

Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990.

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

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Disposição Preliminar

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

TÍTULO I

Das Disposições Gerais

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

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

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

Art. 3º - A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

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

TÍTULO II

Do Sistema Único de Saúde Disposição Preliminar

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

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

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

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

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

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

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

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

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

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

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

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

IV - a vigilância nutricional e orientação alimentar;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração,

armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentem riscos à saúde do trabalhador;

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

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e a empresas sobre os riscos de acidente de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, 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 o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração, em nível executivo, das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

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

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

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

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

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente.

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

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

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

Art. 11º (VETADO)

Art. 12º - 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. 13º - A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição; II - saneamento e meio ambiente; III - Vigilância Sanitária e farmacoepidemiologia; IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e VI - saúde do trabalhador.

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

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

CAPÍTULO IV Da Competência e das Atribuições

SEÇÃO I das Atribuições Comuns

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

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

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

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

- IV - organização e coordenação do sistema de informação em saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;
- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde-SUS, de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos a saúde, saneamento e o meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional, e outras entidades representativas da sociedade civil, para a definição e controle dos padrões éticos para a pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder

da
política sanitária;

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

SEÇÃO II

Da Competência

Art. 16. À direção nacional do Sistema Único de Saúde-SUS compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição; II - participar na formulação e na implementação das políticas:

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

III - definir e coordenar os sistemas:

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

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

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

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

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

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

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

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

- XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;
- XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional.
- XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde-SUS e os serviços privados contratados de assistência à saúde;
- XV - promover a descentralização, para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;
- XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências Estaduais e Municipais;
- XVIII - elaborar o planejamento estratégico nacional no âmbito do SUS em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;
- XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS, em todo o território nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

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

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

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

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

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

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

a) de vigilância epidemiológica; b) de vigilância sanitária; c) de alimentação e nutrição;

e d) de saúde do trabalhador;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde-SUS, compete:

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

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

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

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e