



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

**PROJETO DE LEI N° \_\_\_\_\_, DE 2019**  
(Senador Rogério Carvalho – PT/SE)

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

SF/19486.39255-80

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

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

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

- I – manutenção de padrão de qualidade técnica, científica e administrativa, universalmente reconhecidos e os ditames da ética profissional;
- II – equidade, como forma de suprir as deficiências do tratamento igualitário de casos e situações;
- III – atendimento preferencial nas regiões de saúde do domicílio da pessoa e obrigatoriedade de prover o seu encaminhamento na rede federativa, de modo resolutivo;
- IV – planejamento anual que reflita as necessidades de saúde da população na região de saúde e organização da sua rede federativa em níveis de complexidade tecnológica crescente de básica, média e alta complexidade;
- V – equidade orçamentária e técnico-sanitária na região de saúde visando ao desenvolvimento e à redução das desigualdades regionais em saúde.

**CAPÍTULO I**  
**DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE EM REDE FEDERATIVA**

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

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



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

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

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

**§ 2º** Os entes federativos devem observar a equidade orçamentária e técnico-sanitária na organização da rede federativa na região de saúde, na forma do disposto nos arts. 2º, inciso V, e para os fins de que trata o art. 21, parágrafo único, todos desta Lei.

### Seção Única

#### Da regulação técnico-sanitária às ações e serviços de saúde

**Art. 5º** A regulação técnico-sanitária do acesso às ações e serviços de assistência à saúde, realizada pelos entes federativos, destina-se a garantir, de forma integral e equânime, o acesso à rede federativa de saúde, em âmbito local, regional e estadual e interestadual, os quais devem atuar de maneira unificada e observar os regramentos organizativos do SUS.

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

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

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

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

## CAPITULO II DA UNIVERSALIDADE DE ACESSO

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

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

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

**Art. 8º** Para fins exclusivamente de planejamento sanitário, deve ser considerada a população referenciada no território, compreendida como aquela população circulante dentro de determinado Município que, muito embora não residente neste Município, o tem como referência e utiliza os estabelecimentos, os recursos humanos, os insumos, as ações e serviços de saúde desse Município,



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

devendo, portanto, ser mensurada para fins de elaboração do planejamento sanitário, utilizando-se como critério para definição de território.

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

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

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

### CAPÍTULO III DA INTEGRALIDADE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III - estar a prescrição em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

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

§ 5º Constitui-se exceção ao disposto nos incisos I a III do §4º deste artigo, o acesso a medicamentos de caráter especializado quando houver lacunas nos serviços de saúde no tocante a determinadas especialidades médicas, comprovadamente.

### CAPÍTULO IV DAS FORMULAÇÕES DAS POLÍTICAS

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

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

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

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

§ 2º Ultrapassado o prazo de que trata o §1º deste artigo, no que se refere à pactuação entre os entes federados, considera-se instituída a integralidade da assistência à saúde a proposta elaborada pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), a ser submetida à consulta pública.

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

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

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

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

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



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

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

**Art. 17** Considera-se região de saúde o espaço geográfico constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transporte compartilhadas, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde.

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

**§2º** Além da modalidade intraestadual prevista no §1º deste artigo, as regiões de saúde poderão ser:  
I – interestaduais, definidas pela direção do Sistema Único de Saúde (SUS) de âmbito estadual de cada um dos entes envolvidos, mediante articulação com os Municípios interessados e aprovação no Conselho Estadual de Gestão do SUS dos correspondentes Estados; e  
II – fronteiriças, definidas pela direção do Sistema Único de Saúde de âmbito federal, mediante articulação como os Municípios e Estados envolvidos.

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

- I – a integralidade de assistência à saúde;
- II – a definição do território geográfico e da população referenciada;
- III – a responsabilidade sanitária.

## CAPÍTULO V DO PLANEJAMENTO E DO MAPA SANITÁRIO

### Seção I

#### Do Planejamento Integrado da Saúde

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

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

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

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

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

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

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



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

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

- I – as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde apresentadas em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa;
- II – a complementaridade da União e dos Estados no âmbito da saúde, com o oferecimento de apoio necessário, completando ou suprindo a capacidade produtiva, normativa, tecnológica, gerencial, de financiamento e de recursos humanos dos Municípios e Distrito Federal;
- III – a identificação da população usuária de ações e serviços de saúde em cada território e unidade sistemática;
- IV – as políticas para o setor saúde pactuadas;
- V – a estimativa de recursos necessários para execução da programação e sua articulação com a legislação orçamentária;
- VI – fixação de metas, objetivos, mecanismos de avaliação e monitoramento da própria programação;
- VII – a periodicidade de novo planejamento a cada 4 (quatro) anos, sendo revisto a cada 2 (dois) anos e podendo ser reajustado a qualquer tempo mediante fatos novos que o justifiquem;

### Seção II Do Mapa da Saúde

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VI RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DOS ENTES FEDERADOS

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



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

- I - as características epidemiológicas do ente federativo e da região;
- II - as especificidades demográficas, socioeconômicas, epidemiológicas, geográficas e capacidade de organização de serviços locais e da região de saúde;
- III - o papel do Estado na sua atuação complementar aos Municípios na região de saúde;
- IV - o dever do Estado em prover a equidade orçamentária e técnico - sanitária da região;
- V - o dever da União em prover a equidade orçamentária e técnico-sanitária da região, dos Estados e dos Municípios no rateio de recursos orçamentários da saúde, nos termos da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012.

**Parágrafo único.** A equidade orçamentária e técnico-sanitária compreendem ações capazes de diminuir as desigualdades regionais na rede de ações e serviços de saúde, mediante a assunção pelo ente federativo de maior desenvolvimento socioeconômico, orçamentário e técnico, de responsabilidades correspondentes à sua capacidade em relação aos demais entes na região de saúde ou entre regiões de saúde no sistema de referência de ações e serviços, conforme disposto no art. 2º, inciso V, desta Lei.

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

## CAPÍTULO VII DO CONTRATO ORGANIZATIVO DE AÇÃO PÚBLICA DA SAÚDE

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

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

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

- I – a organização sistêmica da rede federativa de saúde;
- II – a execução das ações e serviços de saúde;
- III – o orçamento;
- IV – o monitoramento, avaliação de desempenho, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde.

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

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

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

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



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

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

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

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

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

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

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

VIII – os recursos financeiros;

IX – critérios de avaliação de resultado;

X – prazos;

XI - sanções administrativas.

**Parágrafo único.** A União definirá indicadores nacionais para a avaliação de desempenho das obrigações previstas no contrato os quais deverão contemplar medidas de avaliação da equidade orçamentária e técnicosanitária na região, sem prejuízo de outros que os Estados ou a região de saúde venham definir.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**SENADO FEDERAL**  
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

**CAPÍTULO VIII**  
**DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS CONTRATUAIS E TERMO DE**  
**AJUSTE SANITÁRIO**

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

- I – obrigatoriedade de reaplicação de recursos financeiros próprios nos compromissos não cumpridos de maneira injustificada;
- II – suspensão de transferências voluntárias;
- III – suspensão das contratações de operações de crédito;
- IV – suspensão de garantias e avais;
- V – bloqueio de valor diretamente do Fundo Nacional da Saúde, no caso de inadimplência total ou parcial da União.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**CAPÍTULO IX**  
**DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 37** Em situações de emergência ou na ausência de serviços públicos, conveniados e contratados, os serviços privados de saúde são obrigados a prestar atendimento ao SUS, mediante resarcimento a ser definido por ato infralegal.

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

SF/19486.39255-80



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/19486.39255-80

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

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

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

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

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

## JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei, de Responsabilidade Sanitária, estabelece instrumentos legais de governança e *accountability* para o Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de uma contribuição para a necessária reforma sanitária e gerencial, de modo a viabilizar a efetivação do papel do Estado brasileiro na prestação das ações e serviço de saúde e gestão do sistema, assentado sobre os princípios constitucionais da universalidade, descentralização e integralidade.

Em linhas gerais, o projeto consolida boa parte das ações interfederativas praticadas e expressas nas normas reguladoras do setor Saúde (NOB's – normas operacionais básicas; NOAS – normas operacionais de assistência à saúde, ou os atuais Pactos pela Saúde – pela vida, em defesa do SUS e de gestão). E inova da seguinte maneira:

- Os governos passam a exigir um dos outros (a União dos Estados e do Distrito Federal, estes dos Municípios e os Municípios da União e dos Estados) o cumprimento de metas de desempenho, com cobrança de resultados e avaliação do grau de satisfação do usuário.
- Essas metas estão firmadas no Plano de Saúde, mediante pacto federativo.
- Então, a Lei de Responsabilidade sanitária tem o fito de estabelecer instrumentos para os gestores atenderem às exigências de desempenho previstas no Plano de Saúde.

Para viabilizar o objeto e objetivo acima pontuados, o Projeto de Lei de Responsabilidade Sanitária expressa que devem ser firmados contratos de ação pública com cada uma das regionais sanitárias em que seria dividido o País, bem como passa a conceber outros instrumentos para viabilizar o escopo central e concretizar a pactuação interfederativa, tais como: (a) o mapa sanitário, (b) as diretrizes para a descentralização, (c) a pontuação da responsabilidade sanitária de cada ente, (d) o sistema de garantia de acesso, e a (e) rede interfederativa de saúde, que viabiliza a governança, entre outros aspectos.

Pode-se detalhar o Projeto de Responsabilidade Sanitária da seguinte forma, esquematizada na equação ao final:



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

- Para se garantir acesso integral ao cidadão, é preciso saber quantas pessoas serão atendidas, obedecendo ao princípio constitucional da **universalidade**. Não se pode limitar a assistência apenas aos moradores de determinada cidade, mas a todos que precisarem de atendimento. Portanto, é necessário identificar os Usuários de Direito (todos os brasileiros) e os Usuários de Referência (os que usam o SUS, sejam residentes ou não-residentes daquela localidade, trazendo a noção de território).
- A seguir, define-se o que o SUS vai oferecer. É a chamada **Integralidade**. Esta diz respeito às necessidades de todos e de cada um no campo da saúde, em cada momento da vida. Assim, a integralidade define o que o Estado brasileiro vai prestar em termos de ações e serviços de saúde, por meio de pacto entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Essa integralidade é dinâmica, a cada momento histórico há necessidade de desenvolver o padrão e atualizá-lo às tecnologias existentes.
- O passo seguinte é fazer o **Planejamento Sanitário**. Mas para fazer um planejamento sanitário, torna-se necessário: (a) Fazer o **Plano de Saúde**, isto é, quantificar o que é necessário produzir de ações e serviços individuais e coletivos para atender à saúde da população total existente num dado território; (b) fazer a **Descentralização** via Regiões de Saúde, isto é, conferir capacidade produtiva, normativa, tecnológica, gerencial, de gestão, de financiamento, de recursos humanos e de poder decisório da União e dos Estados aos municípios e regiões, para que estes executem as ações e serviços de saúde individual e coletiva; (c) fazer o **Mapa Sanitário**, isto é, a cartografia de um determinado território do SUS, descrevendo a distribuição espacial existente dos aparelhos, dos estabelecimentos, dos insumos, dos recursos humanos, do tipo de atendimento, de política das ações e serviços individuais e coletivos ofertados nesse território.
- Chama-se atenção para o fato de que decorre do planejamento sanitário a formação das **regiões de saúde**.
- Brota dessa sistemática a **Responsabilidade Sanitária**, que é o ato de cada ente federado responsabilizar-se pela quantidade e qualidade de ações e serviços de saúde individuais e coletivos, assumindo a obrigação de produzir, distribuir, financiar, garantir acesso, cumprir metas, atender a indicadores sanitários e demais regras estipuladas para atender a População Total e Usuária do Sistema Único de Saúde – SUS (população de direito e população referenciada), sem excluir as atuais obrigações estabelecidas.
- Diante da Responsabilidade Sanitária se pode fazer a Pactuação do **Contrato Organizativo De Ação Pública de Saúde**. Explica-se: a Responsabilidade Sanitária pactuada é firmada em Contrato Organizativo De Ação Pública, que corresponde ao compromisso público e à obrigação contratual que cada ente federado assume para executar ações e serviços de saúde individual e coletiva, o financiamento, o cumprimento de metas de produção, de indicadores sanitários, de capacitação de pessoal, de garantia de acesso, bem como as penalidades pelo descumprimento de compromisso público e obrigação contratual.
- Por conseguinte, as **punições institucionais** para o descumprimento do CAP são: (a) Suspensão de transferências voluntárias; (b) Suspensão das contratações de operações de crédito; (c) Suspensão de garantias e avais; (d) Bloqueio de valor, diretamente do Fundo Nacional da Saúde, no caso de inadimplência total ou parcial da União.
- Entretanto, quando o ente federado não cumprir sua responsabilidade sanitária ocorrerá a **Gestão Supervisionada**, no sentido de que os recursos de transferência serão

SF/19486.39255-80



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

supervisionados, ou seja, são aplicados sob a supervisão do ente que repassa. A punição só ocorrerá após a gestão supervisionada, que se dá mediante **Termo de Ajuste Sanitário**.

$$\begin{array}{c} U + I + P = Resp\ San \leftrightarrow CAP \\ \uparrow \\ GS = TAC \\ PI \uparrow \end{array}$$

$$P = PSaud + Desc + MP$$

Sendo: U= Universalidade

I= Integralidade

P= Planejamento Sanitário, onde em PSaud= Plano de Saúde; Desc = Descentralização e MP = Mapa Sanitário  
Resp San = Responsabilidade Sanitária

CAP= Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde

GS= Gestão Supervisionada

TAC=Termo de Ajuste de Conduta

PI= Punições Institucionais



SF/19486.39255-80

O projeto em tela trata de gestão do setor Saúde em seu sentido científico e, por isso mesmo, mais digno e honroso, uma vez que busca colacionar governança ao setor Saúde – no sentido de aparelho administrativo para fazer funcionar as políticas públicas de saúde<sup>1</sup>.

Nesse contexto, adentram as capacidades de comando, coordenação, intervenção e implementação. Mas a governança trazida pelo Projeto de Lei de Responsabilidade Sanitária social e a transparência da ação estatal, incluído o conceito de *accountability*, enquanto reforço da prestação de contas e cobrança por parte dos usuários dos serviços públicos. Em nada desses tópicos há infiltração de mudanças na atual positivação orçamentária ou financeira.

No que tange a compreensão de cooperação e coordenação intergovernamental, sabe-se que a atuação dos entes federados brasileiros no campo da saúde deverá ser mais de uma federação cooperativa<sup>2</sup> do que de uma federação compartmentalizada e de pouco entrelaçamento, justamente em face das peculiaridades determinantes impostas pela Constituição – formação de um Sistema Único de Saúde que pertence aos três níveis de governo.

A elaboração da Lei de Responsabilidade Sanitária está em discussão na Câmara dos Deputados desde 2004, mediante a proposta originalmente apresentada pelo deputado Roberto Gouveia. E, diante do arquivamento da proposição, o deputado Dr. Rosinha reapresentou o projeto em 2007, que foi novamente arquivado ao final da legislatura subsequente (ano de 2011), sendo que por meio de requerimento apresentado por seu autor nos primeiros dias da nova legislatura, o projeto foi desarquivado, retornando ao seu curso normal com a designação da relatoria, na época, para mim, no exercício do mandato de deputado federal, ocasião em que ofereci parecer na Comissão de

<sup>1</sup> Vale dizer que isso não implica aumento ou diminuição da receita ou da despesa da União para com o setor Saúde, ou sequer repercute, de qualquer modo, sobre os respectivos orçamentos, sua forma ou seu conteúdo.

<sup>2</sup> Entende-se que a federação cooperativa comporta graus diversos de intervenção do poder federal e se caracteriza por formas de ação conjunta entre instâncias de governo, nas quais as unidades subnacionais guardam significativa autonomia decisória e capacidade própria de financiamento.



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Seguridade Social e Família e, posteriormente, na Comissão de Finanças e Tributação. Acrescenta-se que essa matéria também foi objeto da Comissão Especial sobre a Reforma do SUS, momento em que também fui relator dessa comissão especial. No início desta legislatura (2019-2022), o projeto foi arquivado em definitivo, motivo pelo qual reapresento no Senado Federal, no pleno exercício do mandato de senador da República.

Nesse percurso se vão aproximadamente doze anos de tramitação de relevante tema. Nesse ínterim diversos aspectos normativos corelacionados ao projeto tornaram-se normas jurídicas. Exemplifica-se a formalização das comissões intergestores em saúde, por meio da Lei nº 12.466, de 2011, do deputado Arlindo Chinaglia, inclusive com competência para dispor sobre a assistência terapêutica e incorporação tecnológica no SUS, via Lei nº 12.401, de 2011, do senador Tião Viana, além da regulamentação da EC 29, através da Lei Complementar nº 141, de 2012, bem como sobre os pactos de gestão (Decreto nº 7.508, de 2011).

Diga-se também que durante essas várias legislaturas, a matéria foi objeto de intenso debate, geralmente envolvendo o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), todos no uníssono consenso sobre a necessidade de uma legislação que trate da Responsabilidade Sanitária.

Assim, todo esse acúmulo de conhecimento e propostas foram atualizados e aperfeiçoados para ensejar o presente Projeto de Lei de Responsabilidade Sanitária, uma vez que os instrumentos centrais para a responsabilidade sanitária ainda carecem de positivação jurídica, porquanto (1) não existe legislação definindo responsabilidade sanitária no significado de compromisso público que o gestor de saúde deve assumir no âmbito do SUS, muito menos (2) a formalização juspolítica do contrato entre os entes federados, (3) a assunção de metas e controle que privilegie a avaliação dos resultados obtidos, assim como (4) as respectivas sanções pela má versação dos recursos do setor Saúde. Ora, tratando-se de obrigações, controle administrativo e sanções jurídicas, o campo de atuação é a lei em sentido formal e estrito.

São estes os motivos pelos quais apresentamos o presente Projeto de Lei, pedindo apoio do nobres Pares.

Sala das Comissões, em

Senador **ROGÉRIO CARVALHO**  
PT/SE