e pós-parto**, eliminando de vez as dúvidas jurídicas decorrentes da falta de clareza no texto original desse dispositivo que previa que os citados serviços de saúde 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**, ou seja, o acompanhante só poderia manter-se presente no período efetivo de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato sem possibilidade de auxiliar a parturiente por ocasião dos cuidados a serem prestados depois do parto a ela e ao recém-nascido mesmo se se encontrarem ainda em período de internação.

31. Por fim, a última iniciativa contida no presente projeto de Medida Provisória se trata da inclusão de inciso XXVIII ao art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para atribuir competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entidade vinculada ao Ministério da Saúde, de fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS).

32. Quanto à possibilidade de edição da presente Medida Provisória, verifica-se o atendimento dos requisitos dispostos no art. 62 da Constituição Federal.

33. Em primeiro lugar, a relevância da matéria decorre do dever do Estado, previsto no art. 196 da Constituição Federal, de garantir o direito fundamental à saúde contido no art. 6º da CF/88 a todos os cidadãos brasileiros, 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, motivo da necessidade de imediata execução de novas medidas pelo Governo Federal para efetivação célere da prevenção da mortalidade materna em território nacional, principalmente nos casos de gestação de risco. Ressalta-se, ainda, o compromisso internacional assumido pelo Governo Brasileiro de cumprir até o ano de 2015 os 8 (oito) Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), sendo o 5º Objetivo especificamente voltado para a melhoria da saúde materna cuja meta 6 foi definida em reduzir em três quartos, entre 1990 e 2015, a taxa de mortalidade materna, sendo que, no ritmo atual, não será alcançada pelo Estado Brasileiro a não ser que ações como a ora proposta sejam efetivamente incorporadas no ordenamento jurídico pátrio para cumprimento por toda a nação.

34. Em segundo lugar, a urgência da matéria decorre do curto espaço temporal – até o ano de 2015 – para que o Estado Brasileiro possa atender o compromisso internacional firmado no âmbito da ONU relativo ao 5º ODM, especificamente a meta 6 que trata da

redução em três quartos, entre 1990 e 2015, da taxa de mortalidade materna. Conforme acima exposto, a RMM corrigida era de cento e quarenta óbitos por cem mil NV, caindo para sessenta e sete em 2010. No entanto, para atingir a aludida meta 6, o Brasil deverá apresentar RMM igual ou inferior a trinta e cinco óbitos por cem mil NV até o ano de 2015, o que corresponde a uma redução de três quartos em relação ao valor estimado para o ano de 1990, sendo que o ritmo de queda da RMM é inferior ao esperado para atingir a meta 6 do ODM-5. Nesse período, a queda foi de 3,6% anualmente, sendo necessário atingir uma redução de, no mínimo, 5,4% anualmente. Estes resultados orientam a concentrar maiores esforços focados na melhora da atenção da saúde materna, reduzindo consequentemente o risco de morte durante a gravidez, parto ou puerpério.

35. Sem a consecução de medida efetiva que comprometa União, Estados, Distrito Federal e Municípios e a sociedade como um todo para o alcance da referida meta 6, todas as iniciativas ora em curso propostas pelo Ministério da Saúde e, por conseguinte, pelo Governo Federal, não serão aptas para ensejar um pacto nacional de enfrentamento do problema mediante a prevenção da mortalidade materna, o que acarretará na quebra do compromisso internacional firmado pelo Governo Brasileiro em nível mundial e na ausência de cumprimento do direito fundamental à saúde garantido a todos os cidadãos brasileiros.

36. Além disso, a matéria contida na presente proposta não se encontra entre as hipóteses vedadas previstas no § 1º do art. 62 da Constituição Federal.

37. Acreditamos, Senhora Presidenta, que a favorável acolhida da presente proposta significará inegável melhoria das ações e serviços de saúde prestados pelo Estado Brasileiro em favor das gestantes e puérperas, notadamente as de risco, com a devida satisfação dos direitos e garantias individuais e proteção da dignidade da pessoa humana, valores esses a que este Governo dá importância soberana.

São essas, Excelentíssima Senhora Presidenta da República, as razões que nos levam a submeter à consideração de Vossa Excelência a presente proposta de Medida Provisória.

Respeitosamente,

Assinado por: Alexandre Rocha Santos Padilha, Miriam Aparecida Belchior e Guido Mantega