

§ 1º Nos Termos de Compromisso de Gestão Municipal, do Distrito Federal e Estadual podem ser acrescentadas outras metas municipais, regionais e estaduais, conforme pactuação.

§ 2º As metas nacionais servem de referência para a pactuação das metas municipais, estaduais e do Distrito Federal, no que se refere às prioridades estabelecidas no Pacto pela Vida.

§ 3º Deverá constar no verso dos documentos dos Termos de Compromisso de Gestão um glossário para facilitar sua compreensão.

§ 4º O Termo de Compromisso de Gestão terá os seguintes Anexos, que ficam instituídos conforme os respectivos modelos:

I - o extrato do Termo de Cooperação entre Entes Públicos - Anexo IX;

II - a Declaração da CIB de Comando Único do Sistema pelo Gestor Municipal - Anexo X;

III - o Termo do Limite Financeiro Global do Município e do Estado e do Distrito Federal - Anexos XI, XII e XIII; e

IV - o relatório dos Indicadores de Monitoramento, a ser implantado a partir de 2007.

Art. 11. O Termo de Cooperação entre Entes Públicos, cujo conteúdo será pactuado entre Ministério da Saúde, Conselho Nacional dos Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, em ato normativo próprio, é destinado à formalização da relação entre gestores quando unidades públicas prestadoras de serviço, situadas no território de um Município, estão sob gerência de determinada esfera administrativa e gestão de outra.

§ 1º O Termo de Cooperação entre Entes Públicos deve conter as metas e um plano operativo do acordo.

§ 2º Os órgãos e entidades públicas prestadoras de serviço devem, preferencialmente, receber os recursos de custeio correspondentes à realização das metas pactuadas no plano operativo e não por produção.

§ 3º A transferência de recursos, objeto do Termo de Cooperação entre Entes Públicos, deverá ser feita conforme pactuação.

§ 4º Quando não couber o Termo de Cooperação entre Entes Públicos - TCEP, o Município deve encaminhar o Extrato do TCEP, assinalando a não-pertinência deste.

Art. 12. A Declaração da Comissão Intergestores Bipartite - CIB de Comando Único do Sistema pelo Gestor Municipal é o documento que explicita a gestão dos estabelecimentos de saúde situados no território de um determinado Município.

Art. 13. O Termo do Limite Financeiro Global do Município, do Estado e do Distrito Federal refere-se aos recursos federais de custeio, referentes à unidade federada, explicitando o valor correspondente a cada bloco.

§ 1º No Termo do Limite Financeiro Global do Município, no que se refere ao Bloco da Média e Alta Complexidade, serão discriminados os recursos para a população própria e os relativos à população referenciada.

§ 2º Os recursos relativos ao Termo do Limite Financeiro Global do Município, do Estado e do Distrito Federal serão transferidos pelo Ministério da Saúde, de forma regular e automática, ao respectivo Fundo de Saúde, excetuando os recursos transferidos diretamente às unidades universitárias federais e aqueles previstos no Termo de Cooperação entre Entes Públicos.

§ 3º O Termo do Limite Financeiro Global do Município deverá explicitar também os recursos de custeios próprios das esferas municipal e estadual e, caso não seja possível explicitá-los por blocos, dever-se-á informar apenas o total do recurso.

Art. 14. O Relatório de Indicadores de Monitoramento será gerado por um sistema informatizado na forma de Anexo ao Termo de Compromisso de Gestão.

Art. 15. Deverão ser obedecidas as seguintes normas para a definição, alteração e suspensão dos valores do Limite Financeiro Global do Município, Estado e Distrito Federal:

I - a alocação do recurso referente ao Bloco Financeiro de Média e Alta Complexidade da Assistência será definida de acordo com a Programação Pactuada e Integrada - PPI;

II - a alteração no valor do recurso Limite Financeiro Global do Município, Estado e Distrito Federal, deve ser aprovada na Comissão Intergestores Bipartite - CIB e encaminhada ao Ministério da Saúde para publicação; e

III - as transferências, fundo a fundo, do Ministério da Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios serão suspensas nas seguintes situações:

a) não pagamento dos prestadores de serviços públicos ou privados, hospitalares e ambulatoriais, até o 5º (quinto) dia útil, após o Ministério da Saúde creditar na conta bancária do Fundo Estadual, do Distrito Federal ou Municipal de Saúde e disponibilizar os arquivos de processamento do SIH/SUS, no BBS/MS, exceto as situações excepcionais devidamente justificadas;

b) falta de alimentação dos Bancos de Dados Nacionais estabelecidos como obrigatórios, por 2 (dois) meses consecutivos ou 3 (três) meses alternados, no prazo de 1 (um) ano; e

c) indicação de suspensão decorrente de relatório da auditoria realizada pelos componentes estadual ou nacional, respeitado o prazo de defesa do Município, Distrito Federal ou Estado envolvido.

Art. 16. A construção dos Termos de Compromisso de Gestão Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal deve ser um processo de negociação e apoio entre os entes federados diretamente envolvidos:

I - gestores municipal e estadual para o Termo de Compromisso de Gestão Municipal;

II - gestores estadual e federal para o Termo de Compromisso de Gestão Estadual e do Distrito Federal;

III - gestores federal, municipal e estadual para o Termo de Compromisso de Gestão Federal;

IV - os gestores municipais devem acompanhar o processo de construção do Termo Estadual; e

VI - os gestores municipais e estaduais devem acompanhar o processo de construção do Termo Federal.

§ 1º O Ministério da Saúde apoiará a negociação do Termo de Compromisso de Gestão Municipal, junto ao Município e Estado, quando solicitado.

§ 2º Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal, quando não apresentarem condições de assumir integralmente as responsabilidades atribuídas a todos no Termo de Compromisso de Gestão na data de sua assinatura, devem pactuar um cronograma, parte integrante do referido Termo de Compromisso, com vistas a assumilas.

§ 3º As outras responsabilidades atribuídas aos Municípios serão pactuadas quando necessário, caso em que será estabelecido um cronograma.

§ 4º As ações necessárias para apoiar os Municípios e/ou o Estado para a consecução do cronograma referido no § 2º, assim como para o alcance das metas e objetivos pactuados, devem ser expressas nos respectivos Planos de Saúde.

§ 5º O Termo de Compromisso de Gestão Municipal deve ser construído em sintonia com o Plano Municipal de Saúde, em negociação com o Estado e os Municípios da sua região de saúde.

§ 6º O Termo de Compromisso de Gestão Estadual deve ser construído em sintonia com o Plano Estadual de Saúde, em negociação com o gestor federal e o representante dos gestores municipais de saúde, na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

§ 7º O Termo de Compromisso de Gestão do Distrito Federal deve ser construído em sintonia com o seu Plano de Saúde, em negociação com o gestor federal.

§ 8º O Termo de Compromisso de Gestão Federal deve ser construído em sintonia com o Plano Nacional de Saúde, em negociação com representantes dos gestores estaduais e municipais, na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

§ 9º Anualmente, no mês de março, serão revistas as metas, os objetivos e os indicadores dos Termos de Compromisso de Gestão Municipal, do Distrito Federal, Estadual e Federal.

Art. 17. A aprovação do Termo de Compromisso de Gestão Municipal deverá seguir o seguinte fluxo:

I - aprovação no Conselho Municipal de Saúde;

II - encaminhamento para a Comissão Intergestores Bipartite - CIB;

III - após pactuação na Comissão Intergestores Bipartite, a Secretaria Estadual de Saúde encaminhará para a Comissão Intergestores Tripartite o Extrato do Termo de Compromisso de Gestão Municipal (Anexo XIV), juntamente com o Extrato do Termo de Compromisso entre Entes Públicos (Anexo IX); a Declaração da CIB de Comando Único do Gestor Municipal (Anexo X), observada a pactuação estabelecida; o Termo do Limite Financeiro Global do Município (Anexo XI); e o Relatório dos Indicadores de Monitoramento;

IV - após receber os documentos, a CIB e a CIT terão o prazo de 30 (trinta) dias, a partir da data do protocolo, para se manifestar; e

V - após homologação na CIT, esta encaminhará os documentos citados no inciso III para o Ministério da Saúde, visando à publicação de ato normativo contendo informações sobre o Termo de Compromisso de Gestão Municipal e o Termo do Limite Financeiro Global, para subsidiar o processo de monitoramento.

Art. 18. A aprovação do Termo de Compromisso de Gestão Estadual deverá seguir o seguinte fluxo:

I - aprovação no Conselho Estadual de Saúde;

II - encaminhamento para a CIB;

III - após pactuação na CIB, a Secretaria Estadual de Saúde encaminhará para a CIT o Termo de Compromisso de Gestão Estadual (Anexo VI), juntamente com o Termo do Limite Financeiro Global do Estado (Anexo XII) e o Relatório dos Indicadores de Monitoramento;

IV - após receber os documentos, a CIB e a CIT terão o prazo de 30 (trinta) dias, a partir da data do protocolo, para se manifestar; e

V - após homologação na CIT, esta encaminhará os documentos citados no inciso III para o Ministério da Saúde, visando à publicação de portaria contendo informações sobre o Termo de Compromisso de Gestão Estadual e o Termo do Limite Financeiro Global, para subsidiar o processo de monitoramento.

Art. 19. A aprovação do Termo de Compromisso de Gestão do Distrito Federal deverá seguir o seguinte fluxo:

I - aprovação no Conselho de Saúde do Distrito Federal;

II - após aprovação no Conselho de Saúde do Distrito Federal, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal encaminhará à CIT o Termo de Compromisso de Gestão do Distrito Federal (Anexo VII), juntamente com o Termo do Limite Financeiro Global do Distrito Federal (Anexo XIII) e o Relatório dos Indicadores de Monitoramento;

III - após receber os documentos, a CIT terá o prazo de 30 (trinta) dias, a partir da data do protocolo, para se manifestar; e

IV - após homologação na CIT, esta encaminhará os documentos citados no inciso II para o Ministério da Saúde, visando à publicação de ato normativo contendo informações sobre o Termo de Compromisso de Gestão do Distrito Federal e o Termo do Limite Financeiro Global, para subsidiar o processo de monitoramento.

Art. 20. A aprovação do Termo de Compromisso de Gestão Federal deverá seguir o seguinte fluxo:

I - aprovação no Conselho Nacional de Saúde; e

II - encaminhamento do Termo de Compromisso de Gestão Federal (Anexo VIII) para a CIT, que terá 30 (trinta) dias para se posicionar.

ANEXO

REGULAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Art. 1º O Regulamento do Sistema Único da Saúde - SUS consiste na sistematização e consolidação dos atos normativos expedidos no âmbito do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas que regulamentam o funcionamento, a organização e a operacionalização do Sistema, dispoendo sobre políticas e programas nacionais, diretrizes e estratégias que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 2º O Regulamento do SUS será publicado e revisado periodicamente pela Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos do Ministério da Saúde, instituída pela Portaria nº 1.305, de 4 de junho de 2002, sob a coordenação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde.

§ 1º Da primeira publicação do Regulamento constarão atos normativos expedidos no âmbito do Ministério da Saúde no período compreendido entre os anos de 1989 a 2007.

§ 2º A partir da primeira edição, o Regulamento será publicado e revisado a cada 2 (dois) anos pelo Ministério da Saúde.

CAPÍTULO I

DA ORGANIZAÇÃO, DA GESTÃO E DA ADMINISTRAÇÃO EM SAÚDE

Seção I

Da Gestão em Saúde

Art. 3º A Norma Operacional Básica - NOB - SUS 01/93, constante do Anexo I a este Regulamento, regulamenta o processo de descentralização da gestão dos serviços e ações no âmbito do Sistema Único de Saúde e estabelece os mecanismos de financiamento das ações de saúde, em particular da assistência hospitalar e ambulatorial e das diretrizes para os investimentos no setor.

Art. 4º A Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2002, aprovada nos termos do Anexo II a este Regulamento:

I - amplia as responsabilidades dos Municípios na Atenção Básica;

II - estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade;

III - cria mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde; e

IV - atualiza os critérios de habilitação de Estados e Municípios.

Art. 5º A Política Nacional de Gestão Estratégica e Participativa no SUS - PARTICIPASUS estará disponível no portal do Ministério da Saúde, www.saude.gov.br, mais especificamente na área da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa.

Subseção I

Do Pacto pela Saúde

Art. 6º O Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS - está divulgado na forma do Anexo III a este Regulamento.

Art. 7º As Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde em 2006 - Consolidação do SUS - com seus três componentes, Pactos Pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão, estão aprovadas na forma do Anexo IV a este Regulamento.

Art. 8º Ficam mantidas, até a assinatura do Termo de Compromisso de Gestão constante nas Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde 2006, as mesmas prerrogativas e responsabilidades dos Municípios e Estados que estão habilitados em Gestão Plena do Sistema, conforme estabelecido na Norma Operacional Básica - NOB SUS 01/96 e na Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS SUS 01/2002, previstas na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Art. 9º A regulamentação da implementação das Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão e seus desdobramentos para o processo de gestão do SUS, bem como a transição e o monitoramento dos Pactos, unificando os processos de pactuação de indicadores e metas, obedecerão ao estabelecido neste Regulamento.

Art. 10. As responsabilidades sanitárias e atribuições do respectivo gestor, as metas e objetivos do Pacto pela Vida, que definem as prioridades dos três gestores para o ano em curso e os indicadores de monitoramento, que integram os diversos processos de pactuação de indicadores existentes serão afirmadas publicamente por meio dos Termos de Compromisso de Gestão Municipal (Anexo V), Estadual (Anexo VI), do Distrito Federal (Anexo VII) e Federal (Anexo VIII).

Art. 21. Dever-se-á observar as seguintes regras de transição:

I - as responsabilidades e prerrogativas de Estados e Municípios, habilitados nas condições de gestão estabelecidas pela NOB SUS 01/96 e pela NOAS SUS 01/2002, previstas na Seção I do Capítulo I deste Regulamento, ficam mantidas até à assinatura do respectivo Termo de Compromisso de Gestão;

II - os processos de habilitação de Municípios, conforme a NOAS SUS 01/2002, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento, que já tenham sido pactuados nas respectivas CIB até 30 de março de 2006, poderão ser homologados pela CIT;

III - apenas os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que assinarem o Termo de Compromisso de Gestão farão jus às prerrogativas financeiras deste Pacto, tais como recursos para a gestão e regulação e terão prioridade para o recebimento dos recursos federais de investimentos, excetuando as emendas parlamentares e os vinculados a políticas específicas pactuadas e, além disso, o Ministério da Saúde poderá propor à CIT outros incentivos para os entes federados que assinaram o Termo de Compromisso de Gestão; e

IV - após o término do prazo será feita uma avaliação tripartite, pela CIT, sobre a situação dos Estados e dos Municípios que não assinaram o Termo de Compromisso de Gestão no prazo estabelecido.

Art. 22. O processo de monitoramento do Pacto deverá seguir as seguintes diretrizes:

I - ser um processo permanente no âmbito de cada esfera de governo, dos Estados com relação aos Municípios do seu território, dos Municípios com relação ao Estado, dos Municípios e Estado com relação à União e da União com relação aos Estados, Municípios e Distrito Federal;

II - ser orientado pelos indicadores, objetivos, metas e responsabilidades que compõem o respectivo Termo de Compromisso de Gestão;

III - monitorar os cronogramas pactuados nas situações em que o Município, o Estado e o Distrito Federal não tenham condições de assumir plenamente suas responsabilidades no momento da assinatura do Termo de Compromisso de Gestão; e

IV - desenvolver ações de apoio para a qualificação do processo de gestão.

Parágrafo único. A operacionalização do processo de monitoramento deve ser objeto de regulamentação específica em cada esfera de governo, considerando as pactuações realizadas.

Art. 23. Os processos de recursos dos Estados e dos Municípios deverão obedecer às seguintes regras e fluxo:

I - definir que as instâncias de análise e decisão dos processos de recursos dos Estados e dos Municípios, relativos à pactuação entre gestores do SUS no que se refere à gestão e a aspectos operacionais de implantação das normas do SUS, são a Comissão Intergestores Bipartite - CIB e a Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

§ 1º Enquanto é analisado o recurso no fluxo estabelecido, prevalece a decisão inicial que o gerou.

§ 2º Definir o seguinte fluxo para os recursos de Municípios:

I - em caso de discordância em relação a decisões da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, os Municípios poderão encaminhar recurso à própria CIB, com clara argumentação contida em exposição de motivos;

II - permanecendo a discordância em relação à decisão da Comissão Intergestores Bipartite - CIB quanto ao recurso, os Municípios poderão encaminhar o recurso à Secretaria Técnica da Comissão Intergestores Tripartite - CIT para análise, pela sua Câmara Técnica, e encaminhamento ao plenário da CIT devidamente instruído;

III - a Comissão Intergestores Bipartite e a Comissão Intergestores Tripartite deverão observar o prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias contados a partir da data do protocolo do recurso naqueles fóruns, para analisar, discutir e se posicionar sobre o tema, em plenário; e

IV - decorrido o prazo mencionado no inciso III e sem a apreciação do recurso, os Municípios poderão enviá-lo para a instância seguinte, definida neste artigo.

§ 3º Definir o seguinte fluxo para os recursos de Estados:

I - os Estados poderão encaminhar os recursos, com clara argumentação contida em exposição de motivos, à Secretaria Técnica da Comissão Intergestores Tripartite para análise, pela sua Câmara Técnica, e encaminhamento ao plenário da CIT devidamente instruído;

II - em caso de discordância em relação à decisão da Comissão Intergestores Tripartite, os Estados poderão encaminhar novo recurso à própria CIT; e

III - a Comissão Intergestores Tripartite deverá observar o prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias, contados a partir da data do protocolo do recurso, para analisar, discutir e se posicionar sobre o tema, em plenário.

§ 4º A Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite convocará o Grupo de Trabalho de Gestão do SUS, para analisar a admissibilidade do recurso e instruir o processo para o seu envio ao seu plenário.

§ 5º Os recursos deverão ser protocolados na Secretaria Técnica da Comissão Intergestores Tripartite até 10 (dez) dias antes da reunião da CIT, para que possam ser analisados pelo Grupo de Trabalho.

§ 6º Será considerado o cumprimento do fluxo estabelecido neste Regulamento para julgar a admissibilidade do recurso no plenário da CIT.

§ 7º As entidades integrantes da Comissão Intergestores Tripartite podem apresentar recursos à CIT acerca de decisões tomadas nas Comissão Intergestores Bipartite visando suspender temporariamente os efeitos dessas decisões enquanto tramitam os recursos.

Subseção II

Do Sistema de Planejamento do SUS

Art. 24. O Sistema de Planejamento do Sistema Único de Saúde - SUS obedecerá ao disposto neste Regulamento.

§ 1º O Sistema de que trata o caput deste artigo é representado pela atuação contínua, articulada, integrada e solidária do planejamento das três esferas de gestão do SUS.

§ 2º O Sistema pressupõe que cada esfera de gestão realize o seu planejamento, articulando-se de forma a fortalecer e consolidar os objetivos e as diretrizes do SUS, contemplando as peculiaridades, as necessidades e as realidades de saúde locais/regionais.

§ 3º Como parte integrante do ciclo de gestão, o Sistema buscará, de forma tripartite, a pactuação de bases funcionais do planejamento, do monitoramento e da avaliação, bem como promoverá a participação social e a integração intra e intersetorial, considerando os determinantes e os condicionantes de saúde.

§ 4º No cumprimento da responsabilidade de implementação do processo de planejamento, levar-se-ão em conta as diversidades existentes nas três esferas de governo, de modo a contribuir para a consolidação do SUS e para a resolubilidade e qualidade tanto de sua gestão quanto das ações e serviços prestados à população brasileira.

Art. 25. São objetivos específicos do Sistema de Planejamento do SUS:

I - pactuar diretrizes gerais para o processo de planejamento no âmbito do SUS e os instrumentos a ser adotados pelas três esferas de gestão;

II - formular metodologias e modelos básicos dos instrumentos de planejamento, monitoramento e avaliação que traduzam as diretrizes do SUS, com capacidade de adaptação às particularidades de cada esfera administrativa;

III - implementar e difundir uma cultura de planejamento que integre e qualifique as ações do SUS entre as três esferas de governo e subsidiar a tomada de decisão por parte de seus gestores;

IV - desenvolver e implementar uma rede de cooperação entre os três entes federados, que permita um amplo compartilhamento de informações e experiências;

V - apoiar e participar da avaliação periódica relativa à situação de saúde da população e ao funcionamento do SUS, provido aos gestores informações que permitam o seu aperfeiçoamento e/ou redirecionamento;

VI - promover a capacitação contínua dos profissionais que atuam no contexto do planejamento do SUS; e

VII - monitorar e avaliar o processo de planejamento, as ações implementadas e os resultados alcançados, de modo a fortalecer o Sistema e a contribuir para a transparência do processo de gestão do SUS.

Art. 26. Fica proposta a instituição de incentivo financeiro para a implementação do Sistema de Planejamento do SUS, a ser transferido de forma automática aos Fundos de Saúde, em parcela única.

§ 1º O incentivo de que trata o caput deste artigo destina-se a apoiar a organização e/ou a reorganização das ações de planejamento dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com vistas à efetivação do referido Sistema, com ênfase no desenvolvimento dos instrumentos básicos.

§ 2º O repasse do incentivo será efetuado após elaboração do programa de trabalho pactuado na respectiva Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

§ 3º O programa de trabalho de que trata o parágrafo anterior deverá contemplar medidas que possibilitem a operacionalização do Sistema de Planejamento do SUS, na conformidade dos objetivos deste Sistema, descritos no art. 25 deste Regulamento.

§ 4º Caberá às Secretarias Estaduais de Saúde organizar, estruturar e/ou adequar o planejamento no seu âmbito e prestar o apoio necessário aos Municípios, de modo a evitar a pulverização dos recursos e a promover o funcionamento harmônico do Sistema de Planejamento do SUS no Estado.

Art. 27. O Sistema de Planejamento do SUS terá expressão concreta, em especial, nos instrumentos básicos resultantes do processo de planejamento nas três esferas de gestão do SUS.

§ 1º São instrumentos básicos do Sistema de Planejamento do SUS:

I - o Plano de Saúde e a respectiva Programação Anual em Saúde; e

II - o Relatório de Gestão.

§ 2º Os instrumentos mencionados no § 1º deste artigo, em cada esfera de gestão do SUS, deverão ser compatíveis com os respectivos Planos Plurianuais - PPA, a Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO e a Lei Orçamentária Anual - LOA, conforme dispositivos constitucionais e legais vigentes.

§ 3º O Plano de Saúde é o instrumento básico que, em cada esfera, norteia a definição da Programação Anual das ações e serviços de saúde prestados, assim como da gestão do SUS.

§ 4º O Relatório Anual de Gestão é o instrumento que apresenta os resultados alcançados e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários.

Art. 28. As orientações gerais relativas aos instrumentos básicos do Sistema de Planejamento do SUS estão previstas nos termos deste Regulamento, a saber:

I - Plano de Saúde e as respectivas Programações Anuais de Saúde; e

II - Relatório Anual de Gestão.

§ 1º A formulação e a implementação desses instrumentos conferem expressão concreta ao processo de planejamento do referido Sistema e devem ser desenvolvidos, em cada esfera de gestão, na conformidade de suas especificidades e necessidades.

§ 2º Os instrumentos básicos adotados pelo Sistema de Planejamento do SUS devem ser compatíveis com o Plano Plurianual, a Lei de Diretrizes Orçamentárias e a Lei Orçamentária Anual, atendendo-se para os períodos estabelecidos para a sua formulação em cada esfera de gestão.

§ 3º O Plano de Saúde, as respectivas Programações Anuais de Saúde e o Relatório Anual de Gestão devem possibilitar a qualificação das práticas gerenciais do SUS e, por via de consequência, a resolubilidade tanto da sua gestão, quanto das ações e serviços prestados à população brasileira.

Art. 29. O Plano de Saúde é o instrumento básico que, em cada esfera de gestão, norteia a definição da Programação Anual das ações e serviços de saúde, assim como da gestão do SUS.

§ 1º O Plano de Saúde apresenta as intenções e os resultados a ser buscados no período de quatro anos, expressos em objetivos, diretrizes e metas.

§ 2º O Plano de Saúde, como instrumento referencial no qual devem estar refletidas as necessidades e as peculiaridades próprias de cada esfera, configura a base para a execução, o acompanhamento, a avaliação e a gestão do sistema de saúde.

§ 3º O Plano deve, assim, contemplar todas as áreas da atenção à saúde, de modo a garantir a integralidade dessa atenção.

§ 4º No Plano, devem estar contidas todas as medidas necessárias à execução e ao cumprimento dos prazos acordados nos Termos de Compromissos de Gestão.

§ 5º A elaboração do Plano de Saúde compreende dois momentos, a saber:

I - o da análise situacional; e

II - o da definição dos objetivos, diretrizes e metas para o período de quatro anos.

§ 6º A análise situacional e a formulação dos objetivos, diretrizes e metas têm por base os seguintes eixos:

I - condições de saúde da população, em que estão concentrados os compromissos e responsabilidades exclusivas do setor saúde;

II - determinantes e condicionantes de saúde, em que estão concentradas medidas compartilhadas ou sob a coordenação de outros setores, ou seja, a intersetorialidade; e

III - gestão em saúde.

§ 7º O Plano de Saúde deve ser submetido à apreciação e aprovação do Conselho de Saúde respectivo.

Art. 30. A Programação Anual de Saúde é o instrumento que operacionaliza as intenções expressas no Plano de Saúde, cujo propósito é determinar o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como da gestão do SUS.

§ 1º A Programação Anual de Saúde deve conter:

I - a definição das ações que, no ano específico, irão garantir o alcance dos objetivos e o cumprimento das metas do Plano de Saúde;

II - o estabelecimento das metas anuais relativas a cada uma das ações definidas;

III - a identificação dos indicadores que serão utilizados para o monitoramento da Programação; e

IV - a definição dos recursos orçamentários necessários ao cumprimento da Programação.

§ 2º A Programação Anual de Saúde congrega de forma sistematizada, agregada e segundo a estrutura básica constante do § 1º deste artigo, as demais programações existentes em cada esfera de gestão.

§ 3º O horizonte temporal da Programação Anual de Saúde coincide com o período definido para o exercício orçamentário e tem como bases legais para a sua elaboração a Lei de Diretrizes Orçamentárias e a Lei Orçamentária Anual.

Art. 31. O Relatório Anual de Gestão é o instrumento que apresenta os resultados alcançados com a execução da Programação Anual de Saúde e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários.

§ 1º Os resultados alcançados são apurados com base no conjunto de indicadores, definidos na Programação para acompanhar o cumprimento das metas nela fixadas.

§ 2º O Relatório Anual de Gestão deve ser elaborado na conformidade da Programação e indicar, inclusive, as eventuais necessidades de ajustes no Plano de Saúde.

§ 3º Em termos de estrutura, o Relatório deve conter:

I - o resultado da apuração dos indicadores;

II - a análise da execução da programação (física e orçamentária/ financeira); e

III - as recomendações julgadas necessárias (como revisão de indicadores, reprogramação etc.).

§ 4º Esse Relatório é também instrumento das ações de auditoria e de controle.

§ 5º O Relatório de Gestão deve ser submetido à apreciação e aprovação do Conselho de Saúde respectivo até o final do primeiro trimestre do ano subsequente.

§ 6º Os Relatórios Anuais de Gestão devem ser insumos básicos para a avaliação do Plano de Saúde, findo o seu período de vigência.

§ 7º Essa avaliação tem por objetivo subsidiar a elaboração do novo Plano, com as correções de rumos que se fizerem necessárias e a inserção de novos desafios ou inovações.

§ 8º Além de contemplar aspectos qualitativos e quantitativos, a referida avaliação envolve também uma análise acerca do processo geral de desenvolvimento do Plano.

Seção II

Da Administração Orçamentária e Financeira

Subseção I

Dos Blocos de Financiamento

Art. 32. O financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle, obedecerão ao disposto neste Regulamento.

Art. 33. O financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição e na Lei Orgânica da Saúde.

Art. 34. Os recursos federais destinados às ações e aos serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento.

Parágrafo único. Os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados.

Art. 35. Os seguintes blocos de financiamento se dividem em:

I - Atenção Básica;

II - Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;

III - Vigilância em Saúde;

IV - Assistência Farmacêutica; e

V - Gestão do SUS.

Art. 36. Os recursos federais que compõem cada bloco de financiamento serão transferidos aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, fundo a fundo, em conta única e específica para cada bloco de financiamento, observados os atos normativos específicos.

§ 1º Os recursos federais provenientes de acordos de empréstimos internacionais serão transferidos conforme seus atos normativos, devendo ser movimentados, conforme legislação vigente, em conta bancária específica, respeitadas as normas estabelecidas em cada acordo firmado.

§ 2º Os recursos do bloco da Assistência Farmacêutica devem ser movimentados em contas específicas para cada componente relativo ao bloco.

Art. 37. Os recursos referentes a cada bloco de financiamento devem ser aplicados nas ações e serviços de saúde relacionados ao próprio bloco.

§ 1º Aos recursos relativos às unidades públicas próprias não se aplicam as restrições previstas no caput deste artigo.

§ 2º Os recursos referentes aos blocos da Atenção Básica, Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, Vigilância em Saúde e de Gestão do SUS, devem ser utilizados considerando que fica vedada a utilização desses recursos para pagamento de:

I - servidores inativos;

II - servidores ativos, exceto aqueles contratados exclusivamente para desempenhar funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo bloco, previstos no respectivo Plano de Saúde;

III - gratificação de função de cargos comissionados, exceto aqueles diretamente ligados às funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo bloco, previstos no respectivo Plano de Saúde;

IV - pagamento de assessorias/consultorias prestadas por servidores públicos pertencentes ao quadro do próprio Município ou do Estado; e

V - obras de construções novas, exceto as que se referem a reformas e adequações de imóveis já existentes, utilizados para a realização de ações e/ou serviços de saúde.

§ 3º Os recursos do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica devem ser aplicados, exclusivamente, nas ações definidas para cada componente do bloco.

§ 4º A possibilidade de remanejamento dos recursos entre os blocos será regulamentada em ato normativo específico.

Art. 38. Aos recursos de que tratam os componentes dos blocos de financiamento poderão ser acrescidos recursos específicos, para atender a situações emergenciais ou inusitadas de riscos sanitários e epidemiológicos, devendo ser aplicados, exclusivamente, em conformidade com o respectivo ato normativo.

Art. 39. Os recursos que compõem cada bloco de financiamento poderão ser acrescidos de valores específicos, conforme respectiva pactuação na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

Art. 40. O bloco da Atenção Básica é constituído por dois componentes:

I - Componente Piso da Atenção Básica Fixo - PAB Fixo; e

II - Componente Piso da Atenção Básica Variável - PAB Variável.

Art. 41. O Componente Piso da Atenção Básica - PAB Fixo refere-se ao financiamento de ações de Atenção Básica à saúde, cujos recursos serão transferidos mensalmente, de forma regular e automática, do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios.

Parágrafo único. Os recursos do incentivo à descentralização de unidades de saúde da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, incorporados ao Componente PAB Fixo, podem ser aplicados no financiamento dessas unidades.

Art. 42. O Componente Piso da Atenção Básica Variável - PAB Variável é constituído por recursos financeiros destinados ao financiamento de estratégias, realizadas no âmbito da Atenção Básica em saúde, tais como:

I - Saúde da Família;

II - Agentes Comunitários de Saúde;

III - Saúde Bucal;

IV - Compensação de Especificidades Regionais;

V - Fator de Incentivo da Atenção Básica aos Povos Indígenas;

VI - Incentivo para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário;

VII - Incentivo para a Atenção Integral à Saúde do Adolescente em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória; e

VIII - outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo específico.

§ 1º Os recursos do Componente PAB Variável serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, mediante adesão e implementação das ações a que se destinam e desde que constantes no respectivo Plano de Saúde.

§ 2º Os recursos destinados à estratégia de Compensação de Especificidades Regionais correspondem a 5% (cinco por cento) do valor mínimo do PAB Fixo multiplicado pela população do Estado.

§ 3º Os critérios de aplicação dos recursos de Compensação de Especificidades Regionais devem ser pactuados nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB e levados ao conhecimento do plenário da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, devendo atender a especificidades estaduais e ser transferidos mediante ato normativo específico do Ministério da Saúde.

§ 4º Os recursos federais referentes aos incentivos para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário e para a Atenção Integral à Saúde do Adolescente em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória, poderão ser transferidos ao Distrito Federal, aos Estados e aos Municípios, conforme pactuação na CIB.

§ 5º Os recursos do Componente PAB Variável correspondentes atualmente às ações de assistência farmacêutica e de vigilância sanitária passam a integrar o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica e o da Vigilância em Saúde, respectivamente.

§ 6º O detalhamento do financiamento referente ao bloco da Atenção Básica está definido nos arts. nº 169 e 170, 321 a 331, 336 a 353 e 465 a 477, e nas Portarias do Ministério da Saúde nº 649, de 28 de março de 2006, nº 650, de 28 de março de 2006, e nº 847, de 2 de junho de 2005.

Art. 43. O bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar será constituído por dois componentes:

I - Componente Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC; e

II - Componente Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC.

Art. 44. O Componente Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios será destinado ao financiamento de ações de média e alta complexidade em saúde e de incentivos transferidos mensalmente.

§ 1º Os incentivos do Componente Limite Financeiro MAC incluem aqueles atualmente designados:

I - Centro de Especialidades Odontológicas - CEO;

II - Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU;

III - Centro de Referência em Saúde do Trabalhador;

IV - Adesão à Contratualização dos Hospitais de Ensino, dos Hospitais de Pequeno Porte e dos Hospitais Filantrópicos;

V - Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e da Pesquisa Universitária em Saúde - FIDEPS;

VI - Programa de Incentivo de Assistência à População Indígena - IAPI;

VII - Incentivo de Integração do SUS - INTEGRASUS; e

VIII - outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo.

§ 2º Os recursos federais de que trata o caput deste artigo serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme a Programação Pactuada e Integrada, publicada em ato normativo específico.

Art. 45. Os procedimentos ambulatoriais e hospitalares de média e alta complexidade, atualmente financiados pelo FAEC, serão gradativamente incorporados ao Componente Limite Financeiro MAC dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e devem ser publicados em atos normativos específicos, conforme cronograma e critérios a ser pactuados na CIT.

Parágrafo único. Enquanto o procedimento não for incorporado ao Componente Limite Financeiro MAC, este será financiado pelo Componente FAEC.

Art. 46. O Componente Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, considerando o disposto no art. 45, será composto pelos recursos destinados ao financiamento dos seguintes itens:

I - procedimentos regulados pela Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade - CNRAC;

II - transplantes e procedimentos vinculados;

III - ações estratégicas ou emergenciais, de caráter temporário, e implementadas com prazo pré-definido; e

IV - novos procedimentos, não relacionados aos constantes da tabela vigente ou que não possuam parâmetros para permitir a definição de limite de financiamento, por um período de seis meses, com vistas a permitir a formação de série histórica necessária à sua agregação ao Componente Limite Financeiro da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar - MAC.

§ 1º Projetos de Cirurgia Eletiva de Média Complexidade são financiados por meio do Componente FAEC, classificados no inciso III deste artigo.

Art. 47. Os procedimentos da Atenção Básica, atualmente financiados pelo FAEC, serão incorporados ao bloco de Atenção Básica dos Municípios e do Distrito Federal, conforme o cronograma previsto no art. 45 deste Regulamento:

I - 0705101-8 Coleta de material para exames citopatológicos;

II - 0705103-4 Coleta de sangue para triagem neonatal;

III - 0707102-7 Adesão ao componente I - Incentivo à Assistência Pré-Natal; e

IV - 0707103-5 Conclusão da Assistência Pré-Natal.

Art. 48. Os recursos que compõem o Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados representam o agrupamento das ações da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde e Vigilância Sanitária.

Art. 49. O bloco de financiamento para a Vigilância em Saúde é constituído por dois componentes:

I - Componente da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde; e

II - Componente da Vigilância Sanitária.

§ 1º Os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente.

§ 2º Os recursos deste bloco de financiamento devem ser utilizados conforme a Programação Pactuada e Integrada e a orientação do respectivo Plano de Saúde.

Art. 50. O Componente da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde refere-se aos recursos federais destinados às ações de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças, composto pelo atual Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS e também pelos seguintes incentivos:

I - Subsistema de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar;

II - Laboratórios de Saúde Pública;

III - Atividade de Promoção à Saúde;

IV - Registro de Câncer de Base Populacional;

V - Serviço de Verificação de Óbito;

VI - Campanhas de Vacinação;

VII - Monitoramento de Resistência a Inseticidas para o *Aedes aegypti*;

VIII - Contratação dos Agentes de Campo;

IX - DST/Aids; e

X - outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo específico.

§ 1º Os recursos federais destinados à contratação de pessoal para execução de atividades de campo no combate ao vetor transmissor da dengue serão alocados ao Componente da Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, na medida em que se comprove a efetiva contratação dos agentes de campo.

§ 2º Serão incorporados ao inciso II deste artigo - Laboratórios de Saúde Pública, os recursos da Vigilância Sanitária destinados a ações de apoio laboratorial.

Art. 51. No Componente Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde também estão incluídos recursos federais, provenientes de acordos internacionais, destinados às seguintes finalidades:

I - fortalecimento da Gestão da Vigilância em Saúde nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios (VIGISUS II); e

II - Programa DST/AIDS.

Art. 52. O Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, denominado Teto Financeiro de Vigilância Sanitária - TFVISA, o qual será regulamentado em ato normativo específico pelo Ministério da Saúde.

Art. 53. O detalhamento do financiamento referente ao bloco da Vigilância em Saúde está definido nas Portarias nºs 1.172/GM, de 15 de junho de 2004, 2.529/GM, de 23 de novembro de 2004, 2.607/GM, de 28 de dezembro de 2005, 2.608/GM, de 28 de dezembro de 2005, 2.606/GM, de 28 de dezembro de 2005.

Art. 54. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:

I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

e
III - Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Art. 55. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da Atenção Básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica.

§ 1º O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é composto de uma Parte Financeira Fixa e de uma Parte Financeira Variável.

§ 2º A Parte Financeira Fixa do Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em um valor per capita, destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica em Atenção Básica, transferido aos Estados, ao Distrito Federal e/ou os Municípios, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB.

§ 3º Os gestores estaduais e municipais devem compor o financiamento da Parte Fixa do Componente Básico, como contrapartida, em recursos financeiros, medicamentos ou insumos, conforme pactuação na CIB e normatização da Política de Assistência Farmacêutica vigente.

§ 4º A Parte Financeira Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em valores per capita, destinados à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo.

§ 5º Os recursos da Parte Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica referentes a medicamentos para os Programas de Asma e Rinite, Hipertensão e Diabetes, devem ser descentralizados para Estados, Distrito Federal ou Municípios, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite.

§ 6º Os demais recursos da Parte Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica poderão ser executados centralizadamente pelo Ministério da Saúde ou descentralizados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite e, posteriormente, nas Comissões Intergestores Bipartite, mediante a implementação e a organização dos serviços previstos nesses programas.

§ 7º Os recursos destinados ao medicamento Insulina Humana, do grupo de medicamentos do Programa Hipertensão e Diabetes, serão executados centralizadamente pelo Ministério da Saúde, conforme pactuação na CIT.

Art. 56. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destina-se ao financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos:

I - controle de endemias, tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;

II - antirretrovirais do programa DST/AIDS;

III - sangue e hemoderivados; e

IV - imunobiológicos.

Art. 57. O Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional - CMDE - destina-se ao financiamento de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para aquisição e distribuição do grupo de medicamentos, conforme critérios estabelecidos em ato normativo específico.

§ 1º O financiamento para aquisição dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite.

§ 2º Os recursos do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do CMDE terão como base a emissão e aprovação das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo - APAC, emitidas pelos gestores estaduais, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos na Portaria nº 2.577/GM, de 27 de outubro de 2006, do Ministério da Saúde.

§ 3º Trimestralmente, o Ministério da Saúde expedirá atos normativos com os valores a ser transferidos mensalmente às Secretarias Estaduais de Saúde, apurados com base na média trimestral das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo - APAC, emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 36 da Tabela SIA/SUS.

Art. 58. O bloco de financiamento de Gestão do SUS tem a finalidade de apoiar a implementação de ações e serviços que contribuam para a organização e eficiência do sistema.

Art. 59. O bloco de financiamento para a Gestão do SUS é constituído de dois componentes:

I - Componente para a Qualificação da Gestão do SUS; e

II - Componente para a Implantação de Ações e Serviços de Saúde;

Art. 60. O Componente para a Qualificação da Gestão do SUS apoiará as ações de:

I - Regulação, Controle, Avaliação, Auditoria e Monitoramento;

II - Planejamento e Orçamento;

III - Programação;

IV - Regionalização;

V - Gestão do Trabalho;

VI - Educação em Saúde;

VII - Incentivo à Participação e Controle Social;

VIII - Informação e Informática em Saúde;

IX - Estruturação de Serviços e Organização de Ações de Assistência Farmacêutica; e

X - outros que vierem a ser instituídos por meio de ato normativo específico.

§ 1º A transferência dos recursos no âmbito deste Componente dar-se-á mediante a adesão ao Pacto pela Saúde, por meio da assinatura do Termo de Compromisso de Gestão e respeitados os critérios estabelecidos em ato normativo, com incentivo específico para cada ação que integra o Componente.

Art. 61. O Componente para a Implantação de Ações e Serviços de Saúde inclui os incentivos atualmente designados:

I - implantação de Centros de Atenção Psicossocial;

II - qualificação de Centros de Atenção Psicossocial;

III - implantação de Residências Terapêuticas em Saúde Mental;

IV - fomento para ações de redução de danos em CAPS AD;

V - inclusão social pelo trabalho para pessoas portadoras de transtornos mentais e outros transtornos decorrentes do uso de álcool e outras drogas;

VI - implantação de Centros de Especialidades Odontológicas - CEO;

VII - implantação do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU;

VIII - reestruturação dos Hospitais-Colônia de Hanseníase;

IX - implantação de Centros de Referência em Saúde do Trabalhador;

X - adesão à Contratualização dos Hospitais de Ensino; e

XI - outros que vierem a ser instituídos por meio de ato normativo para fins de implantação de políticas específicas.

Parágrafo único. A transferência dos recursos do Componente de Implantação de Ações e Serviços de Saúde será efetivada em parcela única, respeitados os critérios estabelecidos em cada política específica.

Art. 62. A comprovação da aplicação dos recursos repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios far-se-á ao Ministério da Saúde, mediante relatório de gestão, que deve ser elaborado anualmente e aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

§ 1º A regulamentação do Relatório de Gestão encontra-se nos arts. 28 a 31 deste Regulamento.

Art. 63. Os órgãos de monitoramento, regulação, controle e avaliação do Ministério da Saúde devem proceder à análise dos relatórios de gestão, com vistas a identificar situações que possam subsidiar a atualização das políticas de saúde, obter informações para a tomada de decisões na sua área de competência e indicar a realização de auditoria e fiscalização pelo componente federal do SNA, podendo ser integrada com os demais componentes.

Art. 64. As despesas referentes ao recurso federal transferido fundo a fundo devem ser efetuadas segundo as exigências legais requeridas a quaisquer outras despesas da Administração Pública - processamento, empenho, liquidação e efetivação do pagamento - mantendo a respectiva documentação administrativa e fiscal pelo período mínimo legal exigido.

Art. 65. Os recursos que formam cada bloco e os respectivos componentes, bem como os montantes financeiros transferidos aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios devem estar expressos em memórias de cálculo, para fins de histórico e monitoramento, respeitada a especificidade de cada bloco.

Art. 66. O controle e acompanhamento das ações e serviços financiados pelos blocos de financiamento devem ser efetuados por meio dos instrumentos específicos adotados pelo Ministério da Saúde, cabendo aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a prestação de informações, de forma regular e sistemática, sem prejuízo do estabelecido no art. 58.

Art. 67. As transferências, fundo a fundo, do Ministério da Saúde para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios serão suspensas nas seguintes situações:

I - referentes ao bloco da Atenção Básica, quando da falta de alimentação dos Bancos de Dados Nacionais estabelecidos como obrigatórios, por dois meses consecutivos ou três meses alternados, no prazo de um ano e para o bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar quando se tratar dos Bancos de Dados Nacionais SIA, SIH e CNES;

II - referentes ao bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, quando do não-pagamento aos prestadores de serviços públicos ou privados, hospitalares e ambulatoriais, até o quinto dia útil, após o Ministério da Saúde creditar na conta bancária do Fundo Estadual/Distrito Federal/Municipal de Saúde e disponibilizar os arquivos de processamento do SIH/SUS, no BBS/MS, excetuando-se as situações excepcionais devidamente justificadas;

III - referentes ao bloco de Vigilância em Saúde, quando os recursos nos Estados, no Distrito Federal e nos Municípios estiverem sem movimentação bancária e com saldos correspondentes a seis meses de repasse, sem justificativa; e

IV - quando da indicação de suspensão decorrente de relatório da auditoria realizada pelos componentes estadual ou nacional, respeitado o prazo de defesa do Estado, do Distrito Federal ou do Município envolvido, para o bloco de Financiamento correspondente à ação da auditoria.

Parágrafo único. A regularização do repasse da parcela mensal do Bloco de Vigilância em Saúde dar-se-á a partir do mês de competência da apresentação dos documentos comprobatórios do comprometimento de pelo menos 60% (sessenta por cento) do saldo existente no bloco.

Art. 68. Fica estabelecido o Termo de Ajuste Sanitário - TAS - como um instrumento formalizado entre os entes do Sistema Único de Saúde, no qual são constituídas obrigações para a correção de impropriedades no funcionamento do sistema.

Parágrafo único. Não será aplicável a utilização do TAS quando for comprovada a malversação de recursos.

Art. 69. Os recursos federais referentes aos cinco blocos de financiamento onerarão as ações detalhadas em ato específico.

Seção III

Da Auditoria

Art. 70. As denúncias sobre possíveis irregularidades no Sistema Único de Saúde, enviadas ao Ministério da Saúde, devem ser encaminhadas imediatamente ao Departamento Nacional de Auditoria do SUS - DENASUS.

Art. 71. Serão apuradas diretamente pelo DENASUS as denúncias:

I - referentes aos serviços de saúde sob gestão federal;

II - que envolvem os órgãos da estrutura regimental do Ministério da Saúde ou a ele vinculados;

III - referentes às gestões estadual e municipal do SUS;

IV - formuladas pelos gestores estaduais e municipais do SUS;

V - encaminhadas pelos órgãos de controle interno e externo do Governo Federal; e

VI - referentes às ações e aos serviços de saúde de abrangência nacional, de conformidade com a política nacional de saúde.

Parágrafo único. Poderá ser apurada, também pelo DENASUS, a critério do seu dirigente, a ocorrência de qualquer fato que atente contra o regular funcionamento do SUS.

Art. 72. O DENASUS encaminhará imediatamente ao componente estadual ou municipal do SUS, para apuração, as denúncias de ocorrências não contidas nas hipóteses previstas no artigo anterior.

§ 1º O órgão destinatário concluirá o trabalho de apuração no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data do recebimento do expediente, e remeterá ao DENASUS relatório circunstanciado dos fatos ocorridos e das recomendações formuladas.

§ 2º Ocorrendo descumprimento do prazo citado no parágrafo anterior, o Diretor do DENASUS determinará a imediata apuração da denúncia.

Art. 73. Fica fixado o prazo de 15 (quinze) dias para que as unidades locais do Sistema Nacional de Auditoria - SNA enviem ao DENASUS respostas, informações ou esclarecimentos que lhes sejam solicitados, a contar da data do recebimento do pedido no órgão de destino.

Parágrafo único. Vencido o prazo previsto no caput deste artigo, sem atendimento do pedido, ou com atendimento insatisfatório a critério do Diretor do DENASUS, este procederá conforme o estabelecido no § 2º do art. 72 deste Regulamento.

Art. 74. Para cumprimento do disposto no Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, o DENASUS executará auditoria programada relativamente ao componente federal do SNA, compreendendo Auditoria de Gestão e Auditoria Especializada.

§ 1º A Auditoria de Gestão abrange a verificação das estruturas administrativas, dos processos e métodos de trabalho, das ações finalísticas e dos resultados.

§ 2º A Auditoria Especializada será organizada por campo de atuação médica, programa de saúde, ou por região geográfica, e observará os seguintes critérios, além de outros que se fizerem necessários em cada caso:

I - abordagem crítica das ações e serviços de saúde, quanto à aplicação de recursos e à qualidade e eficácia da assistência; e

II - impacto de atuação em face das prioridades estabelecidas nas políticas de saúde.

Art. 75. Os componentes do SNA manterão banco de dados das auditorias realizadas, que poderão ser acessados pelo Município, pelo Estado e também pelo DENASUS.

Art. 76. O Diretor do DENASUS encaminhará os resultados das auditorias aos dirigentes dos órgãos e entidades do Ministério da Saúde competentes para a adoção das providências de correção das irregularidades apontadas, inclusive para apuração de responsabilidades, se couber, dando ciência ao denunciante, quando for o caso.

Art. 77. Sem prejuízo do cumprimento das obrigações legais inerentes à sua condição funcional, os servidores do SNA guardarão sigilo sobre o teor das denúncias que conhecerem e sobre a identidade dos denunciante.

Art. 78. O Diretor do Departamento Nacional de Auditoria do SUS fica autorizado a expedir normas complementares para o cumprimento deste Regulamento.

Seção IV

Da Ouvidoria

Art. 79. A Ouvidoria-Geral da Saúde obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Art. 80. A Ouvidoria-Geral incumbe receber, processar, examinar, propor soluções e encaminhar ao exame dos órgãos competentes as sugestões, queixas, reclamações e denúncias, vedado o anonimato sobre questões que envolvam o direito à saúde, garantido pela Constituição e pelas leis, bem como sobre aspectos relacionados com possíveis impropriedades e irregularidades na condução dos assuntos administrativos e técnicos no Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. O direito de que trata o caput deste artigo poderá ser exercido a qualquer momento, objetivando a defesa de interesses legalmente protegidos contra atos ilícitos, erros, omissões ou abuso das autoridades administrativas, especialmente da área de atuação do Ministério da Saúde ou de suas entidades vinculadas.

Art. 81. As providências e esclarecimentos solicitados pela Ouvidoria-Geral terão prioridade de atendimento pelos órgãos e entidades administrativas diretamente atingidas, sendo fixado um prazo limite para o fornecimento de informações precisas sobre fatos e acontecimentos apurados, em investigação ou em exame.

Art. 82. A análise do material da reclamação e do esclarecimento está sujeita a novas providências ou esclarecimentos, a critério da Coordenação da Ouvidoria, que poderá enviá-las aos órgãos de controle interno ou externo, de auditoria, da Advocacia-Geral da União ou do Ministério Público, conforme o caso.

Art. 83. A Ouvidoria-Geral da Saúde funcionará como órgão de assessoria especial, subordinado administrativamente ao Gabinete do Ministro e manterá estreita relação operacional com a Assessoria de Comunicação Social, que avaliará juntamente com a equipe da Ouvidoria, a publicação dos relatórios de trabalho a cada trimestre.

Art. 84. A estrutura organizacional da Coordenação-Geral do Sistema contará com recursos humanos qualificados e especializados, designados para esse fim.

Art. 85. O suporte técnico-administrativo, necessário ao desempenho das tarefas e atribuições da Ouvidoria, será viabilizado pela estrutura administrativa do Ministério da Saúde, mediante fundamentação de apoio requerida pela Coordenação da Ouvidoria.

Art. 86. Ao Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, no exercício das competências que lhe são designadas pelo Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003, caberá centralizar o recebimento das denúncias formuladas por servidores e cidadãos interessados, relativamente às atividades e procedimentos internos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 87. Para facilitar e dinamizar o acesso dos cidadãos e servidores, o Ministério da Saúde providenciará a criação de um link, no portal do Ministério - www.saude.gov.br -, com a exclusiva finalidade de recebimento das denúncias e reclamações.

Art. 88. Deverá também ser disponibilizado aos cidadãos e servidores um número único nacional e gratuito, para que as denúncias e reclamações possam ser efetivadas por meio telefônico.

Art. 89. O Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS, da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, encaminhará ao Gabinete do Ministro, para providências cabíveis, com periodicidade mensal, relatório circunstanciado, narrando as denúncias recebidas e as medidas adotadas.

Parágrafo único. As denúncias de cometimento de infrações penais deverão ser enviadas, de imediato, à Chefia de Gabinete do Ministro, para fins de encaminhamento ao Departamento de Polícia Federal e ao Ministério Público Federal, sempre que necessário.

Subseção I

Do Serviço de Atendimento ao Usuário do SUS

Art. 90. O Serviço de Atendimento ao Cidadão/ Usuário do Sistema Único de Saúde - SAC/SUS, instituído no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

§ 1º O Serviço ora instituído tem como objetivo identificar a necessidade e/ou opinião do cidadão/usuário do SUS e desenvolver os serviços, produtos e processos necessários ao seu atendimento.

§ 2º O SAC/SUS é composto de um sistema informatizado, com fluxo de informações via Internet, e compreende:

I - cartas aos usuários do SUS constando de dados referentes à assistência/tratamento;

II - demandas dos cidadãos/usuários;

III - programa Nacional de Avaliação dos Serviços Hospitalares - PNASH, instituído pela Portaria nº 3.408/GM, de 5 de agosto de 1998, do Ministério da Saúde.

§ 3º O inciso II do § 2º deste artigo refere-se a todos os cidadãos brasileiros, não necessariamente usuários, que procuram o SUS para apresentar elogios, reclamações, denúncias, solicitações, sugestões e pedidos de informações, tratando de interesses próprios ou de terceiros.

Art. 91. Cabe ao Serviço de Atendimento ao Cidadão/Usuário do Sistema Único de Saúde - SAC/SUS de que trata o art. 90 deste Regulamento:

I - execução e coordenação das atividades do Sistema de Cartas aos Usuários do SUS;

II - identificação, classificação e priorização de necessidades apresentadas pelos cidadãos/usuários do SUS;

III - planejamento, execução e verificação de ações visando atender às necessidades dos cidadãos/usuários do SUS; e

IV - coordenação das atividades do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços Hospitalares - PNASH, que consiste na avaliação anual de todos os hospitais vinculados ao SUS, de acordo com parâmetros estabelecidos e divulgados, disponibilizados aos gestores de saúde via Internet.

Parágrafo único. O coordenador do SAC/SUS será designado em ato próprio do Secretário de Atenção à Saúde e as atividades a ser desenvolvidas pelo Serviço estarão diretamente subordinadas a esse titular.

CAPÍTULO II

DA ATENÇÃO À SAÚDE

Seção I

Do Acesso aos Serviços de Saúde

Subseção I

Do Cartão Nacional de Saúde

Art. 92. O Cartão Nacional de Saúde é o instrumento de identificação unívoca dos usuários do SUS e de informação sobre o atendimento individual prestado pelos serviços de saúde.

Art. 93. O Cartão Nacional de Saúde permitirá a identificação dos usuários das ações e serviços de saúde perante o SUS, sendo de uso pessoal e intransferível, de acesso universal e gratuito.

Art. 94. O Sistema Cartão Nacional de Saúde, de validade nacional e base de vinculação territorial fundada no domicílio residencial do seu titular, é coordenado pelo Ministério da Saúde e permite o cadastramento dos usuários e profissionais de saúde e o acompanhamento contínuo dos atendimentos de saúde prestados à população.

§ 1º O Sistema Cartão Nacional de Saúde tem como objetivo vincular o atendimento prestado ao usuário, ao profissional que o realizou e ao estabelecimento assistencial de saúde responsável pela sua realização, o que pressupõe a vinculação entre três cadastros:

I - o cadastro de Usuários do SUS, que permitirá a emissão do Cartão Nacional de Saúde, ou CARTÃO SUS, com o número individual de identificação gerado com base no Número de Identificação Social - NIS, administrado pela Caixa Econômica Federal, e acrescido de 4 dígitos de uso exclusivo da saúde;

II - o Cadastro de Profissionais de Saúde, que permitirá a emissão do cartão do profissional contendo o número de identificação gerado com base no Número de Identificação Social - NIS, administrado pela Caixa Econômica Federal, e acrescido de 4 dígitos de uso exclusivo da saúde;

III - o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, que permitirá a emissão do número único de identificação do estabelecimento, administrado pela Secretária de Atenção à Saúde - SAS, do Ministério da Saúde.

§ 2º O CARTÃO SUS será emitido pelo Ministério da Saúde e conterá, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do cidadão;

II - número do cartão;

III - data de nascimento;

IV - unidade federada de residência;

V - município de residência; e

VI - gênero do Cidadão.

§ 3º Em se tratando de pessoas incapazes, temporária ou definitivamente, e dos menores de idade, até 16 anos, as informações cadastrais serão de responsabilidade do responsável legal.

Art. 95. Todos os brasileiros, natos ou naturalizados, bem como os estrangeiros com residência permanente no País, têm direito ao CARTÃO SUS, independentemente de sua idade.

Art. 96. A ausência do CARTÃO SUS não poderá impedir o atendimento à pessoa brasileira ou estrangeira, com qualquer tipo de visto de entrada no País, em qualquer unidade de saúde integrante do Sistema Único de Saúde, sob pena do cometimento de crime de omissão de socorro.

Parágrafo único. O porte e o uso do Cartão Nacional de Saúde pela população devem ser estimulados pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, mediante campanhas educativas e de esclarecimento, e sua utilização deverá ser observada sempre que o cidadão procurar serviços de saúde na rede pública e naquela contratada e/ou conveniada com o SUS.

Art. 97. São princípios que informam o Sistema do CARTÃO SUS:

I - pertencem à pessoa identificada no cartão todos os dados e informações individuais registradas no sistema informatizado que compõe o CARTÃO SUS;

II - todos os profissionais vinculados, sob qualquer forma, ao sistema de saúde estão obrigados a respeitar e garantir que os dados e as informações individuais do atendimento, captadas pelo sistema CARTÃO SUS sejam indecifráveis, portanto sigilosos;

III - o sistema informatizado CARTÃO SUS, em âmbito nacional, deve garantir a confidencialidade, a integralidade e a segurança tecnológica no registro, na transmissão, no armazenamento e na utilização dos dados e informações individuais.

Art. 98. Os gestores do SUS e os prestadores de serviços contratados ou conveniados responsabilizam-se, na forma da legislação vigente e aplicável à espécie, pela guarda, segurança e confidencialidade dos dados gerados e transmitidos no Sistema do Cartão Nacional de Saúde, comprometendo-se a não divulgar, sob nenhuma forma ou meio eletrônico, disquete, CD, fitas magnéticas, e-mail, papel, fita cassete ou de vídeo, outras mídias existentes ou que venham a ser criadas, quaisquer informações e dados individualizados, quer por seus dirigentes, prepostos e/ou funcionários de qualquer natureza.

§ 1º As restrições à divulgação dos dados e informações do Sistema aplicam-se somente aos registros individualizados, ou seja, aqueles que permitem a identificação do beneficiário do atendimento.

§ 2º A divulgação de dados e informações consolidadas - sem identificação do beneficiário - não é atingida por estas restrições e deve ser estimulada.

Art. 99. O Ministério da Saúde, mediante normatização interna de Política de Acesso e tecnologia de segurança implantada na guarda dos dados e na operação do Sistema Cartão Nacional de Saúde, cuidará para que os dados e as informações sob sua responsabilidade não sejam violados, respeitando-se o direito constitucional à intimidade, à vida privada, à integralidade das informações e à confidencialidade dos dados.

§ 1º Cabe aos profissionais de saúde da rede pública e privada, conveniada ou contratada pelo SUS, e aos servidores públicos, o respeito ao segredo profissional previsto em códigos de ética profissionais, nas leis, decretos, regulamentos, portarias e estatutos de servidores.

§ 2º Os Estados, os Municípios e as entidades privadas que participam do SUS de forma complementar, ficam obrigados a garantir a mesma segurança tecnológica dos dados sob incumbência do Ministério da Saúde, devendo seus profissionais de saúde, servidores públicos e empregados, inclusive terceirizados, manter o segredo profissional e a confidencialidade sobre os dados constantes no cadastro e demais informações de atendimento individual realizado.

§ 3º A contratação de entidades prestadoras de serviços de saúde que participam do SUS, sob forma de contrato ou convênio, deverá conter cláusulas definidoras desses deveres, considerando-se como inexecução contratual ou de convênio, qualquer violação a esses princípios constitucionais, sujeitando-se os infratores às penas previstas na legislação aplicável.

Art. 100. A implantação do Sistema Cartão Nacional de Saúde e a captação de informações sobre o atendimento não substitui a obrigação de manutenção de prontuário do paciente, conforme legislação em vigor.

Parágrafo único. Os dados dos pacientes deverão permanecer armazenados sob sigilo, pelo prazo previsto no art. 29 do Decreto nº 2.143, de 5 de fevereiro de 1997.

Art. 101. O Sistema Cartão Nacional de Saúde implementará, no prazo de 1 (um) ano, a Política de Acesso aos Dados e Informações a ser definida em normatização complementar.

Art. 102. Os Estados e os Municípios, como gestores do SUS em seu âmbito de governo, ficam submetidos aos deveres de manter sob sigilo todos os dados informatizados componentes do Sistema Cartão Nacional de Saúde, devendo responder pelas faltas cometidas em seu âmbito de atuação.

Art. 103. O servidor público que revelar informação obtida mediante acesso aos dados informatizados captados pelo Sistema Cartão Nacional de Saúde, fica sujeito às penas do art. 325 do Código Penal, além das penalidades disciplinares previstas nos respectivos estatutos dos servidores públicos federal, estadual e municipal e Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991.

Art. 104. O profissional de saúde sujeito ao segredo profissional que revelar, sem justa causa, segredo de que tem ciência em razão do exercício de sua profissão ou ofício, fica sujeito às penas previstas no art. 154 do Código Penal, além das penalidades disciplinares previstas no código de ética de sua profissão, cabendo à Administração Pública comunicar o fato ao conselho profissional competente e ao Ministério Público.

Art. 105. Compete ao servidor público orientar, instruir e facilitar a expedição do CARTÃO SUS, sob pena de serem adotadas medidas disciplinares, uma vez que qualquer ato que dificulte o atendimento do usuário será considerado como infração disciplinar, punível na forma prevista nas leis que regulamentam o regime jurídico do servidor que atua no Sistema Único de Saúde, em qualquer esfera de governo.

Art. 106. Qualquer ato tendente a dificultar o acesso de pessoa não portadora do Cartão Nacional de Saúde às ações e serviços de saúde constitui infração e deverá ser considerado como inexecução contratual, no caso de entidade prestadora de serviços ao SUS, na forma da legislação pertinente, cabendo ao empregado e dirigente dessas entidades envidarem todos os esforços para facilitar a expedição do CARTÃO SUS.

Art. 107. Os Municípios e os Estados onde já estiver implantado o Sistema do Cartão Nacional de Saúde devem assegurar que todos os atendimentos do SUS realizados em sua área de jurisdição, pela rede própria e/ou contratada e conveniada, sejam registrados e coletados de forma automatizada nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, nos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde para o Cartão.

Subseção II

Da Internação Domiciliar

Art. 108. A Internação Domiciliar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Art. 109. A Internação Domiciliar, no âmbito do SUS, é o conjunto de atividades prestadas no domicílio a pessoas clinicamente estáveis que exijam intensidade de cuidados acima das modalidades ambulatoriais, mas que possam ser mantidas em casa, por equipe exclusiva para este fim.

Art. 110. Os Serviços de Internação Domiciliar serão integrados por:

I - Equipes Multiprofissionais de Internação Domiciliar, compostas, no mínimo, por médico, enfermeiro e técnico ou auxiliar de enfermagem; e

II - Equipes Matriciais de Apoio, podendo ser compartilhadas por várias equipes ou serviços de Internação Domiciliar, ou mesmo com a rede de serviços de saúde, composta por outros profissionais de nível superior, levando em consideração o perfil da atenção a ser prestada e os protocolos firmados.

Art. 111. Uma Equipe Multiprofissional de Internação Domiciliar deverá se referir a uma população mínima de 100.000 (cem mil) habitantes.

Parágrafo único. Os Municípios poderão habilitar uma equipe por grupo populacional de referência de 100.000 (cem mil) habitantes.

Art. 112. Deverá ser alcançada a meta da média de 30 (trinta) internações/mês por equipe, com média de permanência de até 30 (trinta) dias.

Art. 113. Os Serviços de Internação Domiciliar deverão garantir retaguarda no período da noite e nos finais de semana para as pessoas sob cuidado das equipes.

Art. 114. De acordo com os Anexos XV e XVI a este Regulamento, o roteiro e as condições mínimas para credenciamento dos Serviços de Internação Domiciliar deverão ser explicitados na elaboração dos programas locais de internação domiciliar.

Art. 115. Serão considerados como prioridade de eleição os seguintes grupos populacionais:

I - idosos;

II - portadores de doenças crônico-degenerativas agudizadas;

III - portadores de patologias que necessitem de cuidados paliativos; e

IV - portadores de incapacidade funcional, provisória ou permanente.

Parágrafo único. Outras prioridades, além das definidas neste artigo, poderão ser estabelecidas localmente.

Art. 116. A exclusão de usuários deverá ser estabelecida de acordo com a complexidade do modelo proposto:

I - com necessidade de ventilação mecânica;

II - com necessidade de monitorização contínua;

III - com necessidade de enfermagem intensiva;

IV - com necessidade de propedêutica complementar com demanda potencial de realização de vários procedimentos diagnósticos em seqüência com urgência;

V - em uso de medicação complexa com efeitos colaterais potencialmente graves ou de difícil administração;

VI - com necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; e

VII - que não tenham cuidador contínuo identificado.

Parágrafo único. Outros critérios de exclusão serão definidos pelos protocolos locais.

Art. 117. Os serviços que preencherem os requisitos constantes neste Regulamento passarão a dispor das condições necessárias para se integrarem ao Sistema Único de Saúde e receberão a remuneração por equipe em funcionamento, de acordo com os tetos financeiros previstos pelo Ministério da Saúde para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Art. 118. Os recursos, no montante de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por equipe, por mês, deverão ser incorporados aos limites financeiros anuais dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios.

Parágrafo único. Não serão admitidas superposições de equipes em uma mesma base territorial ou populacional.

Art. 119. O incentivo financeiro para implementação e funcionamento das equipes de internação domiciliar será em parcela única, no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) por equipe.

Art. 120. Os recursos orçamentários, ref. a internação domiciliar, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.1220.8585-0035, Atenção à Saúde da População nos Municípios Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Habilitados em Gestão Plena Avançada.

Art. 121. Cabe à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS a regulamentação sobre a Internação Domiciliar prevista nesta subseção, bem como a adoção das medidas necessárias ao fiel cumprimento do que nele está disposto.

Subseção III

Da Política Nacional de Atenção às Urgências

Art. 122. O conceito geral, os princípios e as diretrizes da Regulação Médica das Urgências estão estabelecidos nos termos do Anexo XVII a este Regulamento.

Art. 123. A Normatização dos Serviços de Atendimento Pré-Hospitalar Móvel de Urgências já existentes, bem como dos que venham a ser criados no País, está prevista nos termos do Anexo XVIII a este Regulamento.

Art. 124. A Secretaria de Atenção à Saúde, dentro de seus respectivos limites de competência, deverá adotar providências necessárias à plena aplicação das recomendações contidas neste Regulamento, no que tange à Regulação Médica das Urgências.

Art. 125. A Política Nacional de Atenção às Urgências deverá ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 126. A Política Nacional de Atenção às Urgências será composta pelos sistemas de atenção às urgências estaduais, regionais e municipais, devendo ser organizada de forma que permita:

I - garantir a universalidade, a equidade e a integralidade no atendimento às urgências clínicas, cirúrgicas, gineco-obstétricas, psiquiátricas, pediátricas e às relacionadas às causas externas (traumatismos não-intencionais, violências e suicídios);

II - consubstanciar as diretrizes de regionalização da atenção às urgências, mediante a adequação criteriosa da distribuição dos recursos assistenciais, conferindo concretude ao dimensionamento e implantação de sistemas estaduais, regionais e municipais e suas respectivas redes de atenção;

III - desenvolver estratégias promocionais da qualidade de vida e saúde capazes de prevenir agravos, proteger a vida, educar para a defesa da saúde e recuperar a saúde, protegendo e desenvolvendo a autonomia e a equidade de indivíduos e coletividades;

IV - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos de atendimento às necessidades coletivas em saúde, de caráter urgente e transitório, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidades públicas e de acidentes com múltiplas vítimas, a partir da preparação de mapas de risco regionais e locais e da adoção de protocolos de prevenção, atenção e mitigação dos eventos;

V - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações e serviços de urgência, permitindo que a partir de seu desempenho seja possível uma visão dinâmica do estado de saúde da população e do desempenho do Sistema Único de Saúde em seus três níveis de gestão;

VI - integrar o complexo regulador do Sistema Único de Saúde, promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e a democratização das informações com a perspectiva de usá-las para alimentar estratégias promocionais;

VII - qualificar a assistência e promover a capacitação continuada das equipes de saúde do Sistema Único de Saúde na Atenção às Urgências, em acordo com os princípios da integralidade e humanização.

Art. 127. A Política Nacional de Atenção às Urgências deverá ser instituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - adoção de estratégias promocionais de qualidade de vida, buscando identificar os determinantes e condicionantes das urgências e por meio de ações transsetoriais de responsabilidade pública, sem excluir as responsabilidades de toda a sociedade;

II - organização de redes locorregionais de atenção integral às urgências, como elos da cadeia de manutenção da vida, tecendo-as em seus diversos componentes:

a) componente Pré-Hospitalar Fixo: Unidades Básicas de Saúde e Unidades de Saúde da Família, Equipes de Agentes Comunitários de Saúde, ambulatórios especializados, serviços de diagnóstico e terapias, e Unidades Não-Hospitalares de Atendimento às Urgências, conforme a Portaria nº 2.048, de 5 de novembro de 2002, do Ministério da Saúde;

b) componente Pré-Hospitalar Móvel: - SAMU - Serviço de Atendimento Móvel de Urgência e serviços associados de salvamento e resgate, sob regulação médica de urgências e com número único nacional para urgências médicas - 192;

c) componente Hospitalar: portas hospitalares de atenção às urgências das unidades hospitalares gerais de tipos I e II e das unidades hospitalares de referência tipos I, II e III, bem como toda a gama de leitos de internação, passando pelos leitos gerais e especializados de retaguarda, de longa permanência e os de terapia semi-intensiva e intensiva, mesmo que esses leitos estejam situados em unidades hospitalares que atuem sem porta aberta às urgências; e

d) componente Pós-Hospitalar: modalidade de Atenção Domiciliar, Hospitais-Dia e Projetos de Reabilitação Integral com componente de reabilitação de base comunitária;

III - instalação e operação das Centrais de Regulação Médica das Urgências, integradas ao Complexo Regulador da Atenção no SUS;

IV - capacitação e educação continuada das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção, a partir de um enfoque estratégico promocional, abarcando toda a gestão e atenção pré-hospitalar fixa e móvel, hospitalar e pós-hospitalar, envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, em acordo com as diretrizes do SUS e alicerçada nos polos de educação permanente em saúde; e

V - orientação geral segundo os princípios de humanização da atenção.

Art. 128. A Secretaria de Atenção à Saúde, por intermédio do Departamento de Atenção Especializada e da Coordenação-Geral de Urgência e Emergência, deverá adotar todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção às Urgências.

Art. 129. O componente pré-hospitalar móvel previsto na Política Nacional de Atenção às Urgências, por meio da implantação de Serviços de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU-192, suas Centrais de Regulação (Central SAMU-192) e seus Núcleos de Educação em Urgência, em Municípios e regiões de todo o território brasileiro, é a primeira etapa da implantação da Política Nacional de Atenção às Urgências, conforme as orientações gerais previstas neste Regulamento.

Art. 130. O financiamento para investimento e custeio do componente pré-hospitalar móvel visará à implantação e implementação dos SAMU - 192.

Art. 131. Para a organização da primeira etapa de implantação dos SAMUs, serão destinados recursos para a aquisição de 650 (seiscentos e cinquenta) unidades de suporte básico de vida e 150 (cento e cinquenta) unidades de suporte avançado de vida, equipamentos, construção, reforma e/ou ampliação de até 152 (cento e cinquenta e duas) Centrais SAMU-192 e estruturação de 27 (vinte e sete) Laboratórios de Ensino em Procedimentos de Saúde para os Núcleos de Educação em Urgência.

§ 1º Os bens adquiridos e os serviços realizados com os recursos de investimento previstos no caput deste artigo deverão ser repassados às Secretarias de Saúde municipais e estaduais e serão destinados exclusivamente à implantação ou implementação do SAMU.

§ 2º Com os recursos de investimento previstos no caput deste artigo, o Ministério da Saúde poderá adquirir os veículos móveis (ambulâncias) e os respectivos equipamentos necessários à instalação das unidades de suporte básico de vida e de suporte avançado de vida, que posteriormente serão transferidos aos Estados e aos Municípios, devidamente qualificados, em atendimento aos termos de convênio de cessão a ser celebrado após a aprovação dos projetos correspondentes, devendo esses bens transferidos observar a padronização visual constante do Anexo XIX - item F, a este Regulamento.

§ 3º As ambulâncias serão adquiridas na proporção de um veículo de suporte básico à vida para cada grupo de 100.000 (cem mil) a 150.000 (cento e cinquenta mil) habitantes, e de um veículo de suporte avançado à vida para cada 400.000 (quatrocentos mil) a 450.000 (quatrocentos e cinquenta mil) por habitantes.

§ 4º Com os recursos de investimento previstos no caput deste artigo, o Ministério da Saúde poderá adquirir equipamentos necessários ao funcionamento do Laboratório de Ensino em Procedimentos de Saúde, que posteriormente serão transferidos aos Estados e aos Municípios, devidamente qualificados, em atendimento aos termos de convênio a ser celebrado após a aprovação dos projetos correspondentes, respeitados os critérios constantes no Anexo XIX, item D, a este Regulamento.

§ 5º Os recursos para capacitação de multiplicadores que atuarão junto aos Núcleos de Educação em Urgências serão repassados mediante convênio, no montante de até R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) por Núcleo.

§ 6º A compra de soluções para as adequações físicas, equipamentos e softwares para as Centrais SAMU-192 será objeto de ato normativo específico, buscando contemplar as necessidades existentes nas diferentes realidades, sendo os equipamentos ou recursos financeiros disponibilizados mediante celebração de convênios, respeitados os critérios de gestão constantes no Anexo XIX, item B, a este Regulamento.

§ 7º Para aquisição de equipamentos e adequação de áreas físicas das 152 (cento e cinquenta e duas) centrais de regulação previstas no caput deste artigo, serão despendidos recursos à medida do porte das centrais, proporcionalmente à população a ser atendida, nos seguintes parâmetros:

I - equipamentos:

a) para Municípios com população até 250.000 (duzentos e cinquenta mil) habitantes: até R\$ 100.000,00 (cem mil reais);

b) para Municípios com população entre 250.000 (duzentos e cinquenta mil) e 500.000 (quinhentos mil) habitantes: até R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais); e

c) para Municípios com população acima de 500.000 (quinhentos mil) habitantes: até R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

II - área física:

a) para Municípios com população até 250.000 (duzentos e cinquenta mil) habitantes: até R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

b) para Municípios com população entre 250.000 (duzentos e cinquenta mil) e 500.000 (quinhentos mil) habitantes: até R\$ 100.000,00 (cem mil reais); e

c) para Municípios com população acima de 500.000 (quinhentos mil) habitantes: até R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

§ 8º Os recursos a ser transferidos pelo Ministério da Saúde em decorrência do disposto neste artigo não poderão ser utilizados para o financiamento de prestadores da rede privada, filantrópica e lucrativa.

§ 9º Os recursos de investimento e custeio terão seus repasses limitados às Secretarias de Saúde qualificadas que se responsabilizarem pela gestão e gerência do SAMU e das Centrais SAMU - 192.

Art. 132. As despesas de custeio do componente pré-hospitalar móvel previsto na Política Nacional de Atenção às Urgências serão de responsabilidade solidária, de forma tripartite, entre a União, os Estados e os Municípios, correspondendo à União 50% (cinquenta por cento) do valor estimado para esses custos.

§ 1º O restante dos recursos necessários para o custeio das equipes será coberto pelos Estados e Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida em cada Comissão Intergestores Bipartite, e deverá estar expresso nos projetos que serão enviados ao Ministério da Saúde, incluindo os mecanismos adotados de repasse desses recursos entre Estados e Municípios.

§ 2º Os recursos de custeio repassados pelo Ministério da Saúde deverão ser destinados exclusivamente à manutenção e qualificação dos SAMU.

Art. 133. O recebimento dos recursos de custeio para a implantação do componente pré-hospitalar móvel previsto na Política Nacional de Atenção às Urgências, implicará a interrupção e revisão dos mecanismos de financiamento atualmente estabelecidos, correspondentes às atividades de atenção móvel às urgências.

Parágrafo único. Para os efeitos do cumprimento do disposto neste artigo:

I - aos SAMU não será autorizada a apresentação de faturamento de serviços com base na tabela SIA-SUS, por intermédio dos procedimentos Trauma I e Trauma II, uma vez que seus custos devem estar previstos no projeto a ser contemplado no âmbito do componente da Política Nacional de Atenção às Urgências; e

II - os Corpos de Bombeiros e Polícia Rodoviária Federal cadastrados no Sistema Único de Saúde e que atuam de acordo com as recomendações previstas na Portaria nº 2.048/GM, de 5 de novembro de 2002, do Ministério da Saúde, deverão continuar utilizando os procedimentos Trauma I e Trauma II da Tabela SIA-SUS, para efeitos de registro e faturamento de suas ações.

Art. 134. A captação dos recursos federais necessários à implantação do componente pré-hospitalar móvel previsto na Política Nacional de Atenção às Urgências ficará condicionada à comprovação do cumprimento dos seguintes pré-requisitos e compromissos:

I - elaboração, formalização e apresentação de Planos Municipais ou Regionais de Atenção Integral às Urgências, articulados ao Plano Estadual de Atenção às Urgências, aprovados pelos respectivos conselhos de saúde e pela Comissão Intergestores Bipartite, de acordo com as seguintes orientações:

a) os Planos de Atenção Integral às Urgências deverão explicitar o compromisso de cada uma das unidades e serviços que comporão a rede de atenção e o sistema de referência e contrarreferência, além da implantação da política denominada "vaga zero" nas portas de urgência, conforme o disposto na Portaria nº 2.048, de 5 de dezembro de 2002, do Ministério da Saúde;

b) os Planos deverão conter as grades de referência e contrarreferência, por especialidade ou área de atuação, envolvendo todos os serviços do sistema, desde as Unidades Básicas de Saúde - UBS e unidades saúde da família, as unidades não-hospitalares de atenção às urgências, prontos-socorros hospitalares e demais unidades, considerando seu papel potencial, seja como solicitantes ou receptoras, seja como unidades públicas ou contratadas ou conveniadas, considerando os termos do Anexo XIX, item E, a este Regulamento;

c) nos casos em que a pactuação aponte a implantação de sistemas regionais, a coordenação do processo de elaboração do Plano Regional será das Secretarias Estaduais de Saúde, com a participação das Secretarias Municipais envolvidas;

d) a coordenação do processo de elaboração do Plano Estadual será das Secretarias Estaduais de Saúde, com a participação dos Conselhos de Secretários Municipais de Saúde - COSEMS;

II - apresentação de projeto de implantação/implementação do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU, com a respectiva Central SAMU-192, de caráter local ou regional, com acesso gratuito pelo número nacional de urgências (192), em consonância com as diretrizes contidas na Portaria nº 2048, 5 de novembro de 2002, do Ministério da Saúde;

III - apresentação de proposta de implantação/implementação da área de Educação em Urgências, com a respectiva proposta pedagógica de capacitação dos profissionais de nível técnico, superior e agentes sociais que atuam/atuarão no setor, obedecidos os conteúdos e cargas horárias mínimas contidas na Portaria nº 2048, de 5 de novembro de 2002, do Ministério da Saúde;

IV - implantação das Coordenações Estaduais de Urgência, das Coordenações Municipais de Urgência e das Coordenações Regionais de Urgência, quando necessário;

V - elaboração, formalização e apresentação de proposta de estruturação e funcionamento do Comitê Gestor do Sistema de Atenção às Urgências, nos âmbitos Estadual, Regional e Municipal, conforme estrutura e atribuições constantes no Anexo XIX, item C, a este Regulamento;

VI - apresentação de Termo de Adesão ao Plano Municipal ou Regional de Atenção às Urgências, assinado pelos gestores e pelos diretores e coordenadores dos serviços que o compõem;

VII - apresentação do Termo de Ciência e Compromisso, assinado pelo gestor estadual ou municipal, de que a Secretaria Municipal ou Estadual de Saúde aplicará os recursos transferidos pelo Ministério da Saúde, a título de custeio, no desenvolvimento das ações previstas neste projeto;

VIII - submissão do pleito de qualificação para análise à aprovação:

a) dos respectivos Comitês Gestores do Sistema de Urgências - municipal, estadual e regional, conforme o caso;

b) do Conselho de Saúde, comprovando por meio de ata a aprovação do Plano de Atenção às Urgências e do Termo de Adesão, devendo em projetos de abrangência regional, ser apresentadas as atas dos respectivos Conselhos Municipais e do Conselho Estadual de Saúde; e

c) da Comissão Intergestores Bipartite;

IX - os Municípios deverão comprovar capacidade de realizar, no mínimo, os procedimentos PABA acrescidos dos procedimentos M1, conforme especificado no Anexo I, em especial no que tange à atenção às urgências, conforme detalhado na Portaria nº 2.048, de 5 de novembro de 2002, do Ministério da Saúde (Capítulo I - itens 1, 2 e 3, Capítulo III - itens 1 e 2 e Capítulo V), para as Unidades Hospitalares Gerais de Tipo I;

X - apresentação trimestral de indicadores de desempenho do serviço, baseados no tempo resposta e seus componentes, casuística de atendimento e taxas de mortalidade evitável e mortalidade geral no ambiente de atenção pré-hospitalar, com avaliação do desempenho segundo padrões de sobrevida e taxa de seqüelas e seguimento no ambiente hospitalar, conforme o Anexo XIX, item A, a este Regulamento;

XI - comprovação de que a contratação dos recursos humanos respeita a legislação vigente, não sendo permitida a precariedade de vínculo nas relações de trabalho;

XII - apresentação de planejamento com vistas a ampliar a captação de órgãos destinados aos transplantes;

XIII - disponibilização do banco de dados dos SAMU para implementar os registros de traumatismos não-intencionais e violências em geral, traumatismos no trabalho e o controle sobre doenças de notificação compulsória e outras condições de interesse para o desenvolvimento de estratégias promocionais;

XIV - estabelecimento de parceria com os Conselhos Tutelares da Infância e da Adolescência, notificando suspeitas de violência e negligências como prevê o Estatuto da Criança e do Adolescente;

XV - implantação de ações que busquem a humanização do atendimento em urgências, com objetivo definido de fortalecer as relações entre os trabalhadores de saúde e destes com o doente e seus acompanhantes; e

XVI - fomento, coordenação e execução de projetos estratégicos de atendimento às necessidades coletivas em saúde, de caráter urgente e transitório, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidades públicas e de acidentes com múltiplas vítimas, a partir da construção de mapas de risco regionais e locais e da adoção de protocolos de prevenção, atenção e mitigação dos eventos.

§ 1º O projeto de que trata o inciso II deste artigo deverá incluir a planta física proposta para a Central SAMU-192 e seu custo respectivo.

§ 2º O Termo de que trata o inciso VI deste artigo deverá afirmar compromissos e funções dos diferentes agentes políticos, envolvendo-os em um processo de diagnóstico / adequação operacional de caráter permanente e dinâmico.

§ 3º Os Municípios e os Estados que atendam aos critérios estabelecidos neste artigo e que já possuam serviços de atendimento pré-hospitalar móvel, operados nos moldes da legislação vigente, poderão solicitar complementação dos recursos físicos e financeiros, fazendo jus, após aprovação do pleito, ao montante global dos recursos de custeio, incluída a parte já existente do serviço.

Art. 135. As Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde com serviços de atenção pré-hospitalar e Central SAMU - 192 já em funcionamento nos moldes da legislação vigente farão jus imediato aos recursos de custeio mediante apresentação ao Ministério da Saúde de projetos que contemplem:

I - breve histórico do serviço: data de inauguração, localização (se tem sede própria ou não), principais avanços e entraves observados na atenção pré-hospitalar móvel no Município ou Estado;

II - garantia de atenção integral às urgências (clínicas, cirúrgicas, obstétricas, psiquiátricas, pediátricas e traumáticas), por intermédio de grades de referência com garantia de retaguarda pactuada;

III - cópia do ato formal de constituição do Comitê Gestor do Sistema de Atenção às Urgências, seu regimento e respectivos componentes;

IV - cópia dos documentos de cada uma das Viaturas de Suporte Básico e Avançado de Vida em condições de uso que compõem sua frota, devendo estar com seus licenciamentos e seguros obrigatórios em dia;

V- contrato(s) de manutenção específico(s) ou declaração do gestor dando garantia de manutenção para a frota do SAMU;

VI - lista nominal de todos os profissionais que compõem a equipe, por categoria profissional, com suas modalidades de contratação, indicando os nomes do Gerente do Serviço e das Chefias Médica e de Enfermagem, especificando as demais, se houver;

VII - escala mensal dos últimos dois meses dos profissionais que compõem as equipes das viaturas e da Central SAMU-192: Médicos Reguladores e Intervencionistas, Enfermeiros, Técnicos e/ou Auxiliares de Enfermagem, Motoristas, Telefonistas, Auxiliares de Regulação e Operadores de Frota; e

VIII - Termo de Ciência e Compromisso, assinado pelo gestor estadual ou municipal, de que a Secretaria Municipal ou Estadual de Saúde, dependendo da pactuação estabelecida, aplicará os recursos transferidos pelo Ministério da Saúde, referentes ao custeio, no desenvolvimento das ações previstas para a implantação do componente pré-hospitalar móvel;

Art. 136. O pleito de qualificação deve ser submetido à análise e aprovação:

I - dos respectivos Comitês Gestores do Sistema de Urgências (municipal, estadual e regional, quando necessário);

II - do Conselho de Saúde, comprovando por intermédio de ata a aprovação do Plano de Atenção às Urgências e do Termo de Adesão, devendo que em projetos de abrangência regional, ser apresentadas as atas dos respectivos conselhos municipais e do Conselho Estadual de Saúde, e

III - da Comissão Intergestores Bipartite.

Art. 137. Todas as instâncias de análise e seleção dos projetos deverão utilizar, de acordo com os requisitos estabelecidos no art. 134, os seguintes critérios de prioridade:

I - Municípios possuidores de serviços da área da saúde que realizem atenção integral às urgências, com atendimento pré-hospitalar móvel regulado por central médica, acessada 24 (vinte e quatro) horas por número telefônico gratuito - 192, conforme o disposto na Portaria nº 2.048, de 5 de novembro de 2002, do Ministério da Saúde;

II - Municípios habilitados na condição de gestão plena do Sistema Municipal; e

III - Municípios com maior porte populacional; e

IV - Municípios polos regionais, definidos no PDR.

§ 1º Com exceção do inciso I, que será preferencial, os demais critérios estabelecidos pelo caput deste artigo não terão caráter hierárquico entre si.

§ 2º Os projetos previamente analisados e aprovados nas Comissões Intergestores Bipartite deverão estar em conformidade com os Planos Estaduais de Atenção às Urgências.

§ 3º Por meio de pactos entre Municípios e Estado, poderão ser implantadas Centrais SAMU-192 de abrangência regional, promovendo a otimização do investimento e favorecendo as possibilidades de financiamento tripartite.

Art. 138. Os projetos elaborados pelos Estados e Municípios, aprovados pelos respectivos conselhos e pela Comissão Intergestores Bipartite, que atenderem ao estabelecido nos artigos 134, 135 e 136 deste Regulamento, deverão ser encaminhados, mediante a celebração de convênios para apreciação da Coordenação-Geral de Urgência e Emergência, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde, respeitadas as disposições contidas nas Normas de Cooperação Técnica e Financeira de Projetos e Programas, aprovadas pela Portaria nº 601, de 15 de maio de 2003, do Ministério da Saúde.

§ 1º Em relação aos recursos de custeio, após análise técnica efetuada pela Coordenação-Geral de Urgência e Emergência, o projeto será encaminhado ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas e à Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º Os procedimentos de aquisição e transferência dos veículos e equipamentos serão operacionalizados pela Subsecretaria de Assuntos Administrativos do Ministério da Saúde, observado o disposto nas cláusulas dos convênios celebrados.

§ 3º Os projetos deverão ser encaminhados pelas Comissões Intergestores Bipartite Estaduais para a Coordenação-Geral de Urgência e Emergência do Departamento de Atenção Especializada da SAS.

§ 4º A partir do protocolo do projeto na Coordenação-Geral de Urgência e Emergência do DAE/SAS, essa Coordenação-Geral terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para elaborar o parecer técnico.

§ 5º Os projetos selecionados pelo Ministério da Saúde serão apresentados em reunião da Comissão Intergestores Tripartite- CIT e do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Art. 139. Os recursos orçamentários, contraparte da União no tocante à implementação do componente pré-hospitalar móvel, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, nos seguintes programas de trabalho:

I - 10.302.0023.4306 - Atendimento Ambulatorial Emergencial e Hospitalar em regime de Gestão Plena do Sistema Único de Saúde; e

II - 10.302.0023.4307 - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar prestado pela Rede Cadastrada no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 140. Aos Municípios e Estados que possuem Atenção Pré-Hospitalar Móvel e Central SAMU - 192, em conformidade com as especificações técnicas constantes da Portaria nº 2.048, de 5 de novembro de 2002, do Ministério da Saúde, será garantido o custeio por meio do repasse mensal regular e automático, fundo a fundo, desde que tenham seus projetos qualificados, conforme requisitos estabelecidos no art. 7º .

Parágrafo único. A liberação dos recursos de investimento dos projetos aprovados ficará condicionada à disponibilidade orçamentária e financeira do Ministério da Saúde.

Art. 141. A Secretaria de Atenção à Saúde, por intermédio do Departamento de Atenção Especializada e da Coordenação-Geral de Urgência e Emergência, deverá adotar todas as providências necessárias à plena aplicação das recomendações contidas neste Regulamento, no tocante ao componente pré-hospitalar móvel.

Art. 142. As instâncias de recurso referentes ao processo de negociação, análise, aprovação e implantação do componente pré-hospitalar móvel serão, por ordem, resolvidas pelo Conselho Estadual de Saúde, pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 143. O Distrito Federal será considerado equivalente ao Estado, no que couber, e de acordo com as suas peculiaridades, nos termos da Constituição.

Subseção IV

Da Avaliação e da Qualidade dos Serviços de Saúde

Art. 144. O Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde - PNASS é o instrumento de avaliação qualitativa das ações e dos serviços de saúde, bem como da satisfação dos usuários do sistema.

Parágrafo único. O Programa será aplicado a cada dois anos, sendo que o primeiro ano destina-se à realização da coleta, à consolidação e à análise das informações, assim como à divulgação dos resultados, e o segundo ano será destinado à implementação de ações visando à melhoria da qualidade do atendimento dos serviços de saúde.

Art. 145. Os recursos destinados às ações do PNASS devem ser financiados por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC.

Parágrafo único. O recurso estimado para a aplicação do PNASS é da ordem de R\$ 398.360,00 (trezentos e noventa e oito mil trezentos e sessenta reais), conforme o discriminado nos Anexos XX e XXI a este Regulamento.

Art. 146. Os recursos, cujos montantes estão fixados nos Anexos XX e XXI a este Regulamento, devem ser transferidos fundo a fundo, pelo Ministério da Saúde, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios em Gestão Plena do Sistema.

Art. 147. A Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, por intermédio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle - DRAC/SAS, é o órgão responsável pela coordenação, implantação, implementação, capacitação e desenvolvimento do PNASS.

§ 1º A SAS/MS poderá priorizar a avaliação dos serviços de saúde, por área/especialidade, de acordo com critérios epidemiológicos.

§ 2º O PNASS será executado de forma articulada pela SAS/MS, e pelas as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em Gestão Plena.

Art. 148. A Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS deverá adotar as medidas necessárias ao cumprimento do disposto neste Regulamento.

Art. 149. Os recursos orçamentários de que trata este Regulamento deverão correr por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os Programas de Trabalho:

I - 10.302.1220.8585 - Atenção à Saúde da População nos Municípios Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Habilitados em Gestão Plena/Avançada; e

II - 10.302.1220.8587 - Atenção à Saúde da População nos Municípios Não-Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Não-Habilitados em Gestão Plena/Avançada.

Art. 150. O processo de acompanhamento e de avaliação da Atenção Básica à Saúde, quanto aos resultados a ser alcançados e quanto à oferta de serviços financiados pelo Piso de Atenção Básica PAB, conforme expresso na Norma Operacional Básica do NOB-SUS nº 01/96/SAS, previstos na Seção I do Capítulo I, e no Manual para Organização da Atenção Básica à Saúde, aprovado pela Portaria nº 3.925, de 17 de novembro de 1998, do Ministério da Saúde, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Art. 151. Como estratégia para o acompanhamento e avaliação de resultados da Atenção Básica à Saúde, os pactos que serão firmados entre os Estados e os Municípios deverão ser formalizados por meio de Termo de Compromisso e os pactos que serão firmados entre os Estados e o Ministério da Saúde deverão ser formalizados por meio de Planilha de Metas.

Art. 152. Os indicadores estabelecidos para acompanhar a Atenção Básica à Saúde estão no Anexo II ao Manual para Organização da Atenção Básica, aprovado pela Portaria nº 3.925, de 1998, do Ministério da Saúde.

§ 1º Dever-se-á substituir os indicadores 1, 2, 4, 8 e 9 do Anexo referido no caput deste artigo, pelos abaixo discriminados, cujos dados para base de comparação serão encaminhados às Secretarias Estaduais de Saúde pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Dever-se-ão excluir os indicadores 3 e 5 do Anexo II ao Manual para Organização da Atenção Básica, referentes a hospitalizações por tétano accidental e por difteria.

§ 3º Os Estados que já tiverem concluído o processo de pactuação com seus Municípios estão liberados de definir metas para os novos indicadores apresentados no § 1º, desde que tenham encaminhado os Termos de Compromisso do Estado com os Municípios e as Planilhas de Metas Estaduais à Secretaria de Atenção à Saúde/MS.

§ 4º Os formulários referentes ao Termo de Compromisso e à Planilha de Metas são os constantes dos Anexos XXII e XXIII a este Regulamento.

Art. 153. As Secretarias Estaduais de Saúde deverão, no processo de acompanhamento e de avaliação da Atenção Básica:

I - propor a meta de cada indicador da Atenção Básica, incluindo aqueles relacionados às partes variáveis do Piso da Atenção Básica, a ser alcançada pelos Municípios habilitados nos termos da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB-SUS 01/96, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento, levando em conta a situação sanitária e os indicadores consolidados e divulgados pelo Ministério da Saúde;

II- estabelecer a meta para cada indicador, a ser alcançada pelos Municípios não-habilitados nas formas de gestão definidas na NOB SUS 01/96, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento, ficando o gestor estadual responsável pelo seu cumprimento;

III- estabelecer a meta consolidada de cada indicador, a ser alcançada em 1999 pelo Estado;

IV- submeter as metas municipais e o consolidado estadual de cada indicador à aprovação das Comissões Intergestores Bipartite - CIB;

V- encaminhar as metas de cada indicador e os Termos de Compromisso dos Municípios para conhecimento do Conselho Estadual de Saúde;

VI- encaminhar os Termos de Compromisso do Estado com os Municípios e as Planilhas de Metas Estaduais, constantes dos Anexos XXII e XXIII, à Secretaria de Atenção à Saúde/MS, por meio eletrônico;

VII- desenvolver estratégias de acompanhamento da Atenção Básica à Saúde para apoiar os Municípios que apresentarem mais dificuldades no cumprimento das metas acordadas;

VIII- desenvolver, com a cooperação técnica e financeira do Ministério da Saúde, a descentralização dos sistemas de informações, que geram os indicadores de acompanhamento e de avaliação da Atenção Básica à Saúde e a qualificação dos Municípios para sua operacionalização;

IX- avaliar, ao final do exercício, o desempenho dos indicadores de cada Município e do consolidado estadual; e

X- incorporar as metas dos indicadores no processo de elaboração do Plano Estadual de Saúde.

Parágrafo único. No tocante ao inciso I deste artigo, para os indicadores de cobertura vacinal, a meta a ser definida deve estar adequada aos parâmetros estabelecidos pelo Centro Nacional de Epidemiologia, da Fundação Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

Art. 154. Cabe às Comissões Intergestores Bipartite, no processo de acompanhamento e de avaliação da Atenção Básica:

I- aprovar as metas contidas nos Termos de Compromisso firmados entre os Municípios e o gestor estadual;

II- aprovar as metas consolidadas para o Estado;

III- estabelecer estratégias e cronograma para a descentralização dos sistemas de informações e qualificação dos Municípios para sua operacionalização; e

IV- avaliar as estratégias utilizadas para o cumprimento das metas pactuadas e propor os ajustes necessários nos Municípios que, após a avaliação do desempenho anual, apresentarem resultado insatisfatório.

Art. 155. Cabe ao Ministério da Saúde analisar as planilhas de metas estaduais enviadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde e elaborar os Termos de Compromisso.

§ 1º O Termo de Compromisso entre o Ministério da Saúde e cada Estado deverá refletir as metas estaduais pactuadas.

§ 2º Os Termos de Compromisso firmados entre o Ministério da Saúde e os gestores estaduais deverão ser enviados, pela Secretaria de Atenção à Saúde, à Comissão Intergestores Tripartite - CIT e ao Conselho Nacional de Saúde - CNS.

Art. 156. Como estratégia para o acompanhamento e avaliação da oferta de serviços financiados pelo Piso da Atenção Básica - PAB, deverá ser realizada a análise da capacidade instalada disponível e da produção de serviços efetiva de cada Município habilitado, realizada pela rede situada no próprio Município ou por meio de pacto explícito com gestores de Municípios circunvizinhos, quanto às responsabilidades assistenciais próprias da condição de gestão Plena da Atenção Básica, conforme expresso no Manual para Organização da Atenção Básica à Saúde e na NOB SUS 01/96, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Art. 157. Cabe às Secretarias Estaduais de Saúde, no processo de acompanhamento e de avaliação da oferta de serviços de Atenção Básica:

I - proceder à análise da adequação e suficiência das ações e procedimentos correspondentes ao Grupo Atenção Básica do SIA/SUS, ofertados por cada Município habilitado à população sob sua responsabilidade;

II - elaborar relatório analítico circunstanciado, nos casos em que os Municípios habilitados há mais de 3 (três) meses à condição de gestão Plena da Atenção Básica não dispuserem de oferta de serviços, próprios ou contratados a terceiros, ou não apresentarem produção, caracterizando sobrecarga aos sistemas municipais circunvizinhos;

III - apresentar o relatório em questão à Comissão Intergestores Bipartite - CIB, propondo a desabilitação do Município, até que este esteja capacitado ao pleno exercício das responsabilidades próprias da condição de gestão;

IV- encaminhar cópia do relatório e da decisão da CIB sobre a desabilitação dos Municípios, para conhecimento do Conselho Estadual de Saúde; e

V- desenvolver estratégias de acompanhamento e avaliação da oferta de serviços financiados pelo Piso da Atenção Básica - PAB, para apoiar os Municípios que apresentarem mais dificuldades no exercício das responsabilidades próprias da condição de gestão.

Art. 158. Cabe às Comissões Intergestores Bipartite, no processo de acompanhamento e de avaliação da oferta de serviços de Atenção Básica:

I - aprovar o relatório proposto pela SES ou, se considerar necessário, realizar avaliação complementar no local e junto aos sistemas municipais circunvizinhos; e

II - avaliar as estratégias propostas pela SES de apoio aos Municípios, visando à superação de suas dificuldades.

Art. 159. As Comissões Intergestores Bipartite deverão desabilitar os Municípios que não firmarem o Termo de Compromisso com o Estado, ou que não estejam capacitados ao pleno exercício das responsabilidades assistenciais próprias da condição de gestão, por meio de oferta de ações e serviços no seu próprio território ou de pacto explícito com os gestores dos Municípios circunvizinhos.

Parágrafo único. Na eventualidade da desabilitação de Municípios, caberá à Secretaria Estadual de Saúde o conjunto de responsabilidades para assegurar a oferta de serviços de Atenção Básica à população dos respectivos Municípios.

Art. 160. Cabe ao Ministério da Saúde avaliar o desempenho de cada Estado no exercício das atribuições definidas neste Regulamento, e o resultado dessa avaliação subsidiará a negociação das metas para o ano subsequente.

Parágrafo único. Os Estados que alcançarem resultados positivos na avaliação realizada, após aprovação pela Comissão Intergestores Tripartite, estarão habilitados a receber o Índice de Valorização de Resultados - IVR, a ser regulamentado pelo Ministério da Saúde.

Art. 161. Os procedimentos previstos neste Regulamento deverão ser adequados às peculiaridades do Distrito Federal.

Art. 162. A Comissão de Acompanhamento dos Indicadores da Atenção Básica, instituída no âmbito do Ministério da Saúde, é constituída de 1 (um) representante da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS e de 1 (um) representante da Fundação Nacional de Saúde.

§ 1º A Coordenação da Comissão fica a cargo da Secretaria de Atenção à Saúde.

§ 2º A formalização das indicações dos membros da Comissão será feita por meio de ato específico.

Art. 163. As Secretarias Estaduais de Saúde e/ou as Comissões Intergestores Bipartite que tiverem propostas de alteração dos indicadores de acompanhamento da Atenção Básica à Saúde, assim como para a estratégia dos pactos, deverão encaminhá-las à Comissão de Acompanhamento dos Indicadores da Atenção Básica, de que trata o art. 162 deste Regulamento.

Art. 164. O Programa de Qualificação da Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde, em consonância com as diretrizes de organização de redes locais/regionais de atenção integral às urgências, definidas nos arts. 125 a 128, relativos à Política Nacional de Atenção às Urgências, deverá obedecer ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. O Programa de Qualificação da Atenção às Urgências tem como foco ações nos componentes pré-hospitalar fixos (nas Unidades Não-Hospitais de Atenção às Urgências) e Hospitalar da Rede de Atenção às Urgências.

Art. 165. São diretrizes do Programa de Qualificação da Atenção Hospitalar de Urgência:

I - estruturação da atenção à saúde nas urgências mediante critérios de acolhimento, com dispositivos de classificação de riscos, vínculo, resolutividade, integralidade e responsabilização entre trabalhadores, gestores e usuários na rede de serviços;

II - implementação dos comitês gestores de urgência municipais e regionais como espaço de integração, pactuação e responsabilidades, articulados com os Complexos Reguladores e Centrais de Leitos Hospitalares;

III - proporcionamento de ambiência que valorize os espaços acolhedores e que propiciem processo de trabalho estabelecido a partir de níveis de necessidades nos serviços de saúde;

IV - proporcionamento da ampliação e fortalecimento do controle social, por meio da implantação da gestão democrática e participativa nos serviços de saúde;

V - garantia da educação permanente dos trabalhadores das urgências com a inclusão de saberes que subsidiem as práticas da atenção resolutiva e humanizada no pré-hospitalar fixo, móvel e nos serviços hospitalares integrando os serviços com os Núcleos de Educação em Urgências e Centros Formadores;

VI - oferecimento de condições tecnológicas aos Estados e aos Municípios para que desenvolvam uma efetiva regulação, controle e avaliação de seus sistemas de saúde; e

VII - diminuição de mortes evitáveis em situações de urgências.

Art. 166. A proposta de Qualificação do Sistema de Atenção Integral às Urgências pressupõe a organização do sistema de saúde para esse tipo de atenção, estruturada por meio da:

I - organização de atenção pré-hospitalar fixa, prestada pela rede básica de atenção e também por uma rede de Unidades Não-Hospitalares de Atenção às Urgências;

II - continuidade à implantação do atendimento pré-hospitalar móvel, por meio da ampliação e qualificação progressiva da Rede Nacional SAMU-192, prevista nos arts. 128 a 141 deste Regulamento;

III - organização e qualificação dos hospitais com portas abertas às urgências para dar suporte resolutivo ao Sistema de Urgência, por meio da reorganização do processo de trabalho e implantação dos dispositivos mencionados no art. 162 deste Regulamento; e

IV - definição de leitos hospitalares dedicados à recuperação definitiva dos pacientes após a estabilização da situação de urgência e de serviços de hospital-dia, centros de reabilitação e de atenção domiciliar, a partir da política de regulação local e por intermédio dos complexos reguladores.

Art. 167. A cooperação técnica e financeira entre os gestores municipais, estaduais e federal deverá estar em consonância com a Política Nacional de Atenção às Urgências e à Política Nacional de Regulação.

Art. 168. A Secretaria de Atenção à Saúde, por intermédio do Departamento de Atenção Especializada, deverá adotar todas as providências necessárias à plena estruturação do Programa de Qualificação da Atenção às Urgências e ao fiel cumprimento do disposto neste Regulamento.

Seção II

Da assistência à saúde

Subseção I

Da Política Nacional de Atenção Básica

Art. 169. A Política Nacional de Atenção Básica, com vistas à revisão da regulamentação, da implantação e da operacionalização vigentes, está aprovada nos termos constantes do Anexo XXIV a este Regulamento.

Parágrafo único. A Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, publicará manuais e guias com detalhamento operacional e orientações específicas da Política Nacional de Atenção Básica.

Art. 170. Os recursos orçamentários da Subseção I da Seção II do Regulamento deverão correr por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os seguintes Programas de Trabalho:

I - 10.301.1214.0589 - Incentivo Financeiro a Municípios Habilitados à Parte Variável do Piso de Atenção Básica;

II - 10.301.1214.8577 - Atendimento Assistencial Básico nos Municípios Brasileiros; e

III - 10.301.1214.8581 - Estruturação da Rede de Serviços de Atenção Básica de Saúde.

Subseção II

Do Programa Nacional de Controle do Tabagismo

Art. 171. O acesso à abordagem e tratamento do tabagismo integra a rede de Atenção Básica e de média complexidade do Sistema Único de Saúde - SUS, com o objetivo de consolidar o Programa Nacional de Controle do Tabagismo.

Parágrafo único. O Programa Nacional de Controle do Tabagismo tem como uma de suas ações a abordagem e o tratamento do tabagismo e será desenvolvido pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde/Instituto Nacional de Câncer em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e do Distrito Federal.

Art. 172. As unidades de saúde credenciadas que comporão a rede hierarquizada e que efetuarão a abordagem e o tratamento do tabagismo deverão ter em seu quadro de servidores, pelo menos, 1 (um) profissional de saúde, de nível universitário, capacitado para a abordagem e o tratamento do tabagismo.

§ 1º Considera-se abordagem e tratamento do tabagismo a abordagem cognitivo-comportamental do fumante obrigatória e o apoio medicamentoso, quando necessário, de acordo com a metodologia preconizada pelo Ministério da Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde/Instituto Nacional de Câncer.

§ 2º Todo fumante que participar da abordagem cognitivo-comportamental deverá receber o material de apoio composto pelo manual com orientações sobre como deixar de fumar, prevenção de recaídas, entre outros documentos.

Art. 173. Os medicamentos e os materiais de apoio para o tratamento do fumante deverão ser disponibilizados pelo Ministério da Saúde aos Municípios aos Estados com unidades credenciadas para esse fim.

Art. 174. O Programa Nacional de Controle do Tabagismo deverá ser regulamentado pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

Subseção III

Dos Portadores de Hipertensão e de Diabetes de Mellitus

Art. 175. A reorganização da atenção aos segmentos populacionais expostos e portadores de hipertensão arterial e de diabetes mellitus obedecerá às seguintes diretrizes:

I - vinculação dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS portadores de hipertensão arterial e de diabetes mellitus a unidades básicas de saúde;

II - fomento à reorganização dos serviços de atenção especializada e hospitalar para o atendimento dos casos que demandarem assistência de maior complexidade;

III - aperfeiçoamento do sistema de programação, aquisição e distribuição de insumos estratégicos para a garantia da resolutividade da atenção aos portadores de hipertensão arterial e de diabetes mellitus;

IV - intensificação e articulação das iniciativas existentes, no campo da promoção da saúde, de modo a contribuir na adoção de estilos de vida saudáveis;

V - promoção de ações de redução e controle de fatores de risco relacionados à hipertensão e à diabetes; e

VI - definição de elenco mínimo de informações sobre a ocorrência desses agravos, em conformidade com os sistemas de informação em saúde disponíveis no País.

Art. 176. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá elaborar o Plano Nacional de Reorganização da Atenção, de que trata o art. 175 deste Regulamento.

Art. 177. Deverá ser constituído comitê técnico, no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, com a finalidade de assessorar na elaboração e no monitoramento do Plano Nacional de Reorganização de Atenção aos Segmentos Populacionais Expostos e Portadores de Hipertensão Arterial e de Diabetes Mellitus, composto por representantes das sociedades científicas, entidades nacionais representativas de portadores desses agravos, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS.

Art. 178. A Campanha Nacional de Detecção de Casos Suspeitos de Diabetes Mellitus será realizada em unidades básicas de saúde de todos os Municípios.

§ 1º O público alvo a que se destina essa Campanha é constituído por pessoas com idade igual ou superior a 40 (quarenta) anos.

§ 2º O Ministério da Saúde alocará recursos financeiros da ordem de R\$ 40.285.000,00 (quarenta milhões, duzentos e oitenta e cinco mil reais) para a realização da referida Campanha.

Art. 179. Compete ao Ministério da Saúde, na Campanha Nacional de Detecção de Suspeitos de Diabetes Mellitus:

I - a garantia dos insumos necessários para a realização de glicemia capilar;

II - a produção e a distribuição de material instrucional para os profissionais envolvidos na Campanha e material informativo para a população; e

III - a realização de ações de comunicação social para a divulgação da Campanha em âmbito nacional;

IV - o apoio às Secretarias Estaduais de Saúde no acompanhamento da Campanha junto aos Municípios.

Art. 180. Compete às Secretarias Estaduais de Saúde o assessoramento e o apoio aos Municípios na capacitação, divulgação e realização da Campanha.

Art. 181. Compete às Secretarias Municipais de Saúde:

I - a disponibilidade dos recursos físicos e humanos necessários à realização da Campanha; e

II - o encaminhamento dos casos suspeitos para confirmação diagnóstica.

Subseção IV

Dos Portadores de Doença Renal

Art. 182. A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal deverá ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 183. A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal deverá ser organizada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, permitindo:

I - desenvolver estratégias de promoção da qualidade de vida, educação, proteção e recuperação da saúde e prevenção de danos, protegendo e desenvolvendo a autonomia e a equidade de indivíduos e coletividades;

II - organizar uma linha de cuidados integrais (promoção, prevenção, tratamento e recuperação) que perpassa todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a inversão do modelo de atenção;

III - identificar os determinantes e condicionantes das principais patologias que levam à doença renal e ao desenvolvimento de ações transeitoriais de responsabilidade pública, sem excluir as responsabilidades de toda a sociedade;

IV - definir critérios técnicos mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise, bem como os mecanismos de sua monitoração com vistas a diminuir os riscos aos quais fica exposto o portador de doença renal;

V - ampliar cobertura no atendimento aos portadores de insuficiência renal crônica no Brasil, garantindo a universalidade, a equidade, a integralidade, o controle social e o acesso às diferentes modalidades de Terapia Renal Substitutiva (diálise peritoneal, hemodiálise e transplante);

VI - ampliar cobertura aos portadores de hipertensão arterial e de diabetes mellitus, principais causas da insuficiência renal crônica no Brasil;

VII - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem ao estudo do custo-efetividade, eficácia e qualidade, bem como a incorporação tecnológica do processo da Terapia Renal Substitutiva no Brasil;

VIII - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, permitindo que a partir de seu desempenho seja possível um aprimoramento da gestão, disseminação das informações e uma visão dinâmica do estado de saúde das pessoas com doença renal e dos indivíduos transplantados;

IX - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e garantindo a democratização das informações; e

X - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e implementação da Política de Atenção ao Portador de Doença Renal, em acordo com os princípios da integralidade e da humanização.

Art. 184. A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, de que trata o art. 181 deste Regulamento, deverá ser instituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - Atenção Básica: realizar ações de caráter individual ou coletivo, voltadas para a promoção da saúde e prevenção dos danos, bem como as ações clínicas para o controle da hipertensão arterial, do diabetes mellitus e das doenças do rim que possam ser realizadas nesse nível;

II - Média Complexidade: realizar atenção diagnóstica e terapêutica especializada garantida a partir do processo de referência e contrarreferência do portador de hipertensão arterial, de diabetes mellitus e de doenças renais;

III - Alta Complexidade: garantir o acesso e assegurar a qualidade do processo de diálise visando alcançar impacto positivo na sobrevida, na morbidade e na qualidade de vida e garantir equidade na entrada em lista de espera para transplante renal;

IV - plano de Prevenção e Tratamento das Doenças Renais, que deve fazer parte integrante dos Planos Municipais de Saúde e dos Planos de Desenvolvimento Regionais dos Estados e do Distrito Federal;

V - regulamentação suplementar e complementar por parte dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de regular a atenção ao portador de doença renal;

VI - a regulação, a fiscalização, o controle e a avaliação de ações de atenção ao portador de doença renal serão de competência das três esferas de governo;

VII - sistema de informação que possa oferecer ao gestor subsídios para tomada de decisão para o processo de planejamento, regulação, fiscalização, controle e avaliação e promover a disseminação da informação;

VIII - protocolos de conduta em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, regulação, fiscalização, controle e avaliação;

IX - capacitação e educação permanente das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção, a partir de um enfoque estratégico promocional, envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, em acordo com as diretrizes do SUS e alicerçada nos polos de educação permanente em saúde; e

X - acesso aos medicamentos da assistência farmacêutica básica e aos medicamentos excepcionais, previstos em portaria do Ministério da Saúde, disponibilizados pelo SUS.

§ 1º As ações de que trata o inciso I deste artigo terão lugar na rede de serviços básicos de saúde (Unidades Básicas de Saúde e Equipes de Saúde da Família) e, de acordo com a necessidade local, o gestor poderá instituir uma equipe de referência da Atenção Básica com a função de tutoria e/ou de referência assistencial à rede de serviços básicos de saúde, cuja regulamentação será definida em portaria da Secretaria de Atenção à Saúde.

§ 2º As ações de que trata o inciso II deste artigo devem ser organizadas segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR) de cada unidade federada e os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde e, para desempenhar as ações nesse nível de atenção, o gestor poderá instituir um Centro de Referência especializado em hipertensão e diabetes, cuja regulamentação será definida em portaria da Secretaria de Atenção à Saúde.

§ 3º No tocante ao inciso III deste artigo, a assistência na alta complexidade da-ser-á por meio dos Serviços de Nefrologia e dos Centros de Referência em Nefrologia, cuja regulamentação será definida em portaria da Secretaria de Atenção à Saúde.

Art. 185. Fica criada a Câmara Técnica, subordinada à Secretaria de Atenção à Saúde, com o objetivo de acompanhar a implantação e a implementação da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal.

Art. 186. A Secretaria de Atenção à Saúde, isoladamente ou em conjunto com outros órgãos e entidades vinculados ao Ministério da Saúde, deverá adotar todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal.

Subseção V

Da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme

Art. 187. A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias, instituída no âmbito do SUS, obedecerá às seguintes diretrizes:

I - promoção e garantia do seguimento das pessoas diagnosticadas com hemoglobinopatias pelo Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN, recebendo os pacientes e integrando-os na rede de assistência do Sistema Único de Saúde - SUS a partir, prioritariamente, da Hemorrede Pública e provendo assistência às pessoas com diagnóstico tardio de Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias, com a criação de um cadastro nacional de doentes falciformes e outras hemoglobinopatias;

II - promoção e garantia da integralidade da atenção, por intermédio do atendimento realizado por equipe multidisciplinar, estabelecendo interfaces entre as diferentes áreas técnicas do Ministério da Saúde, visando à articulação das demais ações que extrapolam a competência da Hemorrede;

III - instituição de uma política de capacitação de todos os atores envolvidos que promova a educação permanente;

IV - promoção do acesso à informação e ao aconselhamento genético aos familiares e às pessoas com a doença ou o traço falciforme;

V - promoção da integração da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias com o Programa Nacional de Triagem Neonatal, visando à implementação da fase II deste último e a atenção integral às pessoas com doença falciforme e outras hemoglobinopatias;

VI - promoção da garantia de acesso aos medicamentos essenciais, conforme protocolo, imunobiológicos especiais e insumos, como Filtro de Leucócitos e Bombas de Infusão; e

VII - incentivo à pesquisa, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida das pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias.

Parágrafo único. As diretrizes de que trata este artigo apoiam-se na promoção, na prevenção, no diagnóstico precoce, no tratamento e na reabilitação de agravos à saúde, articulando as áreas técnicas cujas ações têm interface com o atendimento hematológico e hemoterápico.

Art. 188. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar todas as providências necessárias à implementação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias.

Subseção VI

Da Saúde das Pessoas Portadoras de Distrofia Muscular Progressiva

Art. 189. O Programa de Assistência Ventilatória Não-Invasiva a Pacientes Portadores de Distrofia Muscular Progressiva, instituído no âmbito do SUS, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal, deverão adotar as medidas seguintes necessárias:

I - ao cadastramento dos pacientes portadores de Distrofia Muscular Progressiva nos respectivos âmbitos de atuação;

II - à identificação daqueles pacientes em que a utilização de ventilação nasal intermitente de pressão positiva esteja indicada; e

III - ao cadastramento de serviços de saúde aptos a realizar a manutenção e o acompanhamento domiciliar desses pacientes e à viabilização desse tipo de assistência.

Art. 190. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá estabelecer os critérios técnicos de implantação do Programa e deverá adotar as medidas necessárias ao fiel cumprimento do disposto neste Regulamento.

Subseção VII

Da Política Nacional de Atenção Cardiovascular em Alta Complexidade

Art. 191. A Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade será organizada e implementada por meio de Redes Estaduais e/ou Regionais de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular, que serão compostas por serviços de assistência de Alta Complexidade Cardiovascular, situados em Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular, no território nacional.

Art. 192. As Secretarias de Estado da Saúde deverão estabelecer um planejamento regional hierarquizado para formar a Rede Estadual e/ou Regional de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular, com a finalidade de prestar assistência aos portadores de doenças do sistema cardiovascular que necessitem ser submetidos aos procedimentos classificados como de Alta Complexidade.

Parágrafo único. A Rede de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular será composta por:

I - Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular; e

II - Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular.

Art. 193. As Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e os Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular deverão oferecer condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a portadores de patologias cardiovasculares e desenvolver forte articulação e integração com o sistema local e regional de atenção à saúde, incluindo, na sua solicitação de credenciamento, os critérios da Política Nacional de Humanização.

Parágrafo único. As atribuições dos serviços de assistência de Alta Complexidade Cardiovascular situados em Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e nos Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular serão regulamentadas pela Secretaria de Atenção à Saúde em ato normativo específico.

Art. 194. As Secretarias de Estado de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde em Gestão Plena do Sistema, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2002, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento, deverão adotar as providências necessárias à implantação das Redes Estaduais e/ou Regionais de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular, bem como a organização, habilitação, credenciamento e integração das Unidades de Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular e dos Centros de Referência em Alta Complexidade Cardiovascular que comporão essas Redes.

Art. 195. A Câmara Técnica, subordinada à Secretaria de Atenção à Saúde, tem como objetivo o acompanhamento da implantação e implementação da Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade.

Art. 196. Deverão ser adotados os seguintes instrumentos de gestão:

I - avaliação da qualidade das Unidades cadastradas e das Normas de Acompanhamento de Procedimentos de Alta Complexidade; e

II - formulários de registros de preenchimento obrigatório: "Registro Brasileiro de Cirurgia Cardiovascular", "Registro Brasileiro de Marcapasso, Desfibrilador e Ressincronizador Cardíacos", "Registro Brasileiro de Cirurgia Vascular", "Registro Brasileiro de Procedimentos de Cardiologia Intervencionista", "Registro Brasileiro de Procedimentos Endovasculares Extracardíacos" e "Registro Brasileiro de Procedimentos em Eletrofisiologia".

Art. 197. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as medidas necessárias à implantação da Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade.

Art. 198. O quantitativo mínimo de procedimentos regulamentados pela Secretaria de Atenção à Saúde, quando devidamente autorizados, deverá ter sua realização e pagamento garantidos, com vistas à manutenção da qualidade do serviço.

Subseção VIII

Da Política Nacional de Atenção Oncológica

Art. 199. A Política Nacional de Atenção Oncológica, que abrange a promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, deverá ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 200. A Política Nacional de Atenção Oncológica deverá ser organizada de forma articulada com o Ministério da Saúde e com as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios, permitindo:

I - desenvolver estratégias coerentes com a Política Nacional de Promoção da Saúde voltadas para a identificação dos determinantes e condicionantes das principais neoplasias malignas e orientadas para o desenvolvimento de ações intersectoriais de responsabilidade pública e da sociedade civil que promovam a qualidade de vida e saúde, capazes de prevenir fatores de risco, reduzir danos e proteger a vida de forma a garantir a equidade e a autonomia de indivíduos e coletividades;

II - organizar uma linha de cuidados que perpassa todos os níveis de atenção - atenção básica e atenção especializada de média e alta complexidades e de atendimento - promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos;

III - constituir Redes Estaduais ou Regionais de Atenção Oncológica, formalizadas nos Planos Estaduais de Saúde, organizadas em níveis hierarquizados, com estabelecimento de fluxos de referência e contrarreferência, garantindo acesso e atendimento integral;

IV - definir critérios técnicos adequados para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que atuam nos diversos níveis da atenção oncológica, bem como os mecanismos de sua monitoração;

V - ampliar a cobertura do atendimento aos doentes de câncer, garantindo a universalidade, a equidade, a integralidade, o controle social e o acesso à assistência oncológica;

VI - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos de incorporação tecnológica, mediante estudos de custo-efetividade, eficácia e qualidade e avaliação tecnológica da atenção oncológica no Brasil;

VII - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política Nacional de Atenção Oncológica, permitindo o aprimoramento da gestão e a disseminação das informações;

VIII - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e a democratização das informações com a perspectiva de usá-las para alimentar estratégias promocionais da saúde;

IX - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política de Atenção Oncológica, em acordo com os princípios da integralidade e da humanização;

X - fomentar a formação e a especialização de recursos humanos para a rede de atenção oncológica; e

XI - incentivar a pesquisa na atenção oncológica, de acordo com os objetivos da Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde.

Art. 201. A Política Nacional de Atenção Oncológica deverá ser constituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - promoção e vigilância em saúde: elaboração de políticas, estratégias e ações que ampliem os modos de viver mais favoráveis à saúde e à qualidade de vida e que suporem a fragmentação das ações de saúde, mediante articulação intersetorial em busca de uma maior efetividade e eficiência;

II - ações de vigilância em saúde, em que se deverá:

a) utilizar estratégias para estimular a alimentação saudável e a prática da atividade física em consonância com a Estratégia Global proposta pela Organização Mundial da Saúde;

b) proporcionar a redução e o controle de fatores de risco para as neoplasias, como o tabagismo;

c) desencadear ações que propiciem a preservação do meio ambiente e a promoção de entornos e ambientes mais seguros e saudáveis, incluindo o ambiente de trabalho dos cidadãos e coletividades;

d) implantar estratégias de vigilância e monitoramento dos fatores de risco e da morbimortalidade relativos ao câncer e às demais doenças e agravos não transmissíveis;

e) desenvolver mecanismos e parâmetros de avaliação do impacto em curto, médio e longo prazos das ações e serviços prestados em todos os níveis da atenção à saúde;

III - atenção básica: realização, na Rede de Serviços Básicos de Saúde - Unidade Básicas de Saúde e Equipes da Saúde da Família, de ações de caráter individual e coletivo, voltadas à promoção da saúde e à prevenção do câncer, bem como ao diagnóstico precoce e ao apoio à terapêutica de tumores, aos cuidados paliativos e às ações clínicas para o seguimento de doentes tratados;

IV - média complexidade: assistência diagnóstica e terapêutica especializada, inclusive cuidados paliativos, garantida a partir do processo de referência e contrarreferência dos pacientes, ações essas que devem ser organizadas segundo o planejamento de cada unidade federada e os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde;

V - alta complexidade: garantia do acesso dos doentes com diagnóstico clínico ou com diagnóstico definitivo de câncer a esse nível de atenção, determinando a extensão da neoplasia (estadiamento), tratando, cuidando e assegurando qualidade de acordo com rotinas e condutas estabelecidas, assistência essa que se dará por meio de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON);

VI - Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia: CACONS designados para exercer o papel auxiliar, de caráter técnico, ao gestor do SUS nas políticas de atenção oncológica;

VII - Plano de Controle do Tabagismo e outros Fatores de Risco do Câncer do Colo do Útero e da Mama: parte integrante dos Planos Municipais e Estaduais de Saúde;

VIII - regulamentação suplementar e complementar por parte dos Estados e dos Municípios, com o objetivo de regular a Atenção Oncológica;

IX - regulação, fiscalização, controle e avaliação das ações da Atenção Oncológica de competência das três esferas de governo;

X - sistema de informação que possa oferecer ao gestor subsídios para tomada de decisão no processo de planejamento, regulação, avaliação e controle e promover a disseminação da informação;

XI - diretrizes nacionais para a atenção oncológica em todos os níveis de atenção, que permitam o aprimoramento da atenção, regulação, avaliação e controle;

XII - avaliação tecnológica: oferecimento de subsídios para tomada de decisão no processo de incorporação de novas tecnologias, articulando as diversas esferas do Ministério da Saúde;

XIII - educação permanente e capacitação das equipes de saúde em todos os âmbitos da atenção, considerando o enfoque estratégico da promoção e envolvendo todos os profissionais de nível superior e os de nível técnico, de acordo com as diretrizes do SUS e alicerçada nos Polos de Educação Permanente em Saúde; e

XIV - pesquisa sobre o câncer: incentivo a pesquisas nas diversas áreas da atenção oncológica.

Art. 202. O Instituto Nacional de Câncer será o Centro de Referência de Alta Complexidade do Ministério da Saúde, em conformidade com a Portaria nº 2.123, de 7 de outubro de 2004, do Ministério da Saúde, para auxiliar na formulação e na execução da Política Nacional de Atenção Oncológica.

Art. 203. A Secretaria de Atenção à Saúde, isoladamente ou em conjunto com outras Secretarias do Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverão adotar todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção Oncológica.

Subseção IX

Dos Serviços de Ortopedia, Traumatologia e Reabilitação Pós-Operatória

Art. 204. O Projeto de Estruturação e Qualificação dos Serviços Existentes de Ortopedia, Traumatologia e Reabilitação Pós-Operatória no Sistema Único de Saúde - Projeto Suporte, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. O objetivo do Projeto é promover a estruturação de serviços de traumatologia e de reabilitação pós-operatória, por meio do apoio técnico e financeiro às Secretarias Estaduais e às Municipais de Saúde na implantação e implementação de serviços de ortopedia, traumatologia e reabilitação pós-operatória de média e alta complexidade, prioritariamente nas regiões com baixa capacidade de oferta e de produção nas referidas especialidades.

Art. 205. As ações necessárias à implementação do Projeto de Estruturação e Qualificação dos Serviços Existentes de Ortopedia, Traumatologia e Reabilitação Pós-Operatória deverão ser desenvolvidas, de forma integrada e pactuada, entre os gestores do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 206. As parcerias entre o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde deverão ser firmadas por instrumento jurídico específico.

Art. 207. Caberá ao Ministério da Saúde, representado pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO, na medida das disponibilidades materiais e financeiro-orçamentária, a assessoria e execução do Projeto SUPORTE para:

I - apoiar a organização da rede de atenção em traumatologia e a reabilitação de forma hierarquizada, contemplando os três níveis de atenção, e fomentar a sua estruturação, de acordo com os princípios do SUS;

II - elaborar protocolos operacionais de referência e contrarreferência e protocolos técnicos de procedimentos;

III - realizar diagnóstico da oferta de serviços, que inclui instalações físicas, equipamentos e profissionais de saúde;

IV - realizar diagnóstico da demanda e dos serviços prestados, a partir da avaliação da fila de Tratamento Fora do Domicílio - TFD, dos dados disponíveis na Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade - CNRAC e de outros instrumentos congêneres, bem como da produção ambulatorial e hospitalar registrada no SIA/SUS e no SIH/SUS;

V - apoiar financeiramente a estruturação dos serviços de traumatologia e de reabilitação pós-operatória, na aquisição de equipamentos hospitalares, que serão disponibilizados aos Estados e aos Municípios por meio de instrumento jurídico próprio;

VI - apoiar a realização de procedimentos cirúrgicos em traumatologia, preferencialmente em alta complexidade, disponibilizando equipe multiprofissional, por períodos não superiores a sete dias consecutivos, e insumos especializados;

VII - deslocar a equipe e viabilizar o transporte dos materiais para realização dos procedimentos cirúrgicos do inciso V;

VIII - promover a educação permanente durante a realização dos procedimentos cirúrgicos em traumatologia por meio de cursos teórico-práticos;

IX - realizar assessoria a distância, via Internet, para avaliação de casos clínicos;

X - promover a educação permanente a distância, por meio de videoconferência;

XI - assessorar a implantação de programas de residência médica em traumatologia e residência em enfermagem ortopédica das unidades da região;

XII - assessorar os programas de residência médica em traumatologia e de especialização em enfermagem ortopédica das unidades da região;

XIII - disponibilizar bolsas para programas em conjunto de residência médica em traumatologia e de especialização em enfermagem ortopédica; e

XIV - assessorar a padronização e aquisição de implantes ortopédicos.

Art. 208. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá avaliar a execução da implementação dos serviços de que trata o parágrafo único do art. 204 deste Regulamento, por meio de termos de compromisso e/ou convênios.

Art. 209. Deverão constar dos termos de compromissos e/ou convênios, quando da adesão, que caberá às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde:

I - garantir o acesso às informações para realização dos diagnósticos de oferta e de demanda;

II - implementar, quando necessário, instrumentos de registro e de sistematização de informações;

III - garantir a adequação da área física para implantação dos serviços de média e alta complexidade em traumatologia e ortopedia, de acordo com a normalização vigente;

IV - garantir a manutenção e o funcionamento dos equipamentos hospitalares de que trata o inciso IV do art. 208 deste Regulamento;

V - garantir quantitativo suficiente de profissionais de saúde para o desenvolvimento das atividades dos serviços de média e alta complexidade em traumatologia e reabilitação pós-operatória;

VI - garantir os recursos logísticos na unidade para a realização de procedimentos cirúrgicos em traumatologia e ortopedia pela equipe do INTO, disponibilizando equipe multiprofissional, salas de cirurgia, leitos hospitalares e de terapia intensiva, central de material e esterilização, Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico - SADT, insumos e demais recursos necessários à adequada consecução dos procedimentos supramencionados;

VII - garantir hospedagem individual e alimentação no local de trabalho para a equipe do INTO;

VIII - garantir o pagamento integral da ajuda de custo para os profissionais do INTO, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, após a realização dos procedimentos cirúrgicos;

IX - selecionar, indicar e garantir a participação dos profissionais de saúde que atuam nas áreas de traumatologia, anestesiologia, terapia intensiva, reabilitação pós-operatória e enfermagem ortopédica nos programas de educação permanente tanto na região como no INTO, conforme cronograma estabelecido;

X - garantir o deslocamento e a hospedagem dos profissionais da região para os eventos de educação permanente, conforme o cronograma estabelecido; e

XI - garantir os recursos logísticos na região para a realização dos eventos teóricos, tais como auditório, recursos audiovisuais e outros.

Art. 210. As Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde deverão apresentar à Secretaria de Atenção à Saúde as necessidades quanto à estruturação de serviços de traumatologia e reabilitação pós-operatória, de acordo com o art. 204 deste Regulamento, acompanhadas de parecer favorável da Comissão Intergestores Bipartite.

§ 1º Serão priorizadas pela Secretaria de Atenção à Saúde as demandas para a realização das ações de caráter estrutural, organizativo e operacional provenientes dos Estados que compõem a Amazônia Legal.

§ 2º As solicitações das demais regiões serão analisadas pela Secretaria de Atenção à Saúde de acordo com prioridades e disponibilidade orçamentária e financeira.

Art. 211. Os recursos orçamentários para a estruturação desses serviços deverão correr por conta do Programa de Trabalho: 10.846.1216.0832 - Apoio à Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde.

Art. 212. A Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Art. 213. As Secretarias de Estado da Saúde deverão estabelecer um planejamento para formar uma rede hierarquizada, estadual ou regional, de atenção em alta complexidade em traumatologia e ortopedia, com a finalidade de prestar assistência a doentes com afecções do sistema músculo-esquelético que necessitem ser submetidos aos procedimentos classificados como de alta complexidade.

§ 1º A Rede de Atenção em Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia será composta por:

I - Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia; e

II - Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia.

§ 2º As Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia deverão:

I - oferecer condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada a doentes de afecções do sistema músculo-esquelético;

II - desenvolver articulação e integração com o sistema local e regional de atenção à saúde; e

III - respeitar os critérios determinados pela Política Nacional de Humanização do SUS.

§ 3º As Unidades de Assistência de Alta Complexidade de Traumatologia e Ortopedia e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia prestarão os serviços de assistência por meio do respectivo Serviço de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia.

Art. 214. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá regulamentar os atributos necessários ao credenciamento/habilitação:

I - das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia; e

II - dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia.

Art. 215. As Secretarias de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, habilitadas em Gestão Plena do Sistema Municipal, deverão adotar as providências necessárias ao processo de credenciamento das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia e da habilitação dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia.

§ 1º Caberá às Secretarias de Estado da Saúde a indicação para a habilitação dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Traumatologia e Ortopedia.

§ 2º As ações desenvolvidas deverão estar de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2002, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Art. 216. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá manter uma Câmara Técnica com o objetivo de acompanhar a implantação e implementação da Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumatismo-Ortopedia.

Art. 217. Competirá à Secretaria de Atenção à Saúde a regulamentação dos seguintes instrumentos de gestão:

I - Guia de Boas Práticas na especialidade de traumatismo-ortopedia, contendo recomendações de indicação e contra-indicação de procedimentos de traumatismo-ortopedia constantes da tabela do SUS;

II - indicadores de qualidade para avaliação das unidades credenciadas; e

III - Registro Brasileiro de Cirurgia Traumatismo-Ortopédica para prover a Autorização de Internação Hospitalar - AIH - de dados para rastreamento e avaliação futura de procedimentos, tornando-o de preenchimento obrigatório.

Art. 218. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as medidas necessárias à implantação do disposto neste Regulamento acerca da Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Traumatismo-Ortopedia.

Subseção X

Do Programa de Promoção da Atividade Física

Art. 219. O Programa de Promoção da Atividade Física será coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde, constante do Anexo XXV a este Regulamento.

Parágrafo único. O Programa de que trata o caput deste artigo tem por objetivos:

I - conferir maior sustentabilidade e efetividade às ações de prevenção e controle de doenças crônicas não transmissíveis; e

II - articular, promover e implementar projetos de atividades físicas moderadas, de caráter regular, voltados a populações de hábitos sedentários.

Art. 220. A implementação do Programa de Promoção da Atividade Física dar-se-á por intermédio de parcerias entre gestores estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde - SUS, centros acadêmicos, profissionais da saúde e de áreas afins, bem como de organizações da sociedade civil.

Subseção XI

Da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

Art. 221. A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, instituída no âmbito do Sistema Único de Saúde, está aprovada nos termos do Anexo XXVI a este Regulamento.

§ 1º A Política de que trata o caput deste artigo refere-se aos recursos terapêuticos de medicina tradicional e complementar/alternativa, buscando estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde, contemplando, entre outras modalidades:

I - medicina tradicional chinesa (acupuntura);

II - homeopatia;

III - plantas medicinais; e

IV - fitoterapia.

§ 2º A PNPIC, de caráter nacional, implica adoção, pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, da implantação e implementação das ações e serviços relativos às Práticas Integrativas e Complementares.

Art. 222. Os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema da PNPIC, deverão promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades, na conformidade das diretrizes e responsabilidades nela estabelecidas.

Subseção XII

Do Controle, da Regulação e da Avaliação da Assistência à Saúde

Art. 223. O detalhamento das atribuições básicas inerentes a cada nível do governo no controle, regulação e avaliação da Assistência à Saúde no SUS, está aprovado nos termos do Anexo XXVII a este Regulamento.

Parágrafo único. O detalhamento de que trata o caput deste artigo contempla as diretrizes fundamentais para a organização das funções de controle, regulação e avaliação, visando o fortalecimento da gestão do SUS na medida em que amplia o seu campo de domínio sobre os fatores que determinam o acesso dos cidadãos aos serviços.

Art. 224. Os Departamentos de Controle e Avaliação de Sistemas e de Descentralização da Gestão da Assistência deverão apresentar estudos relativos à criação de incentivos financeiros destinados à co-participação do Ministério da Saúde no aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional dos gestores do SUS, em especial, para a reorganização das atividades de controle, regulação e avaliação assistencial.

Subseção XIII

Da Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade

Art. 225. A Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade - CNRAC, instituída no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde, tem como objetivo a coordenação da referência interestadual de pacientes que necessitem de assistência hospitalar de alta complexidade.

Parágrafo único. Os procedimentos da modalidade de assistência de que trata o caput deste artigo são os definidos na Portaria SAS/MS/Nº 526, de 16 de novembro de 2001, do Ministério da Saúde, que estabelece lista de procedimentos considerados de alta complexidade hospitalar, nas áreas de cardiologia, oncologia, ortopedia e neurologia.

Art. 226. O Ministério da Saúde financiará os procedimentos objeto do art. 225 deste Regulamento com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, por meio da Câmara Nacional de Compensação, não sendo onerados os limites financeiros estabelecidos para os Estados e os Municípios.

Parágrafo único. Os recursos utilizados por Estados e Municípios na assistência hospitalar de alta complexidade a pacientes de outros Estados serão mantidos nos tetos estaduais, podendo ser remanejados pelas Comissões Intergestores Bipartite dos Estados.

Art. 227. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências necessárias para a operacionalização da Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade.

Subseção XIV

Da Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde

Art. 228. A Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde é um processo instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde em que, em consonância com o processo de planejamento, são definidas e quantificadas as ações de saúde para a população residente em cada território, bem como efetuados os pactos intergestores para garantia de acesso da população aos serviços de saúde.

Parágrafo único. A Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde tem por objetivo organizar a rede de serviços, dando transparência aos fluxos estabelecidos, e definir, a partir de critérios e parâmetros pactuados, os limites financeiros destinados à assistência da população própria e das referências recebidas de outros Municípios.

Art. 229. A Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde deverá se orientar pelo Manual "Diretrizes para a Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde", a ser disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

Art. 230. Os objetivos gerais do processo de Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde são:

I - buscar a equidade de acesso da população brasileira às ações e aos serviços de saúde em todos os níveis de complexidade;

II - orientar a alocação dos recursos financeiros de custeio da assistência à saúde pela lógica de atendimento às necessidades de saúde da população;

III - definir os limites financeiros federais para a assistência de média e alta complexidade de todos os Municípios, compostos por parcela destinada ao atendimento da população do próprio Município em seu território e pela parcela correspondente à programação das referências recebidas de outros Municípios;

IV - possibilitar a visualização da parcela dos recursos federais, estaduais e municipais, destinados ao custeio de ações de assistência à saúde;

V - fornecer subsídios para os processos de regulação do acesso aos serviços de saúde;

VI - contribuir na organização das redes de serviços de saúde; e

VII - possibilitar a transparência dos pactos intergestores resultantes do processo de Programação Pactuada e Integrada da Assistência e assegurar que estejam explicitados no "Termo Compromisso para Garantia de Acesso", conforme o Anexo XXVIII a este Regulamento;

§ 1º O Termo de Compromisso para Garantia de Acesso, de que trata o inciso VII deste artigo, é o documento que, com base no processo de Programação Pactuada e Integrada, deve conter as metas físicas e orçamentárias das ações a ser ofertadas nos Municípios de referência, que assumem o compromisso de atender aos encaminhamentos acordados entre os gestores para atendimento da população residente em outros Municípios.

§ 2º O Termo de Compromisso para Garantia de Acesso entre Municípios de uma mesma unidade federada deve ser aprovado na respectiva Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

§ 3º O Termo de Compromisso para Garantia de Acesso interestadual deve ser aprovado nas Comissões Intergestores Bipartite dos Estados envolvidos.

Art. 231. Os pressupostos gerais que deverão nortear a Programação Pactuada e Integrada - PPI da Assistência são os seguintes:

I - integrar o processo geral de planejamento em saúde de cada Estado e Município, de forma ascendente, coerente com os Planos de Saúde em cada esfera de gestão;

II - orientar-se pelo diagnóstico dos principais problemas de saúde, como base para a definição das prioridades;

III - ser coordenado pelo gestor estadual com seus métodos, processos e resultados aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite - CIB, em cada unidade federada; e

IV - estar em consonância com o processo de construção da regionalização.

Art. 232. Os eixos orientadores do processo de Programação Pactuada e Integrada - PPI da assistência são os seguintes:

I - Centralidade da Atenção Básica: a programação da assistência deve partir das ações básicas em saúde, para compor o rol de ações de maior complexidade tecnológica, estabelecendo os padrões mínimos de demanda orientada pelos problemas e estratégias da atenção básica, não apenas na sua dimensão assistencial, como também na de promoção e prevenção;

II - Conformação das Aberturas Programáticas:

a) a programação da atenção básica e da média complexidade ambulatorial deve partir de áreas estratégicas;

b) a programação das ações ambulatoriais que não estão organizadas por áreas estratégicas deve ser orientada pela estrutura da Tabela de Procedimentos, com flexibilidade no seu nível de agregação, permitindo, inclusive, a programação de procedimentos que não estão previstos na tabela;

c) a programação hospitalar deve ser orientada pelas clínicas de acordo com a distribuição de leitos do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;

d) os procedimentos financiados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC devem ser programados de acordo com as aberturas programáticas definidas, bem como as ações executadas pelos serviços financiados por valores globais;

III - Parâmetros para Programação de Ações de Saúde:

a) a programação das ações de atenção básica e média complexidade ambulatorial serão orientadas a partir de parâmetros de concentração e cobertura populacional, sugeridos pelo Ministério da Saúde, conforme portaria específica a ser publicada;

b) a programação das ações de alta complexidade dar-se-á conforme parâmetros já definidos para a estruturação das redes de serviços de alta complexidade;

IV - Integração das Programações: os agravos de relevância para a Vigilância em Saúde serão incorporados nas áreas estratégicas previstas na PPI da Assistência, considerando as metas traçadas anualmente na PPI da Vigilância em Saúde;

V - Composição das Fontes de Recursos Financeiros a ser Programados: visualização da parcela dos recursos federais, estaduais e municipais, destinados ao custeio de ações de assistência à saúde; e

VI - Processo de Programação e Relação Intergestores: definição das seguintes etapas no processo de programação:

a) Etapa Preliminar de Programação;

b) Programação Municipal;

c) Pactuação Regional; e

d) Consolidação da PPI Estadual.

§ 1º Quando necessário, será realizada a programação interestadual, com a participação dos Estados e dos Municípios envolvidos, com mediação do gestor federal e aprovação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite, mantendo consonância com o processo de construção da regionalização.

§ 2º A programação de Estados, de Municípios e do Distrito Federal deve estar refletida na programação dos estabelecimentos de saúde sob sua gestão.

§ 3º Os gestores estaduais e municipais devem ter flexibilidade na definição de parâmetros e prioridades que irão orientar a programação, respeitando as pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB e na Comissão Intergestores Tripartite - CIT;

Art. 233. A programação nas regiões de fronteiras internacionais deve respeitar o Sistema Integrado de Saúde nas Fronteiras - SIS Fronteiras, instituído pela Portaria nº 1.120/GM, de 6 de julho de 2005, do Ministério da Saúde.

Art. 234. A Programação Pactuada e Integrada deverá ser realizada no mínimo a cada gestão estadual, respeitando as pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite, e revisada periodicamente, sempre que necessário, em decorrência de alterações de fluxo no atendimento ao usuário, de oferta de serviços, na tabela de procedimentos, nos limites financeiros, entre outras.

Parágrafo único. No início da gestão municipal deve ser efetuada uma revisão da PPI estadual em face dos novos Planos Municipais de Saúde.

Art. 235. Ao final do processo de Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde, a Secretaria de Estado da Saúde e do Distrito Federal deverão encaminhar à Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, a seguinte documentação acompanhada de ofício devidamente assinado pelos Coordenadores Estadual e Municipal da CIB:

I - cópia da Resolução CIB que aprova a nova programação;

II - quadros com os Limites Financeiros da Assistência de Média e Alta Complexidade, conforme o Anexo XXIX a este Regulamento, devidamente assinados pelos Coordenadores Estadual e Municipal da CIB;

III - quadro síntese dos critérios e parâmetros adotados; e

IV - memória dos pactos municipais realizados com explicitação das metas físicas e financeiras.

§ 1º As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal podem dispor de instrumentos próprios de programação, respeitando os padrões estabelecidos por este Regulamento.

§ 2º O disposto nos incisos III e IV deste artigo pode ser substituído pelo envio da base do sistema informatizado do Ministério da Saúde aos Estados que optarem pela sua utilização.

Art. 236. Alterações periódicas nos Limites Financeiros dos Recursos Assistenciais para Média e Alta Complexidade dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, decorrentes de revisões na PPI, deverão ser aprovadas pelas respectivas Comissões Intergestores Bipartite e encaminhadas à Secretaria de Atenção à Saúde, pela Secretaria de Estado da Saúde e do Distrito Federal, mediante ofício, devidamente assinadas pelos Coordenadores Estadual e Municipal da CIB, acompanhadas da seguinte documentação:

I - cópia da Resolução da CIB que altera o(s) limite(s) financeiro(s), justificando e explicitando os valores anuais do Estado e dos Municípios envolvidos; e

II - quadros com os Limites Financeiros da Assistência de Média e Alta Complexidade, conforme o Anexo XXIX a este Regulamento, devidamente assinados pelos Coordenadores Estadual e Municipal da CIB.

Art. 237. Os documentos discriminados nos incisos dos arts. 235 e 236 desse Regulamento deverão ser postados à Secretaria de Atenção à Saúde, até o dia 25 do mês anterior à competência em que vigorará o novo limite financeiro de Média e Alta Complexidade - MAC.

Parágrafo único. Os quadros referentes ao Anexo XXIX a este Regulamento também deverão ser encaminhados em meio magnético à Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas, por meio do endereço eletrônico ppiassistencial@saude.gov.br, até o dia 25 do mês anterior à competência em que vigorará o novo limite financeiro MAC.

Art. 238. São da competência da Secretaria de Atenção à Saúde, por intermédio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas, a conferência e a validação da documentação encaminhada pelos Estados e o Distrito Federal, bem como a devida orientação às Secretarias Estaduais quanto ao seu correto preenchimento.

Art. 239. As alterações de limites financeiros, cumpridos os trâmites e prazos estabelecidos neste Regulamento, entram em vigor a partir da competência subsequente ao envio da documentação pela CIB, por intermédio de portaria da Secretaria de Atenção à Saúde.

§ 1º Quando ocorrerem erros no preenchimento da documentação, o Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas deverá comunicar à CIB, viabilizando um prazo para regularização pela SES, não superior a cinco dias úteis, objetivando que a vigência da publicação não seja prejudicada.

§ 2º Não serão realizadas alterações de limites financeiros, com efeitos retroativos em relação ao prazo estabelecido no artigo 10, excetuando os casos excepcionais, devidamente justificados.

§ 3º Os casos excepcionais deverão ser enviados à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, com as devidas justificativas pela CIB Estadual e estarão condicionados à aprovação do Secretário de Atenção à Saúde, para posterior processamento pelo Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas.

§ 4º As mudanças operacionais/gerenciais, em relação aos limites financeiros, adotadas por Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde ou ainda por Comissões Intergestores Bipartite, antes da vigência da publicação de portaria da SAS/MS, serão de exclusiva responsabilidade do gestor do SUS que as adota.

§ 5º Nas situações em que não houver acordo na Comissão Intergestores Bipartite, vale o disposto no regulamento do Pacto de Gestão, previsto na Subseção I da Seção I deste Regulamento.

Art. 240. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as medidas necessárias à publicação dos Parâmetros para Programação de Ações de Assistência à Saúde.

Seção III
Da Assistência Farmacêutica
Subseção I

Da Política Nacional de Medicamentos

Art. 241. A Política Nacional de Medicamentos está aprovada na forma do Anexo XXX a este Regulamento.

Art. 242. Os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política Nacional de Medicamento, deverão promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Subseção II
Do Programa Farmácia Popular do Brasil

Art. 243. A expansão do Programa "Farmácia Popular do Brasil" consistirá no pagamento pelo Ministério da Saúde de percentual do Valor de Referência - VR, por Unidade Farmacotécnica - UF, do princípio ativo de medicamentos, para dispensação diretamente no comércio farmacêutico, mediante complementação, pelo paciente, da diferença para o preço de venda da correspondente apresentação que lhe foi prescrita ou do genérico equivalente.

Art. 244. O objetivo do Programa, na promoção da assistência terapêutica integral, é o de favorecer a aquisição de medicamentos indicados para tratamento de doenças com maior prevalência na população ou destinados a ações de saúde de amplo impacto social, com redução de seu custo para os usuários.

§ 1º Cada princípio ativo, sua concentração, sua indicação, e seu VR por UF, a respectiva metodologia de cálculo e o correspondente percentual que será suportado pelo Ministério da Saúde constam do Anexo XXXI a este Regulamento.

§ 2º Quaisquer dados do Anexo XXXI a este Regulamento poderão ser modificados unilateralmente pelo Ministério da Saúde, sem afetar a forma de fixação do preço de venda do medicamento, prevista em lei.

§ 3º Nas apresentações com preço de venda inferior ao VR do princípio ativo, o Ministério da Saúde contribuirá com o mesmo percentual encontrado pela aplicação do critério para calculá-lo, descrito neste Regulamento.

§ 4º A alternativa oferecida à conveniência do paciente não prejudica a obtenção do medicamento na rede pública de assistência à saúde, onde será dispensado gratuitamente.

Art. 245. O paciente deverá apresentar, obrigatoriamente, ao estabelecimento farmacêutico habilitado no Programa, documento que comprove o número de sua inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF, expedido pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda - SRF.

Art. 246. A dispensação somente poderá ocorrer mediante apresentação de receita, de que conste, claramente, o número da inscrição do médico assistente no Conselho Regional de Medicina - CRM.

§ 1º As prescrições terão validade de, no máximo, 180 (cento e oitenta) dias, exceto para anticoncepcionais, que poderá abranger o período de 1 (um) ano.

§ 2º A dispensação do medicamento deverá corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento dos casos para que é indicado.

Art. 247. Recebido o pedido de compra, na conformidade das instruções constantes do Anexo XXXII a este Regulamento e satisfeitas as condições estabelecidas pelo Ministério da Saúde, o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS processará, por meio eletrônico, a Autorização de Dispensação de Medicamento - ADM, em tempo real.

§ 1º O DATASUS organizará, para uso da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE, responsável pela execução do Programa, cadastro atualizado das apresentações dos medicamentos à base dos princípios ativos relacionados no Regulamento.

§ 2º O cadastro será feito pelo código de barras - EAN da embalagem do medicamento, transmitido pelos fabricantes à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que disponibilizará as informações ao DATASUS.

Art. 248. O cupom vinculado emitido pelo emissor de cupom fiscal de cada dispensação deverá conter espaço para a assinatura do paciente a quem se entregará uma via, retida a outra pelo estabelecimento.

Parágrafo único. Os estabelecimentos habilitados no Programa deverão manter por 5 (cinco) anos as vias retidas do cupom vinculado, arquivadas em ordem cronológica de emissão, à disposição dos sistemas de controles instituídos, especialmente do Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde - DENASUS.

Art. 249. Os estabelecimentos de comércio farmacêutico, compreendidas as firmas individuais ou as empresas de rede de farmácias ou drogarias, para participar do Programa, deverão satisfazer os seguintes requisitos, conforme o caso:

I - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ, da SRF;

II - autorização de funcionamento, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ativa e válida, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001, ou licença de funcionamento expedida pelo órgão de vigilância sanitária local ou regional;

III - farmacêutico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia - CRF, com o encargo de, além de suas atribuições legais, administrar, ali, as transações do Programa, além de receber queixas ou reclamações e estabelecer a interlocução com o Ministério da Saúde;

IV - registro na Junta Comercial;

V - equipamento eletrônico, habilitado a emitir cupom fiscal e vinculado, para processar as dispensações, segundo o sistema estabelecido neste Regulamento;

VI - situação de regularidade com a Previdência Social;

VII - pessoal treinado para atuar no Programa, de acordo com as normas e procedimentos estabelecidos; e

VIII - preço do medicamento não superior ao autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos do Ministério da Saúde - CMED.

§ 1º Ressalvado o disposto no inciso VI deste artigo, é dispensável, para a habilitação, a satisfação das exigências previstas nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por força do disposto em seu art. 32, § 1º.

§ 2º O acesso ao sítio do Programa, no meio eletrônico, e a efetuação de todas as transações, que estabelece, ocorrerá mediante senha para uso do responsável indicado pelo estabelecimento, de conformidade com as instruções constantes neste Regulamento.

Art. 250. No Programa, o estabelecimento interessado deverá encaminhar à SCTIE, na forma do Anexo XXXIII a este Regulamento, Requerimento e Termo de Adesão - RTA, subscrito pelo proprietário, dirigente ou mandatário com poderes bastantes para firmá-lo, acompanhado de ficha de cadastro e dos documentos comprobatórios da satisfação dos requisitos estabelecidos nos incisos II e III, exceto a autorização de funcionamento emitida pela ANVISA.

§ 1º A ficha de cadastro deverá conter os dados sobre os requisitos previstos para habilitação ao Programa, mas não será necessário juntar, ressalvados os exigidos no caput deste artigo, os comprovantes correspondentes, que poderão ser exigidos a qualquer tempo.

§ 2º Recebido o RTA, a SCTIE procederá à sua atuação e conferirá as informações prestadas pelo estabelecimento com as constantes de banco de dados, em que possa confirmá-las.

§ 3º Verificada a correção das informações prestadas, o processo será encaminhado ao DATASUS para cadastrar o estabelecimento no Programa, com indicação do número correspondente no processo, que devolverá à SCTIE.

§ 4º Satisfeitas as exigências do art. 248, a SCTIE deferirá a participação do estabelecimento no Programa, por despacho no processo, com vias destinadas:

I - à publicação;

II - ao DATASUS, para, a partir de então, processar a dispensação de medicamentos no estabelecimento, nos termos deste Regulamento; e

III - ao estabelecimento, que, desde logo, passa a integrar o Programa e a que se informará então o número de seu cadastro.

§ 5º O RTA terá validade até 31 de dezembro do ano em que for firmado e a sua renovação, por iniciativa do estabelecimento, deverá ser encaminhada à SCTIE com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, para vigorar imediatamente após aquela data.

§ 6º A qualquer tempo, o estabelecimento poderá requerer a sua exclusão do Programa, que se efetivará no prazo máximo de 30 (trinta) dias, observado o procedimento estabelecido no § 3º deste artigo.

Art. 251. O RTA, o subsequente despacho de habilitação e a ADM configuram a relação contratual que assim se estabelece entre o Ministério da Saúde e o estabelecimento, na forma do art. 62 da Lei nº 8.666, de 1993, e respectivo § 4º, pela qual será regida.

Art. 252. Cumprido o disposto no § 4º do art. 250, o processo será remetido ao Fundo Nacional de Saúde, para emissão de empenho por estimativa em nome do estabelecimento, e para abertura de conta bancária em seu nome, vinculada ao Programa, de acordo com os dados previstos na ficha de cadastro constante deste Regulamento.

Parágrafo único. O empenho da despesa será efetuado na dotação prevista na Lei do Orçamento Geral da União, por conta do Programa de Trabalho 10.303.1293.8415 - Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares.

Art. 253. O DATASUS, até o 5º (quinto) dia após o mês vencido, emitirá relatório das compras processadas, por estabelecimento habilitado ou, no caso de rede de farmácias e drogarias, como preferir a matriz, com indicação precisa do valor imputado ao Programa.

Parágrafo único. O relatório será encaminhado à SCTIE para atestar a realização das compras processadas, assim liquidadas, e, em seguida, remetê-lo ao Fundo Nacional de Saúde, que procederá ao seu pagamento até o 10º (décimo) dia após o mês de competência, observadas as normas de Administração Financeira.

Art. 254. As ADMs serão verificadas sistematicamente pela SCTIE, segundo os dados processados pelo DATASUS para identificação de situações sugestivas de irregularidades.

§ 1º O DATASUS manterá à disposição dos sistemas de controle instituídos, especialmente do DENASUS e da SCTIE, as transações efetuadas, com todos os dados relativos a cada ADM, na forma do item 14 do Anexo XXXII.

§ 2º Diante de indícios de irregularidade, a SCTIE, de ofício ou por provocação procedente dos sistemas de controle, suspenderá preventivamente a habilitação concedida ao estabelecimento, assim como os pagamentos que lhe são devidos, e solicitará ao DENAUS a apuração dos fatos.

§ 3º Confirmada a irregularidade, a SCTIE notificará o estabelecimento para, no prazo de 30 (trinta) dias, apresentar defesa e recolher os valores que tiverem sido impugnados.

§ 4º Rejeitada a defesa, a habilitação será definitivamente cancelada, sem prejuízo da imposição ao estabelecimento, quando for o caso, da penalidade cabível dentre as previstas no art. 87 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, além da instauração de tomada de conta especial, se o valor do débito apurado não tiver sido recolhido no prazo fixado.

Art. 255. As farmácias e drogarias habilitadas devem, obrigatoriamente, exibir em seus estabelecimentos peças disponibilizadas pelo Ministério da Saúde para visualização pelos pacientes, que identifiquem o Programa, indicadas a seguir:

I - adesivo externo, para vidro ou parede;

II - display de balcão, cuja identificação se dará na própria peça, acompanhada de folders explicativos do Programa; e

III - móvel de teto ou banner, que pode ser afixado em qualquer local da farmácia.

Art. 256. Os casos omissos e as questões suscitadas pelos estabelecimentos habilitados serão resolvidos pelo titular da SCTIE, ouvida, se necessário, a unidade do Ministério da Saúde que se entenda identificada com a natureza do assunto.

Art. 257. Os conflitos entre o Ministério e os estabelecimentos habilitados, não resolvidos pela via administrativa, serão dirimidos pela Justiça Federal da 1ª Região da Circunscrição Judiciária do Distrito Federal, com renúncia a qualquer outro foro, por mais privilegiado que seja.

Art. 258. O texto deste Regulamento e outras informações sobre o Programa estão disponíveis no endereço eletrônico www.saude.gov.br/sctie.

Art. 259. Estão mantidas as ações previstas para a manutenção e instalação de farmácias do Programa "Farmácia Popular do Brasil" em parceria com Estados, Municípios e entidades.

Art. 260. O Programa Farmácia Popular do Brasil, realizado em ação conjunta entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, será coordenado por um Conselho Gestor, vinculado diretamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil terá a seguinte composição:

I - três representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, sendo um deles o Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que o coordenará; e

II - três representantes indicados pela Presidência da FIOCRUZ.

Art. 261. As atividades do Programa Farmácia Popular do Brasil serão desenvolvidas de acordo com a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, por:

I - Fundação Oswaldo Cruz, por meio:

a) Gerência Técnica;

b) Gerência Administrativa;

c) Programa Farmácia Popular do Brasil; e

II - Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, sob a responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Art. 262. Ao Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - aprovar anualmente o Plano de Metas e o Plano de Desenvolvimento;

II - aprovar anualmente o Relatório de Gestão do Programa;

III - monitorar a execução orçamentária e a movimentação financeira;

IV - acompanhar as propostas de convênios com instituições públicas ou privadas que visem apoiar o desenvolvimento do Programa;

V - aprovar o Manual Básico do Programa;

VI - orientar e participar da formulação de indicadores de resultados e do impacto do Programa;

VII - sugerir a habilitação de parceiros e a celebração de convênios que se façam necessárias, não-previstas ou contempladas nas normas e requisitos estabelecidos; e

VIII - propor o elenco de medicamentos a ser disponibilizado pelo Programa.

Art. 263. À Gerência Técnica do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - monitorar a qualidade dos serviços prestados pelas unidades vinculadas ao Programa;

II - coordenar as ações de formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento das atividades;

III - coordenar as ações de atenção e de informação ao usuário, aos profissionais de saúde e aos parceiros;

IV - promover a avaliação permanente da lista de produtos e serviços disponibilizados; e

V - coordenar a elaboração de manuais e procedimentos operacionais referentes a todas as atividades técnicas e às ações desenvolvidas nas farmácias.

Art. 264. À Gerência Administrativa do Programa Farmácia Popular do Brasil, compete:

I - dar suporte à instalação e à manutenção de unidades mediante a celebração de convênios ou parceria entre o Ministério da Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz e os Municípios, os Estados e o Distrito Federal;

II - acompanhar e monitorar o gerenciamento das farmácias do Programa;

III - participar do planejamento de aquisição de produtos, de reposição de estoques de produtos, outros insumos materiais, equipamentos e contratação de serviços necessários para implantação das unidades do Programa;

IV - acompanhar os processos de logística referentes à guarda, ao transporte e à distribuição de medicamentos, insumos diversos, materiais e equipamentos das unidades do Programa; e

V - aprovar os projetos das instalações e áreas físicas das farmácias a ser implantadas pelos Municípios, Estados, Distrito Federal e entidades conveniadas, visando à adequação ao disposto no Manual Básico do Programa Farmácia Popular do Brasil.

Art. 265. Ao Departamento de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos compete:

I - estabelecer mecanismos de controle e monitoramento da implementação, do desenvolvimento e dos resultados do Programa;

II - supervisionar, por meio de suas gerências técnicas, as seguintes ações:

a) instrução dos processos administrativos de habilitação de Municípios, Estados e Distrito Federal e pela celebração de convênios com as instituições autorizadas;

b) instrução dos processos administrativos de habilitação de empresas parceiras, nos termos da Portaria nº 491, de 9 de março de 2006, do Ministério da Saúde;

c) emissão dos pareceres sobre as solicitações de habilitações de Municípios e Estados, segundo procedimentos e critérios definidos no Manual Básico do Programa;

d) emissão dos pareceres sobre as solicitações de celebração de convênios com instituições autorizadas, segundo procedimentos e critérios definidos no Manual Básico do Programa; e

e) emissão dos pareceres sobre as solicitações de habilitação de empresas parceiras nos termos da Portaria nº 491/GM, de 9 de março de 2006.

Art. 266. As despesas decorrentes das ações desencadeadas pelo Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil incidirão sobre as seguintes Ações Programáticas do Plano Plurianual - PPA 2004/2007:

I - 10.303.1293.7660.0001 - Implantação de Farmácias Populares; e

II - 10.303.1293.8415.0001 - Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares.

Art. 267. O Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz deverão indicar representantes para o Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil, os quais serão designados por ato do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério.

Subseção III

Do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus

Art. 268. O Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. O referido Programa será financiado e desenvolvido de maneira solidária e pactuada pela União, Estados e Municípios.

Art. 269. O Programa a que se refere o art. 268 tem os seguintes objetivos:

I - implantar o cadastramento dos portadores de hipertensão e diabetes mediante a instituição do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão e Diabetes a ser proposto pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite - CIT;

II - ofertar, de maneira contínua para a rede básica de saúde, os medicamentos para hipertensão hidroclorotiazida 25 mg, propranolol 40 mg e captopril 25 mg e diabetes metformina 850 mg, glibenclamida 5mg e insulina definidos e propostos pelo Ministério da Saúde, validados e pactuados pelo Comitê do Plano Nacional de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e Diabetes e pela CIT; e

III - acompanhar e avaliar os impactos na morbimortalidade para essas doenças decorrentes da implementação do Programa Nacional.

Art. 270. Para execução do Programa, ficam definidas as seguintes responsabilidades:

I - do gestor federal:

a) elaboração e apresentação à CIT das diretrizes e das modalidades de operacionalização do referido Programa;

b) aquisição e fornecimento aos Municípios dos medicamentos padronizados para tratamento da Hipertensão Arterial e do Diabetes Mellitus de forma a contemplar todos os pacientes cadastrados;

c) desenvolvimento e disponibilização para os Municípios de instrumento que permita o cadastramento e acompanhamento dos portadores das doenças especificadas;

d) coordenação nacional do Programa em conjunto com as Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde;

e) elaboração e manutenção da base nacional do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes;

f) acompanhamento e avaliação do Programa quanto ao custo benefício, modelos de gestão, adesão e operacionalização local, impactos epidemiológicos e assistenciais;

II - das Secretarias Estaduais de Saúde:

a) coordenação estadual do Programa mediante estratégias que fortaleçam a gestão das políticas de prevenção e tratamento da hipertensão e diabetes;

b) acompanhamento e assessoria aos Municípios no processo de adesão ao Programa Nacional particularmente quanto às ações de prevenção e controle clínico dessas doenças;

c) assessoria aos Municípios na implementação local do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão e Diabetes;

d) consolidação e manutenção no nível estadual do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes;

e) acompanhamento e avaliação do estoque e dispensação dos medicamentos vinculados ao Programa; e

III - das Secretarias Municipais de Saúde:

a) implementação em nível local, com apoio das Secretarias Estaduais de Saúde, do Cadastro Nacional de Portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus;

b) cadastramento dos pacientes e manutenção do Cadastro Nacional atualizado;

c) garantia de acesso ao tratamento clínico aos portadores dessas doenças na rede básica de saúde;

d) participação nos processos de capacitação dos profissionais da rede básica para o acompanhamento clínico dessas doenças;

e) implantação de outras ações de promoção de hábitos e estilos de vida saudáveis voltados para a melhoria do controle clínico dessas doenças; e

f) guarda, gerenciamento e dispensação dos medicamentos recebidos e vinculados ao Programa.

Art. 271. Os recursos orçamentários de que trata o presente Regulamento, no tocante ao Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial Diabetes Mellitus, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.303.0005.4368.0001 - Atendimento à População com Medicamentos e Insumos Estratégicos.

Art. 272. A Secretaria Executiva e a Secretaria de Atenção à Saúde deverão adotar, em conjunto, as medidas necessárias à operacionalização do Programa.

Seção IV

Da Saúde da Mulher

Subseção I

Do Atendimento durante o Trabalho de Parto, Parto e Pós-Parto Imediato

Art. 273. O Centro de Parto Normal - CPN, instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde, tem por finalidade o atendimento à mulher no período gravídico-puerperal.

§ 1º Entende-se como Centro de Parto Normal a unidade de saúde que presta atendimento humanizado e de qualidade exclusivamente ao parto normal sem distócias.

§ 2º O Centro de Parto Normal deverá estar inserido no sistema de saúde local, atuando de maneira complementar às unidades de saúde existentes e organizado no sentido de promover a ampliação do acesso, do vínculo e do atendimento, humanizando a atenção ao parto e ao puerpério.

§ 3º O Centro de Parto Normal poderá atuar física e funcionalmente integrado a um estabelecimento assistencial de saúde, a uma unidade intra-hospitalar ou como estabelecimento autônomo - unidade isolada - desde que disponha de recursos materiais e humanos compatíveis para prestar assistência, conforme o disposto neste Regulamento.

Art. 274. Dever-se-á obedecer às seguintes normas e critérios de inclusão do Centro de Parto Normal no SUS:

I - estar vinculado às Unidades Básicas de Saúde da sua área de abrangência, especialmente às Unidades de Saúde da Família;

II - funcionar em parceria com o nível de referência secundário, que garantirá o atendimento dos casos identificados e encaminhados pelas unidades básicas às quais está vinculado;

III - manter informados os Comitês de Mortalidade Materna e Neonatal da Secretaria Municipal e/ou Estadual de Saúde a que estiver vinculado.

Art. 275. Ao Centro de Parto Normal- CPN compete as seguintes atribuições:

I - desenvolver atividades educativas e de humanização, visando à preparação das gestantes para o plano de parto nos CPN e da amamentação do recém-nascido/RN;

II - acolher as gestantes e avaliar as condições de saúde materna;

III - permitir a presença de acompanhante;

IV - avaliar a vitalidade fetal pela realização de partograma e de exames complementares;

V - garantir a assistência ao parto normal sem distócias, respeitando a individualidade da parturiente;

VI - garantir assistência ao RN normal;

VII - garantir assistência imediata ao RN em situações eventuais de risco, devendo, para tal, dispor de profissionais capacitados para prestar manobras básicas de ressuscitação, segundo protocolos clínicos estabelecidos pela Associação Brasileira de Pediatria;

VIII - garantir a remoção da gestante, nos casos eventuais de risco ou intercorrências do parto, em unidades de transporte adequadas, no prazo máximo de 1 (uma) hora;

IX - garantir a remoção dos RN de risco para serviços de referência, em unidades de transporte adequadas, no prazo máximo de 1 (uma) hora;

X - acompanhar e monitorar o puerpério, por um período mínimo de 10 (dez) dias (puerpério mediato), e

XI - desenvolver ações conjuntas com as unidades de saúde de referência e com os programas de Saúde da Família e de Agentes Comunitários de Saúde.

Art. 276. O Centro de Parto Normal, no tocante às características físicas, deverá:

I - apresentar planta física adequada ao acesso da gestante;

II - estar dotado de:

a) sala de exame e admissão de parturientes;

b) quarto para pré-parto/ parto/ pós- parto - PPP;

c) área para lavagem das mãos;

d) área de prescrição;

e) sala de estar para parturientes em trabalho de parto e para acompanhantes;

f) área para assistência ao RN;

III - possuir os seguintes ambientes de apoio:

a) banheiro para parturientes com lavatório, bacia sanitária e chuveiro com água quente;

b) copa/cozinha;

c) sala de utilidades;

d) sanitário para funcionários e acompanhantes;

e) depósito de material de limpeza;

f) depósito de equipamentos e materiais de consumo;

g) sala administrativa;

h) rouparia / armário;

IV - atender aos requisitos quanto à estrutura física, previstos neste Regulamento, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, em especial as normas do Ministério da Saúde, específicas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

V - como unidade intra-hospitalar, pode compartilhar os ambientes de apoio com outros setores do hospital, desde que estejam situados em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a ser atendidos;

VI - como unidade isolada, não poderá adotar a solução de boxe individualizado;

VII - com referência às instalações prediais deve atender às exigências técnicas das normas de funcionamento de estabelecimentos assistenciais de saúde do Ministério da Saúde e dos códigos de obras locais; e

VIII - adotar as exigências técnicas das normas para a segregação, descarte, acondicionamento, coleta, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos sólidos de serviços de saúde.

Art. 277. O Centro de Parto Normal deverá possuir os seguintes equipamentos mínimos:

I - mesa para exame ginecológico;

II - berço comum;

III - mesa auxiliar;

IV - cama de PPP;

V - cadeira para acompanhante;

VI - mesa de cabeceira;

VII - fita métrica;

VIII - escadinha de dois lances;

IX - duas cadeiras;

X - estetoscópio de Pinard;

XI - estetoscópio clínico;

XII - esfigmomanômetro;

XIII - material de exames;

XIV - amnioscópio;

XV - sonar;

XVI - cardiocógrafa;

XVII - aspirador de secreções;

XVIII - berço aquecido;

XIX - fonte de oxigênio;

XX - balão autoinflável com reservatório de oxigênio e válvula de segurança;

XXI - máscaras para neonatos;

XXII - laringoscópio;

XXIII - 2 (duas) lâminas de laringoscópio retas (nºs 0 e 1);

XXIV - cânulas orotraqueais;

XXV - extensões de borracha;

XXVI - oxímetro de pulso;

XXVII - sonda de aspiração traqueal;
XXVIII - incubadora de transporte;
XXIX - fonte de oxigênio na viatura; e
XXX - ambulância.

Art. 278. Os recursos humanos necessários ao funcionamento do CPN, são:

I - equipe mínima constituída por 1 (um) enfermeiro, com especialidade em obstetrícia, 1 (um) auxiliar de enfermagem, 1 (um) auxiliar de serviços gerais e 1 (um) motorista de ambulância;

II - o CPN poderá contar com equipe complementar, composta por 1 (um) médico pediatra ou neonatologista e 1 (um) médico obstetra; e

III - a parteira tradicional poderá atuar no Centro de Parto Normal no qual as especificidades regionais e culturais sejam determinantes para o acesso aos serviços de saúde.

Art. 279. Para fins de remuneração das atividades desenvolvidas pelo Centro de Parto Normal, ficarão incluídos na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares - SIH/SUS os seguintes Grupos de Procedimentos e procedimentos:

I - 35.100.10-9 - Cirurgia Obstétrica X;

II - 35.086.01-7 - Assistência ao período premonitório e ao parto normal sem distocia em Centro de Parto Normal;

SH	SP	SADT	TOTAL	PONTO	ANEST	PERM
187,53	0,00	7,25	194,78	0000	0000	02

III - 35.100.11-7 - Cirurgia Obstétrica XI; e

IV - 35.087.01-3 - Assistência ao período premonitório e ao parto normal sem distocia em Centro de Parto Normal com atenção ao RN na sala de parto realizado por pediatra ou neonatologista.

SH	SP	SADT	TOTAL	PONTO	ANEST	PERM
200,63	0,00	7,25	207,88	0000	0000	02

Art. 280. Nenhum Centro de Parto Normal poderá funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado ou do Município, atendendo aos requisitos constantes deste Regulamento e da legislação pertinente.

Art. 281. A construção, a reforma ou a ampliação na estrutura física do Centro de Parto Normal devem ser precedidas de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local.

Parágrafo único. As unidades que preencherem os requisitos constantes desta Seção passarão a dispor das condições necessárias para se integrar ao Sistema Único de Saúde, como Centro de Parto Normal, e receber a remuneração referente aos procedimentos de que trata art. 279 deste Regulamento.

Art. 282. As Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde deverão encaminhar ao Ministério da Saúde propostas de implantação de Centros de Parto Normal inseridos nos sistemas locais de saúde e de acordo com as prioridades de organização da assistência à gestação e ao parto, no âmbito dos sistemas de saúde estaduais.

Art. 283. Cabe ao gestor Estadual e/ou Municipal do SUS realizar as vistorias e adotar as providências necessárias ao cadastramento dos Centros de Parto Normal.

Art. 284. As Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde, com apoio técnico do Ministério da Saúde, deverão estabelecer rotinas de acompanhamento, supervisão e controle que garantam o cumprimento dos objetivos dos Centros de Parto Normal em promover a humanização e a qualidade do atendimento à mulher na assistência ao parto.

Art. 285. O Programa de Humanização no Pré-natal e Nascimento, instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. O Programa de que trata o caput deste artigo será executado de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de promoção, prevenção e assistência à saúde de gestantes e recém-nascidos, promovendo a ampliação do acesso a essas ações, o incremento da qualidade e da capacidade instalada da assistência obstétrica e neonatal, bem como sua organização e regulação no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 286. Para estruturação do Programa de Humanização no Pré-natal e Nascimento deverão ser observados os seguintes princípios e diretrizes:

I - toda gestante tem direito ao acesso a atendimento digno e de qualidade no decorrer da gestação, do parto e do puerpério;

II - toda gestante tem direito ao acompanhamento pré-natal adequado de acordo com os princípios gerais e as condições estabelecidas no Anexo XXXIV a este Regulamento;

III - toda gestante tem direito de saber e de ter assegurado o acesso à maternidade em que será atendida no momento do parto;

IV - toda gestante tem direito à assistência ao parto e ao puerpério e que essa assistência seja realizada de forma humanizada e segura, de acordo com os princípios gerais e as condições estabelecidas no Anexo XXXIV a este Regulamento;

V - todo recém-nascido tem direito à adequada assistência neonatal; e

VI - as autoridades sanitárias dos âmbitos federal, estadual e municipal são responsáveis pela garantia dos direitos enunciados nos incisos acima.

Art. 287. O Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento deverá ser constituído pelos seguintes componentes, regulamentados em ato próprio do Ministério da Saúde:

I - Componente I - Incentivo à Assistência Pré-Natal;

II - Componente II - Organização, Regulação e Investimentos na Assistência Obstétrica e Neonatal; e

III - Componente III - Nova Sistemática de Pagamento da Assistência ao Parto.

§ 1º O Componente I - Incentivo à Assistência Pré-Natal, tem o objetivo de estimular os Estados e os Municípios, de acordo com os princípios e critérios estabelecidos, a realizarem o acompanhamento pré-natal completo e o cadastramento das gestantes.

§ 2º O Componente II - Organização, Regulação e Investimentos na Assistência Obstétrica e Neonatal, terá dois componentes:

a) criação de condições técnicas, financeiras e operacionais que permitam o desenvolvimento de mecanismos destinados à organização e à regulação da assistência obstétrica e neonatal por meio do estabelecimento de protocolos de regulação, da estruturação de Centrais de Regulação e estruturação de sistemas móveis de atendimento pré e inter-hospitalares; e

b) financiamento do incremento da qualidade assistencial e da capacidade instalada obstétrica e neonatal de hospitais públicos e filantrópicos integrantes do Sistema Único de Saúde que prestem este tipo de assistência e que cumpram os requisitos e critérios de elegibilidade estabelecidos.

§ 3º O Componente III - a nova sistemática de pagamento da assistência ao parto tem a finalidade de melhorar as condições do custeio desta assistência nos hospitais cadastrados no Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS e terá dois componentes:

a) alteração do valor e forma de remuneração da assistência ao parto; e

b) pagamento de um adicional sobre o valor de que trata a alínea "a" para aqueles hospitais que prestarem assistência ao parto a gestantes cadastradas no Programa de Incentivo à Assistência Pré-Natal e que tenham o acompanhamento pré-natal completo.

Art. 288. Serão destinados recursos no montante de R\$ 567.038.000,00 (quinhentos e sessenta e sete milhões e trinta e oito mil reais) para o desenvolvimento dos componentes previstos no Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento, cujas despesas correrão por conta das dotações consignadas às seguintes atividades: 10.301.0001.0587, 10.301.0001.0589, 10.302.0023.4306, 10.302.0023.4307, 10.302.0004.1823, 10.302.0004.1837, 10.302.0004.1867.

Parágrafo único. A composição do montante global de recursos destinados à implementação do Programa, de que trata o caput deste artigo, é a seguinte:

I - R\$ 123.000.000,00 (cento e vinte e três milhões de reais) anuais, oriundos do Orçamento do Ministério da Saúde, destinados ao custeio do Componente I - Incentivo à Assistência Pré-natal, adicionais aos recursos já despendidos nessa assistência;

II - R\$ 134.038.000,00 (cento e trinta e quatro milhões e trinta e oito mil reais) a ser investidos no primeiro ano de implantação do Programa, sendo:

a) R\$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais) oriundos do Orçamento do Ministério da Saúde e destinados ao Componente II - Organização, Regulação e Investimentos na Assistência Obstétrica e Neonatal;

b) R\$ 34.038.000,00 (trinta e quatro milhões e trinta e oito mil reais) oriundos do empréstimo BID/BIRD/REFORSUS destinados, dentro do Componente II, à aquisição de equipamentos para aparelhamento de unidades hospitalares cadastradas como referência para gestação de alto risco e de UTIs neonatais; e

c) R\$ 310.000.000,00 (trezentos e dez milhões de reais) anuais, oriundos do Orçamento do Ministério da Saúde, destinados ao custeio do Componente III - Nova Sistemática de Pagamento da Assistência Obstétrica e Neonatal, adicionais aos recursos já despendidos nessa assistência.

Art. 289. A cada nível de gestão do Sistema Único de Saúde, caberá as seguintes atribuições para implementação do Programa de Humanização no Pré-Natal e Nascimento:

I - são atribuições do Ministério da Saúde:

a) articular com Estados, Municípios e Distrito Federal a implantação do Programa e estabelecer mecanismos de controle, avaliação e acompanhamento do processo;

b) assessorar os Estados, os Municípios e o Distrito Federal na elaboração dos respectivos Programas Estaduais de Humanização no Pré-Natal e Nascimento, na estruturação das Centrais de Regulação Obstétrica e Neonatal e na implantação dos sistemas móveis de atendimento;

c) estabelecer normas técnicas e critérios de elegibilidade para inclusão no Programa;

d) alocar recursos destinados ao cofinanciamento dos componentes integrantes do Programa;

II - são atribuições das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal:

a) elaborar, em articulação com as respectivas Secretarias Municipais de Saúde e como condição indispensável à implantação do Programa Nacional, os Programas Estaduais de Humanização no Pré-Natal e Nascimento, organizando seus sistemas estadual-regionais de assistência obstétrica e neonatal que contemplem ações voltadas para a Atenção Básica, o apoio laboratorial, a atenção ambulatorial especializada e a assistência hospitalar obstétrica e neonatal, explicitando as unidades de referência para o diagnóstico, a atenção ambulatorial à gestação de alto risco e a assistência ao parto de baixo e alto risco;

b) coordenar e executar, em articulação com as Secretarias Municipais de Saúde, a programação física e financeira da assistência obstétrica e neonatal;

c) estruturar e garantir o funcionamento das Centrais Estaduais de Regulação Obstétrica e Neonatal;

d) assessorar os Municípios na estruturação das respectivas Centrais Municipais de Regulação Obstétrica e Neonatal e na implantação dos sistemas móveis de atendimento;

e) assessorar os Municípios no processo de implementação do Programa e dos respectivos componentes e no desenvolvimento de mecanismos destinados a seu controle, avaliação e acompanhamento;

f) alocar, complementarmente, recursos financeiros próprios para o desenvolvimento do Programa;

g) monitorar o desempenho do respectivo programa e os resultados alcançados, mediante o acompanhamento de indicadores de morbimortalidade materna e neonatal, no âmbito estadual;

h) manter atualizados os bancos de dados que estejam sob sua responsabilidade - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM, Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - SINASC, e Sistema de Informação de Procedimentos de Alta Complexidade - SIPAC;

III - são atribuições das Secretarias Municipais de Saúde:

a) participar da elaboração do Programa Estadual de Humanização no Pré-Natal e Nascimento;

b) estruturar e garantir o funcionamento da Central Municipal de Regulação Obstétrica e Neonatal, naqueles Municípios que cumpram os critérios de elegibilidade estabelecidos;

c) estruturar e garantir o funcionamento do sistema móvel de atendimento pré e inter-hospitalar naqueles Municípios que cumpram os critérios de elegibilidade estabelecidos;

d) garantir o atendimento pré-natal e do puerpério em seu próprio território e realizar o cadastro de suas gestantes;

e) identificar laboratórios e garantir a realização dos exames básicos e o acesso aos exames de seguimento do pré-natal, em seu próprio território ou em outro Município, mediante programação regional;

f) estabelecer a referência para a assistência ambulatorial e hospitalar à gestante de alto risco, em seu próprio território ou em outro Município, mediante programação regional;

g) alocar, complementarmente, recursos financeiros próprios para o desenvolvimento do Programa;

h) monitorar o desempenho do respectivo programa e os resultados alcançados mediante o acompanhamento de indicadores de morbimortalidade materna e neonatal, no âmbito municipal; e

i) manter atualizados os bancos de dados que estejam sob sua responsabilidade - SIM, SINASC, SIPAC.

Art. 290. O Projeto Nascem-Maternidades, instituído no âmbito do SUS, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

§ 1º Os objetivos gerais do Projeto de que trata o caput deste artigo são:

I - reduzir a transmissão vertical do HIV; e

II - reduzir a morbimortalidade associada à sífilis congênita.

§ 2º Os objetivos específicos do Projeto são:

I - estabelecer, mediante a testagem para o HIV no período pré-parto imediato, e com consentimento informado da gestante após aconselhamento, o status sorológico de 100% (cem por cento) das parturientes que não tenham realizado essa testagem durante o pré-natal;

II - garantir medidas profiláticas de transmissão vertical do HIV para 100% (cem por cento) das parturientes HIV positivas detectadas e seus recém-natos;

III - garantir o seguimento especializado das puérperas HIV positivas e de seus recém-natos;

IV - testar para a sífilis 100% (cem por cento) das parturientes atendidas no SUS;

V - garantir o tratamento adequado de 100% (cem por cento) dos casos de sífilis adquirida em parturientes e de sífilis congênita dos recém-natos diagnosticados;

VI - criar mecanismos para a disponibilização de fórmula infantil a todos os recém-nascidos expostos ao HIV, desde o seu nascimento até o sexto mês de idade, com vistas à promoção adequada de seu desenvolvimento pondero-estatural; e

VII - implementar rotinas de melhoria do atendimento à parturiente/puérpera e seus recém-nascidos, fortalecendo o Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento.

Art. 291. O Projeto Nascem-Maternidades será desenvolvido de forma articulada pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e pelas maternidades integrantes do Sistema Único de Saúde.

§ 1º No nível nacional, o Projeto será coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde que, para o gerenciamento dos trabalhos, deverá envolver a Coordenação Nacional de DST e Aids, a Área Técnica de Saúde da Mulher, a Área Técnica da Saúde da Criança, o Departamento de Atenção Básica e a Coordenação-Geral da Política Nacional de Alimentação e Nutrição.

§ 2º No nível regional, a Coordenação do Projeto caberá às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e, no nível local, às Secretarias Municipais de Saúde, devendo cada uma delas designar o respectivo coordenador escolhido entre os correspondentes estaduais e municipais dos Programas referidos no parágrafo anterior.

§ 3º O Projeto deverá ser desenvolvido observando-se as diretrizes do Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento - PHPN e da Norma Operacional de Assistência à Saúde - NOAS 01/2002, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Art. 292. As maternidades integrantes do Sistema Único de Saúde deverão realizar as seguintes atividades previstas no Projeto Nascem-Maternidades:

I - testes laboratoriais para detecção da infecção pelo HIV (teste rápido);

II - testes para sífilis (micro-hemaglutinação);

III - administração de inibidor de lactação (quando indicado); e

IV - profilaxia da transmissão vertical do HIV em gestantes com diagnóstico positivo para infecção pelo HIV.

§ 1º A testagem para o HIV será realizada naquelas parturientes que, não tendo realizado essa testagem durante o pré-natal, autorizem sua realização após aconselhamento pela equipe de saúde, devendo o aconselhamento pré e pós teste ser realizado por profissionais da área de saúde que tenham recebido capacitação específica para essa atividade.

§ 2º A execução do teste rápido para a infecção pelo HIV deverá ocorrer utilizando-se o algoritmo constante do Anexo XXXV a este Regulamento, por profissionais de saúde e que tenham recebido capacitação específica para essa atividade.

§ 3º A execução do conjunto de procedimentos estabelecidos para profilaxia da transmissão vertical do HIV, incluindo a inibição temporária ou definitiva da lactação, deverá ser realizada por médicos ou enfermeiros, devendo sempre ser baseada no consentimento livre e esclarecido da puérpera.

§ 4º A aplicação das rotinas de profilaxia da transmissão vertical do HIV deverá ocorrer conforme as normas do Ministério da Saúde.

§ 5º A aplicação das rotinas de diagnóstico e tratamento da sífilis materna e da sífilis congênita deverá ocorrer conforme as normas do Ministério da Saúde.

§ 6º A aplicação das rotinas de melhoria da qualidade da assistência à parturiente, puérpera e seus recém-nascidos, deverá ocorrer de acordo com as normas do Ministério da Saúde.

Art. 293. Para dar início ao desenvolvimento das atividades previstas no Projeto Nascer-Maternidades, o Ministério da Saúde tornará disponíveis às maternidades previamente identificadas, pelo período de 6 (seis) meses, os seguintes insumos:

I - testes laboratoriais para detecção da infecção pelo HIV (teste rápido);

II - testes para sífilis (micro-hemaglutinação);

III - anti-retrovirais;

IV - inibidor de lactação; e

V - fórmula infantil.

§ 1º A aquisição dos insumos será efetuada segundo a estimativa do número de partos realizados nas maternidades, na prevalência do HIV, na cobertura de testagem anti-HIV por unidade federada e no número de maternidades identificadas e cadastradas pelos Estados para fazerem parte do Projeto nesta primeira etapa.

§ 2º A Secretaria-Executiva, por meio da Diretoria de Programas Estratégicos em Saúde, para a implantação dos seis primeiros meses do Projeto, conforme o estabelecido no caput deste artigo, realizará os procedimentos necessários à aquisição dos insumos listados nos incisos I, II, III e V.

§ 3º A Coordenação Nacional de DST/Aids se responsabilizará pela distribuição desses insumos às Coordenações Estaduais de DST/Aids, e estas às maternidades identificadas.

§ 4º Findo o período definido no caput deste artigo, a totalidade das maternidades integrantes do Sistema Único de Saúde, desde que possuindo condições técnicas para tal, deverá realizar os procedimentos relacionados nos incisos I, II e III do art. 292, devendo, para tanto, custear essas atividades pela cobrança dos respectivos procedimentos constantes da tabela de procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS.

§ 5º Quanto à fórmula infantil, findo o período definido no caput deste artigo, deverá ser estabelecido pacto entre os gestores para definir a sistemática de aquisição do insumo e sua distribuição aos serviços de saúde.

Art. 294. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as medidas necessárias à inclusão dos testes laboratoriais para detecção da infecção pelo HIV (teste rápido), testes para sífilis (micro-hemaglutinação) e inibidor de lactação na Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde - SIH/SUS.

Art. 295. Os recursos orçamentários, destinados ao Projeto Nascer-Maternidades, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os seguintes Programas de Trabalho:

I - 10.303.0005.4368 - Atendimento à População com medicamentos e insumos estratégicos;

II - 10.302.0023.4306 - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar em Regime de Gestão Plena do Sistema Único de Saúde;

III - 10.302.0023.4307 - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar prestado pela Rede Cadastrada do Sistema Único de Saúde;

IV - 10.303.0003.4327 - Diagnóstico e Acompanhamento em Doenças Sexualmente Transmissíveis - DST, Vírus da Imunodeficiência Humana e Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - HIV/Aids nos Laboratórios da Rede Pública;

V - 10.303.0003.4370 - Atendimento a população com medicamentos para tratamento dos portadores da síndrome da imunodeficiência adquirida - Aids - e das doenças sexualmente transmissíveis - DST; e

VI - 10.305.0003.3954 - Promoção de práticas seguras sobre prevenção e controle das doenças sexualmente transmissíveis - DST, do vírus da imunodeficiência humana - HIV e da síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids).

Art. 296. As Normas Básicas para a implantação do sistema "Alojamento Conjunto", estão aprovadas no Anexo XXXVI a este Regulamento.

Parágrafo único. O "Alojamento Conjunto" de que trata o caput deste artigo é um sistema hospitalar em que o recém-nascido sadio, logo após o nascimento, permanece ao lado da mãe 24 (vinte e quatro) horas por dia, num mesmo ambiente, até a alta hospitalar, de forma a possibilitar a prestação de todos os cuidados assistenciais, bem como a orientação à mãe sobre a saúde do binômio mãe/filho.

Subseção II

Da Mortalidade Materna

Art. 297. O óbito materno tem de ser considerado evento de notificação compulsória para a investigação dos fatores determinantes e as possíveis causas desses óbitos, assim como para a adoção de medidas que possam evitar novas mortes maternas.

§ 1º É considerado óbito materno aquele sofrido por uma mulher durante a gestação ou até 42 (quarenta e dois) dias após o término da gestação, independentemente da duração ou da localização da gravidez, causado por qualquer fator relacionado ou agravado pela gravidez ou por medidas tomadas em relação a ela.

§ 2º O instrumento para notificação compulsória de que trata o caput deste artigo é a declaração de óbito, que deve seguir o fluxo estabelecido nos arts. 10, 11, 12 e 13 da Seção III da Portaria nº 474, de 31 de agosto de 2000, da Fundação Nacional de Saúde, que regulamenta o Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM.

Art. 298. Tem de ser obrigatória a investigação, por parte de todos os Municípios, dos óbitos de mulheres em idade fértil cujas causas possam ocultar o óbito materno.

§ 1º A referida investigação deverá ser iniciada, no máximo, 30 (trinta) dias após a ocorrência do óbito.

§ 2º Em caso de óbito cujas informações registradas na Declaração de Óbito - DO não permitiram, inicialmente, a classificação como morte materna, mas que, após a investigação, comprovou-se tratar de óbito dessa natureza, as Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde, de acordo com suas competências, devem incorporar as novas causas ao banco de dados do SIM.

Art. 299. O Centro Nacional de Epidemiologia - CENEPI, da Fundação Nacional de Saúde, em conjunto com a Área Técnica de Saúde da Mulher, do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, do Ministério da Saúde, definirá os mecanismos para a operacionalização do disposto neste Regulamento.

Subseção III

Da Violência contra a Mulher

Art. 300. O serviço de notificação compulsória de violência contra a mulher deverá obedecer ao disposto neste Regulamento.

§ 1º Os serviços de referência serão instalados, inicialmente, em Municípios que possuam capacidade de gestão e que preencham critérios epidemiológicos definidos.

§ 2º Os serviços de que trata o caput deste artigo serão monitorados e avaliados pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, devendo a partir desse processo, ser programada sua expansão.

Art. 301. A Ficha de Notificação Compulsória de Violência Contra a Mulher e Outras Violências Interpessoais será utilizada em todo o território nacional.

Art. 302. A notificação compulsória de violência contra a mulher seguirá o seguinte fluxo:

I - o preenchimento ocorrerá na unidade de saúde onde foi atendida a vítima;

II - a Ficha de Notificação é remetida ao Serviço de Vigilância Epidemiológica ou serviço correlato da respectiva Secretaria Municipal de Saúde, onde os dados serão inseridos em aplicativo próprio; e

III - as informações consolidadas serão encaminhadas à Secretaria de Estado de Saúde e, posteriormente, à Secretaria de Vigilância em Saúde/MS.

Art. 303. A Secretaria de Vigilância em Saúde, em conjunto com a Secretaria de Atenção à Saúde, definirá as diretrizes e os mecanismos de operacionalização dos serviços.

Art. 304. Delega-se competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para editar, quando necessário, normas regulamentadoras sobre a violência contra a mulher, em conformidade ao disposto nesta Seção do Regulamento.

Subseção IV

Da Reprodução Humana Assistida

Art. 305. A Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, será implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 306. A Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida será implantada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, permitindo:

I - organizar uma linha de cuidados integrais (promoção, prevenção, tratamento e reabilitação) que perpassa todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a atenção por intermédio de equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar;

II - identificar os determinantes e os condicionantes dos principais problemas de infertilidade em casais em sua vida fértil, e desenvolver ações transitórias de responsabilidade pública, sem excluir as responsabilidades de toda a sociedade;

III - definir critérios técnicos mínimos para o funcionamento, o monitoramento e a avaliação dos serviços que realizam os procedimentos e as técnicas de reprodução humana assistida, necessários à viabilização da concepção tanto para casais com infertilidade como para aqueles que se beneficiem desses recursos para o controle da transmissão vertical e/ou horizontal de doenças;

IV - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem ao estudo do custo-efetividade, eficácia e qualidade, bem como a incorporação tecnológica na área da reprodução humana assistida no Brasil;

V - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e garantindo a democratização das informações; e

VI - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização - PNH.

Art. 307. A Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, de que trata o art. 1º deste Regulamento, deverá ser constituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - Atenção Básica: é a porta de entrada para a identificação do casal infértil e na qual devem ser realizados a anamnese, o exame clínico-ginecológico e um elenco de exames complementares de diagnósticos básicos, afastando-se patologias, fatores concomitantes e qualquer situação que interfira numa futura gestação e que ponha em risco a vida da mulher ou do feto;

II - Média Complexidade: os serviços de referência de Média Complexidade estarão habilitados a atender aos casos encaminhados pela Atenção Básica, realizando acompanhamento psicossocial e os demais procedimentos do elenco desse nível de atenção, e aos quais é facultativa e desejável a realização de todos os procedimentos diagnósticos e terapêuticos relativos à reprodução humana assistida, à exceção dos relacionados à fertilização in vitro; e

III - Alta Complexidade: os serviços de referência de Alta Complexidade estarão habilitados a atender aos casos encaminhados pela Média Complexidade, estando capacitados para realizar todos os procedimentos de Média Complexidade, bem como a fertilização in vitro e a inseminação artificial.

§ 1º A rede de atenção de Média e Alta Complexidade será composta por:

a) serviços de referência de Média e Alta Complexidade em reprodução humana assistida; e

b) serviços de Assistência Especializada - SAE que são de referência em DST/HIV/Aids.

§ 2º Os componentes descritos no caput deste artigo devem ser organizados segundo o Plano Diretor de Regionalização - PDR de cada unidade federada e segundo os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde.

Art. 308. A regulamentação suplementar e complementar do disposto neste Regulamento ficará a cargo dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de regular a atenção em reprodução humana assistida.

§ 1º A regulação, a fiscalização, o controle e a avaliação das ações de atenção em reprodução humana assistida serão de competência das três esferas de governo.

§ 2º Os componentes do caput deste artigo deverão ser regulados por protocolos de conduta, de referência e de contrarreferência em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, da regulação, do controle e da avaliação.

Art. 309. A capacitação e a educação permanente das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção, envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, deverão ser realizadas de acordo com as diretrizes do SUS e alicerçadas nos polos de educação permanente em saúde.

Art. 310. A Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, isoladamente ou em conjunto com outras Secretarias do Ministério da Saúde, deverá adotar todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida.

Subseção V

Do Combate ao Câncer de Colo Uterino

Art. 311. O Programa Nacional de Combate ao Câncer de Colo Uterino obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Art. 312. A Secretaria de Atenção à Saúde é o órgão responsável pela coordenação do Programa.

Art. 313. A Secretaria de Atenção à Saúde regulamentará os procedimentos necessários ao Programa.

Seção V

Da Saúde do Neonatal, da Criança e do Adolescente

Subseção I

Do Atendimento ao Neonatal

Art. 314. A Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal, instituída no âmbito do SUS, tem por finalidade o atendimento ao recém-nascido de médio risco.

Parágrafo único. Entende-se como Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal a unidade destinada ao atendimento do recém-nascido nas seguintes situações:

I - que após a alta da UTI necessite de observação nas primeiras 24 (vinte e quatro) horas;

II - com desconforto respiratório leve que não necessite de assistência ventilatória mecânica;

III - que necessite de venoclise para infusão de glicose, eletrólitos, antibióticos e alimentação parenteral em transição;

IV - em fototerapia com níveis de bilirrubinas próximos aos níveis de exsanguineotransfusão;

V - que necessite realizar procedimento de exsanguineotransfusão;

VI - com peso superior a 1500 g e inferior a 2000 g que necessite de observação nas primeiras 72 (setenta e duas) horas; e

VII - submetido a cirurgia de médio porte, estável.

Art. 315. As normas e critérios de inclusão da Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal no SUS estão estabelecidas na forma do Anexo XXXVII a este Regulamento.

Art. 316. Cabe ao gestor estadual e/ou municipal do SUS definir e cadastrar as Unidades de Cuidados Intermediários Neonatal

Parágrafo único. De acordo com o caput deste artigo, as necessidades de assistência da localidade onde estão inseridas e do conjunto das ações de saúde no âmbito dos Sistemas Estaduais deverão ser supridas após aprovação pela Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

Art. 317. As unidades que preencherem os requisitos contidos neste Regulamento passarão a dispor das condições necessárias para se integrar ao Sistema Único de Saúde e receber a remuneração pelos procedimentos realizados, de acordo com os novos tetos financeiros previstos pelo Ministério da Saúde para os Estados e o Distrito Federal.

Art. 318. Os recursos no montante de R\$ 13.073.970,00 (treze milhões, setenta e três mil novecentos e setenta reais), a ser incorporados aos limites financeiros anuais dos Estados e do Distrito Federal, na área de Assistência Ambulatorial, de média e alta complexidade, e Hospitalar, conforme distribuição constante do Anexo XXXVIII, destinados ao custeio das Unidades de Cuidados Intermediários Neonatal objeto do art. 313 deste Regulamento.

Art. 319. As Secretarias Estaduais e os Municipais de Saúde, com apoio técnico do Ministério da Saúde, deverão estabelecer rotinas de acompanhamento, treinamento, supervisão e controle que garantam a melhoria de qualidade da assistência ao recém-nascido.

Art. 320. A Secretaria-Executiva e a Secretaria de Atenção à Saúde, mediante ato conjunto, regulamentarão os procedimentos hospitalares do SIH/SUS, para fins de remuneração da Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal.

Art. 321. O Programa Nacional de Triagem Neonatal - PNTN, instituído no âmbito do SUS, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

§ 1º O Programa Nacional de Triagem Neonatal deverá ser executado de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e tem por objetivo o desenvolvimento de ações de triagem neonatal em fase pré-sintomática, acompanhamento e tratamento das doenças congênicas detectadas, inseridas no Programa todos os nascidos vivos, promovendo o acesso, o incremento da qualidade e da capacidade instalada dos laboratórios especializados e dos serviços de atendimento, bem como organizar e regular o conjunto dessas ações de saúde.

§ 2º O Programa Nacional de Triagem Neonatal se ocupará da triagem com detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados nas seguintes doenças congênicas, de acordo com a respectiva Fase de Implantação do Programa:

I - fenilcetonúria;

II - hipotireoidismo congênito;

III - doenças falciformes e outras hemoglobinopatias; e

IV - fibrose cística.

§ 3º Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais existentes nos Estados e no Distrito Federal, da variação porcentual de cobertura dos nascidos vivos da atual triagem neonatal e da diversidade das características populacionais existentes no País, o Programa Nacional de Triagem Neonatal será implantado em fases, estabelecidas neste Regulamento.

Art. 322. A Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal possuirá as seguintes fases.

I - Fase I - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito: compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria e hipotireoidismo congênito, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados, devendo os Estados e o Distrito Federal garantir a execução de todas as etapas do processo e, para tanto, organizar uma Rede de Coleta de material para exame (envolvendo os Municípios) e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo I de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênicas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados;

II - Fase II - Fenilcetonúria e Hipotireoidismo Congênito + Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias: compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e outras hemoglobinopatias, com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamentos dos casos identificados, devendo os Estados e o Distrito Federal garantir a execução de todas as etapas do processo, e para tanto, utilizar a rede de coleta organizada/definida na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo II de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênicas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados; e

III - Fase III - Fenilcetonúria, Hipotireoidismo Congênito, Doenças Falciformes e outras Hemoglobinopatias + Fibrose Cística: compreende a realização de triagem neonatal para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes, outras hemoglobinopatias e fibrose cística com a detecção dos casos suspeitos, confirmação diagnóstica, acompanhamento e tratamento dos casos identificados, devendo os Estados e o Distrito Federal garantir a execução de todas as etapas do processo, e para tanto, utilizar a rede de coleta organizada na Fase I e organizar/cadastrar o(s) Serviço(s) Tipo III de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênicas que garantam a realização da triagem, a confirmação diagnóstica e ainda o adequado acompanhamento e tratamento dos pacientes triados.

Art. 323. As competências e atribuições relativas à implantação/gestão do Programa Nacional de Triagem Neonatal de cada nível de gestão do Sistema Único de Saúde estão estabelecidas nos termos do Anexo XXXIX a este Regulamento e em conformidade com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional de Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2001, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Art. 324. Os critérios a ser cumpridos pelos Estados e pelo Distrito Federal para habilitação nas fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal definidas no art. 322 deste Regulamento, estão estabelecidos nos termos do Anexo XL.

Art. 325. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, de acordo com seu nível de responsabilidade no Programa, deverão organizar Redes Estaduais de Triagem Neonatal que serão integradas por:

I - Postos de Coleta; e

II - Serviços de Referência em Triagem Neonatal/ Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênicas Tipo I, II ou III;

§ 1º Compete aos Municípios a organização/estruturação/cadastramento de tantos postos de coleta quantos forem necessários para a adequada cobertura e acesso das respectivas populações, sendo obrigatória a implantação de pelo menos 1 (um) Posto de Coleta por Município (Municípios em que ocorram partos), em conformidade com o estabelecido no Anexo XLI a este Regulamento.

§ 2º Compete aos Estados e ao Distrito Federal a organização das Redes Estaduais de Triagem Neonatal, designando um Coordenador Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal, articulando os Postos de Coleta Municipais com o(s) Serviço(s) de Referência, os fluxos de exames, a referência e a contrarreferência dos pacientes triados.

§ 3º Compete, ainda, aos Estados e ao Distrito Federal a organização/estruturação/cadastramento de Serviço(s) de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênicas, de acordo com a fase de implantação do Programa, respectivamente de Tipos I, II ou III, que estejam aptos a realizar a triagem, a confirmação diagnóstica, o acompanhamento e o tratamento das doenças triadas na Fase de Implantação do Programa em que o Estado estiver, em conformidade com o estabelecido no Anexo XLI a este Regulamento, sendo obrigatória a implantação de pelo menos 1 (um) Serviço de Referência por Estado no tipo adequado à sua fase de Implantação do Programa.

Art. 326. As Normas de Funcionamento e Cadastramento de Postos de Coleta e de Serviços de Referência em Triagem Neonatal/Acompanhamento e Tratamento de Doenças Congênicas estão previstas nos termos do Anexo XLI a este Regulamento.

Art. 327. Os Estados e o Distrito Federal, para que possam executar as atividades previstas no Programa Nacional de Triagem Neonatal, deverão se habilitar, pelo menos, na Fase I de Implantação do Programa.

Art. 328. Fica excluída da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, a contar da competência setembro/2001, o procedimento de código 11.052.11-2 - Teste de Triagem Neonatal (TSH e Fenilalanina).

Art. 329. Fica incluída na Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS, a contar da competência setembro/2001, os seguintes procedimentos:

§ 1º A Secretaria de Atenção à Saúde - SAS definirá, em ato próprio, os serviços/classificação a que estarão vinculados os procedimentos ora incluídos, suas compatibilidades, instruções de realização e cobrança bem como outras orientações necessárias a sua plena implementação.

§ 2º Os procedimentos ora incluídos somente poderão ser realizados/cobrados por aqueles serviços habilitados para tal, de acordo com a Fase de Implantação do Programa em que o Estado estiver, em conformidade com as normas complementares a este Regulamento, a ser publicadas em ato da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS.

Art. 330. Os recursos financeiros a ser destinados ao financiamento das atividades estabelecidas neste Regulamento, no montante de R\$ 35.000.000,00 (trinta e cinco milhões de reais), R\$ 11.000.000,00 (onze milhões de reais) correspondem a recursos adicionais aos atualmente despendidos na Triagem Neonatal.

§ 1º Os recursos adicionais de que trata o caput deste artigo serão disponibilizados pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, e que sua incorporação aos tetos financeiros dos Estados ocorrerá na medida em que estes se habilitarem nas respectivas Fases de Implantação do Programa Nacional de Triagem Neonatal, em conformidade com o estabelecido neste Regulamento.

§ 2º Os recursos orçamentários de que trata este Regulamento ocorrerão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os Programas de Trabalho:

I - 10.302.0023.4306 - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar em regime de Gestão Plena do Sistema Único de Saúde - SUS; e

II - 10.302.0023.4307 - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar prestado pela Rede Cadastrada no Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 331. A Secretaria de Atenção à Saúde terá que elaborar e publicar o Manual de Normas Técnicas e Rotinas Operacionais do Programa Nacional de Triagem Neonatal e adotar as demais medidas necessárias ao fiel cumprimento do disposto neste Regulamento, definindo, se for o caso, a inclusão/alteração de procedimentos/medicamentos nas Tabelas do SIA/SUS e SIH/SUS, pertinentes à adequada assistência aos pacientes, determinação extensiva às disposições constantes deste Regulamento.

Art. 332. A Norma de Orientação para a Implantação do Método Canguru, destinado a promover a atenção humanizada ao recém-nascido de baixo peso, está aprovada nos termos do Anexo XLII a este Regulamento.

§ 1º O Método Canguru, de que trata o caput deste artigo, é um modelo de assistência perinatal voltado para o cuidado humanizado que reúne estratégias de intervenção biopsicossocial que permite uma maior participação dos pais e da família nos cuidados neonatais.

§ 2º A posição canguru consiste em manter o recém-nascido de baixo peso, em contato pele-a-pele, na posição vertical junto ao peito dos pais ou de outros familiares, de maneira orientada, segura e acompanhada de suporte assistencial por uma equipe de saúde adequadamente treinada.

Subseção II

Dos Maus-Tratos contra Crianças e Adolescentes

Art. 333. Os responsáveis técnicos de todas as entidades de saúde integrantes ou participantes, a qualquer título, do Sistema Único de Saúde - SUS deverão comunicar aos Conselhos Tutelares ou Juizado de Menores da localidade todo caso de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra crianças e adolescentes, por elas atendidos.

Art. 334. A comunicação de que trata o art. 333 deste Regulamento deverá ser feita mediante a utilização de formulário próprio, constante do Anexo XLIII, observadas as instruções e as cautelas nele indicadas para seu preenchimento.

Parágrafo único. O formulário de que trata o caput deste artigo deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, sendo a primeira encaminhada ao Conselho Tutelar ou Juizado de Menores e a segunda anexada à Ficha de Atendimento ou Prontuário do paciente atendido, para os encaminhamentos necessários ao serviço.

Subseção III

Do Programa Saúde do Adolescente

Art. 335. O Programa Saúde do Adolescente - PROSAD fundamenta-se numa política de promoção de saúde, de identificação dos grupos de risco, detecção precoce dos agravos e tratamentos adequados e reabilitação, respeitadas as diretrizes do Sistema Único de Saúde, estabelecidos na Constituição da República Federativa do Brasil.

Subseção IV

Da Saúde dos Adolescentes em Conflito com a Lei

Art. 336. As diretrizes para a implantação e implementação da atenção à saúde dos adolescentes em conflito com a lei com medida sócio-educativa a ser cumprida, em regime de internação e internação provisória, em unidades masculinas e femininas, obedecerão ao disposto neste Regulamento.

§ 1º As ações e os serviços decorrentes das diretrizes estabelecidas neste Regulamento terão por finalidade promover a saúde dos adolescentes, a que se refere o caput deste artigo, oferecendo uma abordagem educativa, integral, humanizada e de qualidade.

§ 2º Para o alcance dessa finalidade, são estabelecidas as seguintes prioridades:

I - implantação de estratégias de promoção da saúde, com o objetivo de promover ambiência saudável, estimular a autonomia, e desenvolver ações socioeducativas, atividades corporais e de melhoria das relações interpessoais, bem como o fortalecimento de redes de apoio aos adolescentes e suas famílias;

II - implantação de ações de prevenção e cuidados específicos, com prioridade para o desenvolvimento integral da adolescência, em particular, a saúde mental, a atenção aos agravos psicossociais, a atenção aos agravos associados ao uso de álcool e outras drogas, sob a perspectiva da redução de danos, a saúde sexual e a saúde reprodutiva, a atenção às DST/HIV/Aids e às hepatites e a atenção aos adolescentes com deficiências;

III - implementação de medidas de proteção específica, como a distribuição de preservativos e a vacinação contra a hepatite, a influenza, o tétano, a rubéola e a outras doenças, de acordo com as padronizações da Secretaria de Vigilância em Saúde;

IV - garantia de acesso dos adolescentes a que se refere o caput deste artigo em todos os níveis de atenção à saúde, por meio de referência e contrarreferência, que deverão estar incluídas na Programação Pactuada Integrada - PPI estadual, mediante negociação nas Comissões Intergestores Bipartites - CIB;

V - educação permanente, tanto das equipes de saúde e dos profissionais das unidades de internação e internação provisória, quanto dos profissionais que atuam nas unidades de saúde de referência voltadas às especificidades de saúde dessa população;

VI - garantia da inclusão, nos Sistemas de Informação de Saúde do SUS, de dados e indicadores de saúde da população de adolescentes em regime de internação e internação provisória; e

VII - reforma e a aquisição de equipamentos para as unidades de internação e internação provisória, visando ao estabelecimento de unidade de saúde que atenda às necessidades da Atenção Básica, assim como a adequação do espaço físico de todas as unidades às exigências do Estatuto da Criança e do Adolescente e às Resoluções do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, garantindo condições de salubridade e área de lazer.

Art. 337. Em cada unidade da Federação, as Secretarias de Saúde do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios-Sede das unidades de internação e internação provisória, em conjunto com a secretaria gestora do sistema sócio-educativo; deverão formular um Plano Operativo Estadual, conforme as normas a ser estabelecidas por meio de ato específico do Ministério da Saúde.

§ 1º A gestão e a gerência das ações e serviços de saúde constantes do Plano Operativo Estadual serão pactuadas, no âmbito de cada unidade federada, entre o gestor estadual de saúde, o gestor do sistema sócioeducativo e os gestores municipais de saúde, respeitadas as condições de gestão.

§ 2º O fórum de pactuação entre as Secretarias de Saúde do Estado e dos Municípios-Sede será a Comissão Intergestores Bipartite.

§ 3º Os Planos Operativos Estaduais deverão ser submetidos à aprovação do respectivo Conselho Estadual de Saúde e do Conselho dos Direitos da Criança e do Adolescente.

§ 4º Nos casos em que as Secretarias Municipais de Saúde assumirem a gestão e/ou a gerência das ações e serviços de saúde, deverá constar do Plano Operativo Estadual a aprovação dos Conselhos Municipais de Saúde e dos Conselhos Municipais dos Direitos da Criança e do Adolescente.

Art. 338. Para a implementação das ações, o Ministério da Saúde, a Secretaria Especial dos Direitos Humanos, a Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres, as Secretarias Estaduais de Saúde, as secretarias gestoras do sistema socioeducativo e as Secretarias Municipais de Saúde poderão estabelecer parcerias, acordos e convênios com entidades privadas sem fins lucrativos, bem como com organizações não-governamentais, regularmente constituídas e registradas no Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente, respeitados os critérios definidos no art. 91 do Estatuto da Criança e do Adolescente, e que detenham experiência de trabalho com adolescentes, em conflito com a lei.

Parágrafo único. As parcerias, os acordos, os convênios ou outros mecanismos de cooperação de que trata o caput deste artigo deverão ter um caráter de complementaridade.

Art. 339. O incentivo para a atenção à saúde de adolescentes em regime de internação e internação provisória, a ser financiado pelo Ministério da Saúde, tem o objetivo de complementar o financiamento das ações de atenção integral à saúde dessa população.

Parágrafo único. Os recursos do Ministério da Saúde serão repassados do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais e/ou aos Municipais de Saúde, de acordo com a pactuação estabelecida no âmbito de cada unidade federada.

Art. 340. Compete à Secretaria Especial dos Direitos Humanos alocar recursos para o financiamento da adequação do espaço físico referido no inciso VII do § 2º do art. 336 deste Regulamento, da reforma e/ou construção de unidades de saúde e aquisição de equipamentos, nas unidades de internação e internação provisória do sistema socioeducativo.

Art. 341. Compete à Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres alocar recursos para o financiamento da capacitação, em gênero, dos adolescentes e dos profissionais envolvidos no atendimento aos adolescentes em regime de internação e internação provisória.

Art. 342. O processo de educação permanente das equipes de saúde e dos profissionais das unidades de internação e internação provisória será cofinanciado pela Secretaria Especial dos Direitos Humanos pela Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres e pelo Ministério da Saúde.

Art. 343. A adesão e a habilitação das unidades federadas às diretrizes de implantação e implementação da atenção à saúde dos adolescentes, a que se refere o art. 336 deste Regulamento, dar-se-á mediante a apresentação do Plano Operativo Estadual, conjuntamente pela Secretaria Estadual de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde e secretaria gestora do sistema socioeducativo.

§ 1º No Plano Operativo Estadual deverão estar contemplados os planos municipais de atenção à saúde dos adolescentes em regime de internação e internação provisória, conforme estabelece o art. 337 deste Regulamento, exceto nos casos em que a Secretaria Estadual de Saúde assuma a execução das ações e serviços nele pactuados.

§ 2º A liberação das verbas oriundas do Ministério da Saúde, da Secretaria Especial dos Direitos Humanos e da Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres, para a implantação e implementação das ações e serviços previstos neste Regulamento, dar-se-á mediante a prévia aprovação do Plano Operativo Estadual.

§ 3º O Plano Operativo Estadual deverá incluir a definição das respectivas contrapartidas de todos os órgãos estaduais e municipais envolvidos no financiamento e/ou no desenvolvimento das ações de atenção à saúde delineadas neste Regulamento, na adequação das condições de infraestrutura e funcionamento das unidades, na composição e no pagamento das equipes de saúde e na referência para a média e a alta complexidade, conforme o Limite Financeiro de Assistência do Estado.

Art. 344. Será realizado, no âmbito nacional, o acompanhamento da implantação e implementação da atenção à saúde de adolescentes em regime de internação e internação provisória, por uma Comissão de Acompanhamento, formalmente indicada e integrada por representantes das seguintes unidades:

I - do Ministério da Saúde;

a) Secretaria-Executiva;

b) Secretaria de Atenção à Saúde;

c) Secretaria de Vigilância em Saúde;

d) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Secretaria Especial dos Direitos Humanos da Presidência da República:

a) Subsecretaria de Promoção dos Direitos da Criança e do Adolescente;

III - da Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres:

a) Subsecretaria de Monitoramento e Ações Temáticas;

IV - do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente - CONANDA;

V - do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Fórum Nacional de Dirigentes Governamentais de Entidades Executoras da Política de Promoção e Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - FONACRIAD;

VII - do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS;

VIII - do Conselho Nacional de Saúde; e

IX - do Conselho Nacional dos Direitos da Mulher.

§ 1º Os instrumentos essenciais de trabalho dessa Comissão serão as diretrizes para a implantação e implementação da atenção à saúde dos adolescentes em regime de internação e internação provisória e os Planos Operativos Estaduais.

§ 2º A Comissão reunir-se-á trimestralmente para acompanhar a implementação dos Planos Operativos Estaduais e avaliar o cumprimento dos compromissos assumidos, podendo propor ao Ministério da Saúde, à Secretaria Especial dos Direitos Humanos, à Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres, às Secretarias Es-

taduais de Saúde, às secretarias gestoras do sistema sócio-educativo, ou às Secretarias Municipais de Saúde, os ajustes que se fizerem necessários.

§ 3º A convocação e coordenação das reuniões da Comissão caberão ao Ministério da Saúde, à Secretaria Especial dos Direitos Humanos e à Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres.

Art. 345. O Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Atenção à Saúde, regulamentará as diretrizes fixadas no presente Regulamento, visando à implantação e implementação da atenção à saúde dos adolescentes, a que se refere o art. 336, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 346. As Normas para a Implantação e Implementação da Atenção à Saúde dos Adolescentes em Conflito com a Lei, em Regime de Internação e Internação Provisória, em unidades masculinas e femininas, a Padronização Física do Estabelecimento de Saúde nas Unidades de Internação e Internação Provisória, o Plano Operativo Estadual de Atenção Integral à Saúde dos Adolescentes em Conflito com a Lei, em Regime de Internação e Internação Provisória e o Termo de Adesão estão aprovados na forma dos Anexos XLIV, XLV, XLVI e XLVII a este Regulamento.

Art. 347. A atenção à saúde dos adolescentes no âmbito das unidades de internação e internação provisória compreenderá o desenvolvimento das ações de saúde previstas no Anexo XLIV a este Regulamento e deverá ser realizada por equipe de saúde, de caráter multidisciplinar, composta por profissionais de nível médio e superior.

§ 1º Visando garantir uma atenção à saúde humanizada e de qualidade, é recomendável que a equipe prevista no caput deste artigo seja composta minimamente pelos seguintes profissionais:

I - médico;

II - enfermeiro;

III - cirurgião-dentista;

IV - psicólogo;

V - assistente social;

VI - terapeuta ocupacional;

VII - auxiliar de enfermagem; e

VIII - auxiliar de consultório dentário.

§ 2º Os profissionais de saúde vinculados às unidades de internação e internação provisória antes da implantação das normas previstas neste Regulamento integrarão a equipe de saúde responsável pelas ações elencadas em seu Anexo XLIV, que serão cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, pela Secretaria Estadual ou Municipal de Saúde.

§ 3º A composição da equipe de saúde das unidades de internação e internação provisória, bem como sua respectiva carga horária, deverá respeitar a dinâmica do atendimento e a natureza dessas unidades.

Art. 348. Nos Municípios onde a soma do número de adolescentes internos for inferior a 40 (quarenta), uma mesma equipe poderá ser responsável pelas ações de saúde em mais de uma unidade, caso essas sejam circunvizinhas, devendo constar descrição e justificativa no Plano Operativo Estadual, conforme o Anexo XLVI a este Regulamento.

Art. 349. A atenção à saúde dos adolescentes de que trata este Regulamento será realizada em estabelecimento de saúde localizado dentro da unidade de internação ou de internação provisória, devidamente cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Art. 350. O adolescente em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória, em unidades masculinas e femininas terá garantia de acesso à assistência de média e alta complexidade.

Parágrafo único. As referências deverão ser negociadas e pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite - CIB e incluídas na Programação Pactuada e Integrada - PPI do Estado.

Art. 351. O cálculo do valor do incentivo para a atenção integral à saúde de adolescentes em conflito com a lei, em regime de internação e internação provisória será baseado nos seguintes critérios:

I - para atendimento até 40 (quarenta) adolescentes, será repassado o equivalente a 25% (vinte e cinco por cento) do valor resultante do somatório do incentivo da Saúde da Família, em sua faixa de cobertura 1 (0 - 4,9% da população), e do incentivo da Saúde Bucal, em sua faixa de cobertura 1 (um) por estabelecimento de saúde/ano;

II - para atendimento entre 41 (quarenta e um) e 100 (cem) adolescentes, será repassado o equivalente a 60% (sessenta por cento) do valor resultante do somatório do incentivo da Saúde da Família, em sua faixa de cobertura 1 (0 - 4,9% da população), e do incentivo da Saúde Bucal, em sua faixa de cobertura 1, por estabelecimento de saúde/ano; e

III - para atendimento acima de 101 (cento e um) adolescentes, a equipe de saúde será responsável por até 180 adolescentes, e repassado o equivalente a 100% (cem por cento) do valor resultante do somatório do incentivo da Saúde da Família, em sua faixa de cobertura 1 (0 - 4,9% da população), e do incentivo da Saúde Bucal, em sua faixa de cobertura 1, por equipe de saúde implantada/ano.

Parágrafo único. Para fins de cálculo do valor do incentivo, as unidades de internação e internação provisória existentes e localizadas na mesma área física serão contabilizadas como uma única unidade.

Art. 352. Às unidades de internação e internação provisória será garantido o quantitativo de medicamentos da assistência farmacêutica básica que compõe o elenco destinado às equipes da Saúde da Família, conforme definido no Anexo XLIV deste Regulamento.

Art. 353. Os adolescentes que cumprem medidas socioeducativas de semiliberdade, liberdade assistida e prestação de serviços à comunidade serão assistidos pela rede do Sistema Único de Saúde.

Seção VI

Da Saúde do Idoso

Art. 354. A Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa está aprovada nos termos do Anexo XLVIII a este Regulamento.

Art. 355. Os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com a Política de que trata o art. 354, devem promover a elaboração ou a readequação de seus programas, projetos e atividades em conformidade com as diretrizes e as responsabilidades estabelecidas neste Regulamento.

Art. 356. O Programa Nacional de Cuidadores de Idosos será coordenado por Comissão Interministerial, constituída por representantes da então Secretaria do Estado de Assistência Social do Ministério da Previdência Social e da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A referida Comissão, responsável pelo desenvolvimento do Programa, deverá apresentar os procedimentos de operacionalização.

Art. 357. O Programa Nacional de Cuidadores de Idosos atuará de forma descentralizada, envolvendo os Secretários Estaduais, do Distrito Federal e Municipais das áreas correspondentes e os respectivos Conselhos Estaduais, do Distrito Federal e Municipais.

Art. 358. Serão estabelecidos protocolos específicos com as universidades e entidades não-governamentais, de notória competência, visando à capacitação de recursos humanos nas diferentes modalidades de cuidadores domiciliar (familiar e não-familiar) e institucional.

Art. 359. Para a implantação e a implementação do Programa Nacional de Cuidadores de Idosos, os Ministérios contarão com recursos aprovados nos respectivos orçamentos.

Seção VII

Da Saúde do Indígena

Art. 360. As diretrizes da Gestão da Saúde Indígena estão aprovadas nos termos do Anexo XLIX a este Regulamento.

Art. 361. O planejamento, a coordenação e a execução das ações de atenção à saúde às comunidades indígenas dar-se-ão por intermédio da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, com a efetiva participação do controle social indígena em estreita articulação com a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, e complementarmente pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, em conformidade com as políticas e as diretrizes definidas para atenção à saúde dos povos indígenas.

Art. 362. O Fator de Incentivo de Atenção Básica aos povos indígenas e o Fator de Incentivo para a Assistência Ambulatorial, Hospitalar e de Apoio Diagnóstico à População Indígena passarão a ser denominados Incentivo de Atenção Básica aos Povos Indígenas - IAB-PI e Incentivo para a Atenção Especializada aos Povos Indígenas - IAE-PI, respectivamente.

§ 1º Os recursos de que trata o caput deste artigo serão transferidos ao respectivo gestor na modalidade fundo a fundo mediante pactuação.

§ 2º Os recursos do IAB-PI e do IAE-PI comporão blocos de financiamento da Atenção Básica e da Média e Alta Complexidade, respectivamente, previstos nos arts. 32 a 69 deste Regulamento.

Art. 363. A aplicação dos recursos do Incentivo da Atenção Básica aos Povos Indígenas e do Incentivo para a Atenção Especializada aos Povos Indígenas deve estar em conformidade com o Plano Distrital de Saúde Indígena - PDSI e com os Planos de Saúde dos Estados e Municípios.

Parágrafo único. Os Planos Municipais e Estaduais de Saúde devem inserir as ações voltadas à Saúde Indígena de forma compatível com o Plano Distrital de Saúde Indígena.

Art. 364. O Incentivo de Atenção Básica aos Povos Indígenas - IAB-PI será utilizado para ofertar consultas e procedimentos de atenção básica às comunidades indígenas.

§ 1º Os valores do IAB-PI serão calculados pela soma de um valor fixo - parte fixa do IAB-PI acrescido de valor per capita regionalizado multiplicado pela população indígena de cada Município, conforme a relação da população indígena cadastrada no SIASI/FUNASA e a proposta de distribuição dos valores referentes ao IAB-PI, por Município - 2007, constantes do Anexo L a este Regulamento.

§ 2º O valor do IAB-PI dividido pela população indígena do Município não poderá exceder o valor de R\$ 1.000,00 (mil reais) reais/habitante/ano, exceto para os Municípios da Amazônia Legal com população indígena acima de 50 habitantes.

§ 3º O IAB-PI será transferido do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Municípios, dos Estados e do Distrito Federal.

§ 4º O valor da parte fixa do IAB-PI corresponde a:

I - R\$ 8.100,00 (oito mil e cem reais) mensais para Municípios com população indígena com 100 habitantes ou mais; e

II - R\$ 4.050,00 (quatro mil e cinquenta reais) mensais para Municípios com população indígena inferior a 100 habitantes.

§ 5º Ficam estabelecidos os seguintes valores per capita anuais por região:

I - Municípios da Região da Amazônia Legal: R\$ 300,00 (trezentos reais);

II - Municípios da Região Nordeste e dos Estados de Mato Grosso do Sul, Goiás e Minas Gerais: R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais); e

III - Municípios da Região Sul, demais Estados da Região Sudeste e do Distrito Federal: R\$ 100,00 (cem reais).

§ 6º Os Municípios que estão recebendo, por meio da legislação em vigor, valores superiores aos estabelecidos neste Regulamento, serão avaliados pela FUNASA com acompanhamento do Conselho Distrital de Saúde Indígena - CONDISI, que poderá readequar esses valores, desde que a aplicabilidade esteja de acordo com as responsabilidades pactuadas e respeitados os limites orçamentários.

§ 7º Os Municípios poderão estabelecer consórcio, na forma do disposto na legislação pertinente, em especial a Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005, ou outros mecanismos legais em vigor, para o remanejamento de recursos, entre si, para execução de ações e serviços de atenção à saúde indígena, em especial nos casos em que as aldeias ou terras indígenas estejam situadas em mais de um Município, com a participação da FUNASA e do Controle Social Indígena.

§ 8º Existindo Municípios que não disponham atualmente de condições técnico-operacionais para aderir às estratégias específicas que se destinam à utilização dos recursos do IAB-PI, poderão as respectivas Secretarias Estaduais de Saúde receber transitória e esses recursos para o desenvolvimento dessas estratégias.

Art. 365. A composição das Equipes Multidisciplinares de Atenção Básica à Saúde Indígena - EMSI dar-se-á a partir dos seguintes núcleos:

I - Núcleo Básico de Atenção à Saúde Indígena - responsável pela execução das ações básicas de atenção à saúde indígena, composto por profissionais de saúde como: Enfermeiro, Auxiliar ou Técnico de Enfermagem, Médico, Odontólogo, Auxiliar de Consultório Dental, Técnico de Higiene Dental, Agente Indígena de Saúde, Agente Indígena de Saneamento, Técnico em Saneamento, Agentes de Endemias e Microscopistas na Região da Amazônia Legal; e

II - Núcleo Distrital de Atenção à Saúde Indígena - responsável pela execução das ações de atenção integral à saúde da população indígena, sendo composto por profissionais que atuam na saúde indígena, não contemplados na composição referida no inciso I deste artigo, tais como Nutricionistas, Farmacêuticos/Bioquímicos, Antropólogos, Assistentes Sociais e outros, tendo em vista as necessidades específicas da população indígena.

Parágrafo único. A definição de quais profissionais deverão compor as Equipes Multidisciplinares de Atenção à Saúde Indígena - EMSI priorizará a situação epidemiológica, as necessidades de saúde, as características geográficas, o acesso e o nível de organização dos serviços, respeitando as especificidades étnicas e culturais de cada povo indígena, devendo atuar de forma articulada e integrada aos demais serviços do SUS, com clientela adscrita e território estabelecidos.

Art. 366. O incentivo para a Atenção Especializada aos Povos Indígenas - IAE-PI destina-se à implementação qualitativa e equânime da assistência ambulatorial e hospitalar, e ao apoio diagnóstico e terapêutico à população indígena.

§ 1º Os valores estabelecidos serão repassados aos Municípios e aos Estados, de forma regular e automática, do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Municipais e Estaduais de Saúde.

§ 2º O incentivo de que trata o caput deste artigo incidirá sobre os procedimentos pagos do SIH/SUS, proporcionais à oferta de serviços prestados pelos estabelecimentos às populações indígenas, no limite de até 30% (trinta por cento) da produção total das AIH aprovadas.

§ 3º O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, identificará os estabelecimentos assistenciais na rede do SUS que melhor se enquadram ao perfil de referência à atenção especializada para as comunidades indígenas.

§ 4º Para a identificação e recomendação dos estabelecimentos de que trata o § 3º, as unidades certificadas, conforme a Portaria nº 645/GM, de 27 de março de 2006, do Ministério da Saúde, que institui o Certificado do Hospital Amigo do Índio, serão priorizadas.

§ 5º Fica o Ministério da Saúde, por meio da Fundação Nacional de Saúde e da Secretaria de Atenção à Saúde, em conjunto com o respectivo gestor, responsável por pactuar a referência e a contrarreferência para a atenção especializada, ambulatorial e hospitalar na rede de serviços contemplando as metas previstas na Programação Pactuada e Integrada - PPI.

Art. 367. Os incentivos objeto de que trata esta Seção serão repassados a Municípios e a Estados, mediante:

I - termo de pactuação em que constarão as responsabilidades e as atribuições da atenção à saúde dos povos indígenas firmado entre a FUNASA, a SAS, os Municípios ou os Estados, e os Conselhos Distritais de Saúde Indígena o qual deverá ser apresentado e aprovado nos respectivos Conselhos de Saúde Municipais ou Estaduais e, posteriormente, ratificados na Comissão Intergestores Bipartite - CIB com a participação de representantes dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI e dos Conselhos Distritais de Saúde Indígena (CONDISI);

II - cadastramento e atualização periódica no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES:

a) dos estabelecimentos de saúde habilitados ao recebimento do IAE-PI; e

b) das unidades básicas de saúde com as respectivas EMSI, conforme a Portaria nº 511/SAS, de 29 de dezembro de 2000, do Ministério da Saúde, e legislação regulamentar.

§ 1º Os atos de pactuação dar-se-ão no âmbito do Distrito Sanitário Especial Indígena - DSEI/Coordenação Regional - CORE/FUNASA.

§ 2º O Termo de Pactuação deverá ser parte integrante do Termo de Compromisso de Gestão que formaliza o Pacto pela Saúde nas suas Dimensões pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão, contendo os objetivos e as metas, as atribuições e as responsabilidades sanitárias dos gestores nos diferentes níveis e os indicadores de monitoramento e avaliação.

Art. 368. O Termo de Pactuação da Atenção Básica aos Povos Indígenas deverá conter:

I - a composição da equipe com a quantidade;

II - a formação dos profissionais;

III - a carga horária;

IV - o plano de trabalho; e

V - os indicadores e metas a ser alcançados, de acordo com o Plano Distrital e os indicadores da Atenção Básica do Pacto pela Saúde.

Art. 369. O Termo de Pactuação da Atenção Especializada aos Povos Indígenas deverá contemplar:

I - a relação da oferta dos serviços;

II - a população indígena potencialmente beneficiária;

III - as metas quali-quantitativas e os respectivos valores; e

IV - definição do fluxo de referência e contrarreferência e estratégias de acolhimento.

§ 1º Os estabelecimentos de saúde contratados ou conveniados com o SUS deverão assinar com o gestor estadual ou municipal o Termo de Compromisso do Prestador de Serviços, devendo este ser parte integrante do Termo de Pactuação da Atenção Especializada.

§ 2º Em se tratando de Município ou Estado habilitado a receber os dois incentivos, os termos de pactuação serão unificados.

Art. 370. Compete à Fundação Nacional de Saúde - FUNASA:

I - garantir o acesso e a integralidade do cuidado à saúde das comunidades indígenas;

II - estabelecer diretrizes para a organização e a operacionalização da atenção em saúde com base no quadro epidemiológico e nas necessidades de saúde das comunidades indígenas;

III - implementar os Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI por meio das Coordenações Regionais - CORE e do Departamento de Saúde Indígena - DESAI/FUNASA, visando ao fortalecimento da interação entre polo-base e a rede local de atenção à saúde;

IV - realizar o gerenciamento das ações de saúde no âmbito dos DSEIs;

V - garantir, em conjunto com a SAS, recursos financeiros para o desenvolvimento das ações de atenção à saúde indígena;

VI - garantir recursos humanos em quantidade e qualidade necessárias para o desenvolvimento das ações de atenção à saúde dos povos indígenas, utilizando como estratégia complementar a articulação com Municípios, Estados e organizações não-governamentais;

VII - realizar acompanhamento, supervisão, avaliação e controle das ações desenvolvidas no âmbito dos DSEIs, em conjunto com os demais gestores do SUS;

VIII - articular, junto aos Municípios, Estados e Conselhos Locais e Distritais de Saúde Indígena, os atos de pactuações das responsabilidades na prestação da atenção à saúde dos povos indígenas, em conjunto com a Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;

IX - acompanhar e avaliar, em conjunto com a Secretaria de Atenção à Saúde, os instrumentos de que tratam os arts. 368 e 369 deste Regulamento;

X - encaminhar aos Conselhos de Saúde Indígena, para acompanhamento os Termos de Pactuação da Atenção Básica e Atenção Especializada aos Povos Indígenas firmados;

XI - promover as condições necessárias para os processos de capacitação, formação e educação permanente dos profissionais que atuam na Saúde Indígena, em articulação com a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde - SGTES/MS;

XII - pactuar, junto aos Estados e aos Municípios, no âmbito do Plano Distrital que compõe o Termo de Pactuação da Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, o seguinte:

a) os insumos necessários à execução das ações de saúde de atenção à saúde dos povos indígenas;

b) os meios de transporte para o deslocamento da Equipe Multidisciplinar às comunidades e para a remoção de pacientes que necessitem de procedimentos médicos (e/ou exames) de maior complexidade, bem como para internação hospitalar na área de abrangência do Distrito Sanitário Especial Indígena de acordo com as referências estabelecidas;

c) infraestrutura e equipamentos necessários para execução das ações de saúde nas comunidades;

XIII - articular, junto à CIB, o fluxo de referência de pacientes de comunidades indígenas aos serviços de média e alta complexidade do SUS;

XIV - articular, junto às Secretarias Estaduais de Saúde e à CIB, a criação de câmaras ou comissões técnicas de saúde indígena;

XV - realizar os investimentos necessários para dotar as aldeias de soluções adequadas de saneamento ambiental;

XVI - realizar e manter o cadastro nacional da população indígena atualizado por meio da implementação do Sistema de Informação de Atenção à Saúde Indígena;

XVII - disponibilizar informações necessárias para o cadastramento e atualização do Sistema do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde em conjunto com os gestores responsáveis;

XVIII - abastecer, quando for o caso, e garantir que os órgãos governamentais e não-governamentais que atuam na Atenção à Saúde dos Povos Indígenas alimentem os sistemas nacionais de informação do SUS, conforme normas em vigor;

XIX - analisar o desempenho dos Municípios e dos Estados no cumprimento das pactuações previstas neste Regulamento; e

XX - apoiar e cooperar tecnicamente com Estados e Municípios.

Art. 371. Compete aos Estados:

I - prestar apoio técnico aos Municípios, às Coordenações Regionais da FUNASA e aos DSEIs;

II - atuar, de forma complementar, na execução das ações de atenção à saúde indígena, conforme definido no Plano Distrital de Saúde Indígena, nos objetos dos Termos de Pactuação da Atenção à Saúde aos Povos Indígenas e descritas no respectivo Plano Estadual de Saúde, definindo outras atribuições, caso necessário;

III - alimentar os sistemas nacionais de informação do SUS, conforme normas em vigor, com os dados relativos à Atenção à Saúde Indígena, mantendo atualizado o cadastro de profissionais, de serviços e dos estabelecimentos de saúde contemplados nos Termos de Pactuação da Atenção à Saúde aos Povos Indígenas;

IV - consolidar, analisar e transferir os arquivos dos sistemas de informação relativos à Atenção à Saúde Indígena enviados pelos Municípios, de acordo com fluxo e prazos estabelecidos para cada sistema;

V - organizar, em conjunto com os DSEI's e as Secretarias Municipais de Saúde, fluxos de referência de acordo com o Plano Diretor de Regionalização - PDR e a Programação Pactuada e Integrada, respeitando os limites financeiros estabelecidos;

VI - garantir e regular o acesso dos povos indígenas aos serviços de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar conforme Programação Pactuada e Integrada;

VII - participar do Conselho Distrital de Saúde Indígena;

VIII - participar do acompanhamento e avaliação das ações de saúde dos povos indígenas, em conjunto com os DSEI's e as Secretarias Municipais de Saúde no território estadual; e

IX - encaminhar os Termos de Pactuação da Atenção à Saúde aos Povos Indígenas para homologação na CIB.

Art. 372. Compete aos Municípios e ao Distrito Federal:

I - atuar de forma complementar na execução das ações de atenção à saúde indígena, conforme definido no Plano Distrital de Saúde Indígena, nos objetos dos Termos de Pactuação da Atenção à Saúde aos Povos Indígenas e descritas no respectivo Plano Municipal de Saúde;

II - alimentar os sistemas nacionais de informação do SUS, conforme normas em vigor, com os dados relativos à Atenção à Saúde Indígena, mantendo atualizado o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde;

III - assegurar a participação de representantes indígenas e dos profissionais das equipes multidisciplinares de saúde indígena no Conselho Municipal de Saúde, em especial nos Municípios que firmarem os Termos de Pactuação para a Atenção à Saúde dos Povos Indígenas;

IV - participar do Conselho Distrital de Saúde Indígena;

V - avaliar e acompanhar, em conjunto com os DSEI's e os Estados as ações e os serviços de saúde realizados, previstos neste Regulamento;

VI - participar da elaboração do Plano Distrital de Saúde Indígena;

VII - garantir a inserção das metas e ações de Atenção Básica, voltadas às comunidades indígenas no Plano Municipal de Saúde;

VIII - enviar à CIB os Termos de Pactuação da Atenção à Saúde aos Povos Indígenas para avaliação e homologação; e

IX - definir, em conjunto com a FUNASA, o perfil dos profissionais que compõem as equipes multidisciplinares de saúde indígena, de acordo com os Termos de Pactuação da Atenção à Saúde aos Povos Indígenas.

Art. 373. São atribuições da participação complementar para garantir a cobertura assistencial aos povos indígenas:

I - atuar, de forma complementar, enquanto as disponibilidades dos serviços públicos de saúde forem insuficientes, na execução das ações de atenção à saúde indígena, conforme definido no Plano Distrital de Saúde Indígena e nos respectivos Planos de Trabalho;

II - alimentar os sistemas nacionais de informação do SUS, conforme normas em vigor, com os dados relativos à Atenção à Saúde Indígena, repassando ao respectivo gestor as informações; e

III - participar das reuniões do Conselho Distrital de Saúde Indígena.

Art. 374. Compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS:

I - organizar, em conjunto com a FUNASA, os Estados e os Municípios, a Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, no âmbito nacional;

II - adequar os sistemas de informações do SUS para a inclusão do registro da atenção à saúde indígena;

III - viabilizar aos Estados e Municípios de regiões onde vivem os povos indígenas atuar complementarmente no custeio e na execução das ações de atenção ao índio, individual ou coletivamente, promovendo as adaptações necessárias na estrutura e organização do SUS; e

IV - garantir que as populações indígenas tenham acesso às ações e serviços do SUS, em qualquer nível que se faça necessário, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde.

Parágrafo único. A recusa de quaisquer instituições, públicas ou privadas, ligadas ao SUS, em prestar assistência aos índios e às comunidades indígenas configura ato ilícito e é passível de punição pelos órgãos competentes.

Art. 375. Compete aos Conselhos Distritais e aos Conselhos Locais de Saúde Indígena:

I - participar do processo de formulação das necessidades e metas a ser objeto dos Termos de Pactuação expressas nos Planos Distritais de Saúde Indígena, em conjunto com o Distrito Sanitário Especial Indígena - DSEI; e

II - acompanhar as referidas pactuações no âmbito de abrangência de seu Conselho.

Art. 376. O monitoramento do Incentivo de Atenção Básica aos Povos Indígenas e o Incentivo da Atenção Especializada aos Povos Indígenas dar-se-á por meio da verificação da utilização dos sistemas nacionais de informação a ser preenchidos e remetidos ao Ministério da Saúde pelos Municípios e Estados contemplados, conforme normas em vigor, a saber:

I - Informações no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde e Profissionais Habilitados;

II - Sistema de Informação Ambulatorial - SIA;

III - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM;

IV - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - SINASC;

V - Sistema de Informações de Agravos sobre Notificação - SINAN;

VI - Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações - SIS-PNI;

VII - Informação de Produção dos Estabelecimentos de Saúde previstos nos termos de pactuação; e

VIII - Sistema de Informações Hospitalares - SIH, quando for o caso.

§ 1º Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal que não alimentarem regularmente os Sistemas de Informação em Saúde com o atendimento hospitalar e ambulatorial aos povos indígenas, por 2 (dois) meses consecutivos ou 3 (três) meses alternados, terão o repasse dos incentivos suspenso.

§ 2º O repasse dos incentivos IAE-PI e IAB-PI será suspenso, caso seja detectados, por meio de auditoria federal ou estadual, malversação ou desvio de finalidade na utilização dos recursos.

Art. 377. Compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS e à FUNASA, por meio do Departamento de Saúde Indígena - DESAI, o monitoramento da implantação e implementação da regulamentação de que trata este Regulamento, com a participação das instâncias de controle social.

Parágrafo único. Deverá ser criado, por ato específico do Ministério da Saúde, Grupo de Trabalho Tripartite para o desenvolvimento do trabalho de monitoramento de que trata este artigo.

Art. 378. Os acompanhamentos e a avaliação da aplicação dos recursos do IAB-PI e do IAE-PI dar-se-ão por meio dos Conselhos Locais e Distritais de Saúde Indígena e dos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde.

Parágrafo único. Os Conselhos Municipais e os Estaduais de Saúde deverão fornecer aos Conselhos Locais e Distritais de Saúde Indígena, quando solicitado, cópia da documentação relativa à prestação de contas anual referente aos recursos do IAB-PI e do IAE-PI.

Art. 379. As pactuações em vigor que não estiverem de acordo com a presente regulamentação, deverão ser repactuadas, observados os preceitos ora dispostos.

Art. 380. Os Estados e os Municípios farão jus aos recursos previstos nesta Seção e deverão adequar-se aos preceitos definidos até outubro de 2008.

Art. 381. A Secretaria de Atenção à Saúde - SAS e a Fundação Nacional de Saúde - FUNASA poderão estabelecer, isoladamente ou em conjunto, mediante ato específico, outras medidas necessárias à implementação deste Regulamento.

Art. 382. A Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas está disposta nos termos do Anexo LI a este Regulamento.

Art. 383. Os órgãos e entidades vinculados ao Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas deverão promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes e responsabilidades nela estabelecidas.

Subseção I

Da Saúde Mental da População Indígena

Art. 384. São diretrizes gerais da Política de Atenção Integral à Saúde Mental das Populações Indígenas:

I - apoiar e respeitar a capacidade das diversas etnias e das comunidades indígenas, com seus valores, economias, tecnologias, modos de organização, de expressão e de produção de conhecimento, para identificar problemas, mobilizar recursos e criar alternativas que visem à solução dos problemas da comunidade;

II - apoiar a organização de um processo de construção coletiva de consensos e de soluções, que envolva a participação de todos os atores sociais relevantes, em especial o movimento social e as lideranças indígenas, que considere e respeite as especificidades e a cultura de cada comunidade indígena envolvida, que respeite e convoque os conhecimentos da medicina tradicional das comunidades, e que crie alternativas viáveis e consensuais para a abordagem dos problemas de saúde dessas comunidades;

III - considerar como atores sociais imprescindíveis para a construção desse processo os etnólogos e a comunidade acadêmica, na medida em que vêm acompanhando sistematicamente o impacto do contato dessas comunidades com as sociedades envolvidas, apontando a complexidade dos problemas das comunidades e das intervenções do Estado brasileiro e produzindo conhecimento acerca da heterogeneidade dessas comunidades;

IV - garantir ações integradas, através da articulação institucional entre as diferentes esferas de governo (União, Estado e Municípios);

V - garantir acessibilidade, sobretudo através da potencialização das ações de construção coletiva de soluções para os problemas de saúde mental no nível da atenção básica e da potencialização dos CAPS, na realização coletiva de ações em seu território, sobretudo em regiões com grande concentração de comunidades indígenas;

VI - considerar como fundamento das propostas de intervenção a estratégia de pesquisa - ação participativa, que permita sistematizar informação epidemiológica, assim como os modelos explicativos e sistemas de ação que os indígenas implementam para a superação de seus problemas;

VII - garantir a criação de um sistema de monitoramento e avaliação das ações, que, além de inquéritos epidemiológicos específicos, inclua estudos qualitativos de avaliação das estratégias de intervenção, sejam estas intraculturais ou externas à cultura local; e

VIII - garantir que o Programa de Formação Permanente de Recursos Humanos para a Reforma Psiquiátrica, já em andamento, absorva, especialmente em regiões com grande concentração de comunidades indígenas, a problemática da saúde mental indígena.

Art. 385. Compete ao Comitê Gestor da Política de Atenção Integral à Saúde Mental das Populações Indígenas:

I - elaborar e pactuar com as instâncias implicadas, em 45 (quarenta) dias, uma norma que regulamente as ações de atenção em Saúde Mental às populações indígenas, onde estejam implicadas estruturas da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, e da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA;

II - coordenar as ações no âmbito do Ministério da Saúde, ouvidas as instâncias representativas de comunidades indígenas, para o enfrentamento das situações emergenciais da atenção à saúde mental indígena, como o alcoolismo, o suicídio e outros problemas prevalentes; e

III - elaborar um sistema de monitoramento e avaliação das ações de atenção em saúde mental às populações indígenas, em sua implantação e implementação.

Art. 386. Integrará o Comitê, sob a coordenação do primeiro, e a coordenação adjunta do segundo:

I - um representante do Departamento de Saúde Indígena da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA;

II - um representante do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - Área Técnica de Saúde Mental - DAPES/SAS/MS;

III - um representante do Projeto VIGISUS - Departamento de Saúde Indígena da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA;

IV - um representante do Departamento de Atenção Básica - DAB/SAS/MS;

V - um representante da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS;

VI - um representante do Conselho de Comunidades Indígenas das cinco regiões do País;

VII - um pesquisador convidado, de universidade brasileira;

VIII - um representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

IX - um representante do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; e

X - um representante da Fundação Nacional do Índio - FUNAI.

Seção VIII

Da Saúde da Pessoa com Deficiência

Art. 387. A Política Nacional de Saúde da Pessoa com Deficiência está aprovada nos termos do Anexo LII a este Regulamento.

Parágrafo único. A Política de que trata o caput deste artigo tem como objetivo a reabilitação da pessoa portadora de deficiência, a proteção a sua saúde e a prevenção dos agravos que determinem o aparecimento de deficiências, mediante o desenvolvimento de um conjunto de ações articuladas entre os diversos setores da sociedade e a efetiva participação da sociedade.

Art. 388. Os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política Nacional de Saúde da Pessoa Portadora de Deficiência, deverão promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades em conformidade com as diretrizes e responsabilidades nela estabelecidas.

Subseção I

Da Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva

Art. 389. A Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva deverá ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 390. A Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva deverá ser implantada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, permitindo:

I - desenvolver estratégias de promoção da qualidade de vida, educação, proteção e recuperação da saúde e prevenção de danos, protegendo e desenvolvendo a autonomia e a equidade de indivíduos e coletividades;

II - organizar uma linha de cuidados integrais (promoção, prevenção, tratamento e reabilitação) que perpassa todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a inversão do modelo de atenção aos pacientes, com assistência multiprofissional e interdisciplinar;

III - identificar os determinantes e condicionantes das principais patologias e situações de risco que levam à deficiência auditiva e desenvolver ações transeitoriais de responsabilidade pública, sem excluir as responsabilidades de toda a sociedade;

IV - definir critérios técnicos mínimos para o funcionamento e a avaliação dos serviços que realizam reabilitação auditiva, bem como os mecanismos de sua monitoração com vistas a potencializar os resultados da protetização;

V - promover a ampla cobertura no atendimento aos pacientes portadores de deficiência auditiva no Brasil, garantindo a universalidade do acesso, a equidade, a integralidade e o controle social da saúde auditiva;

VI - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem ao estudo do custo-efetividade, eficácia e qualidade, bem como a incorporação tecnológica do processo da reabilitação auditiva no Brasil;

VII - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva, permitindo que a partir de seu desempenho seja possível um aprimoramento da gestão, da disseminação das informações e uma visão dinâmica do estado de saúde das pessoas portadoras de deficiência auditiva;

VIII - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e garantindo a democratização das informações; e

IX - qualificar a assistência e promover a educação continuada dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política de Atenção à Saúde Auditiva, em acordo com os princípios da integralidade e da humanização.

Art. 391. A Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva deverá ser constituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - atenção básica: realizar ações de caráter individual ou coletivo, voltadas para a promoção da saúde auditiva, da prevenção e da identificação precoce dos problemas auditivos, bem como ações informativas, educativas e de orientação familiar;

II - média complexidade: realizar triagem e monitoramento da audição, da atenção diagnóstica e da terapêutica especializada, garantidas a partir do processo de referência e contrarreferência do paciente portador de deficiência auditiva, excluindo o diagnóstico e a protetização de crianças até três anos de idade, pacientes com afecções associadas (neuroológicas, psicológicas, síndromes genéticas, cegueira, visão subnormal) e perdas auditivas unilaterais, ações para cujo desempenho neste nível de atenção será criado o Serviço de Atenção à Saúde Auditiva na Média Complexidade; e

III - alta complexidade: realizar atenção diagnóstica e terapêutica especializada, garantidas a partir do processo de referência e contrarreferência do paciente portador de deficiência auditiva, ações para cujo desempenho neste nível de atenção será criado o Serviço de Atenção à Saúde Auditiva na Alta Complexidade.

§ 1º Os componentes descritos no caput deste artigo devem ser organizados segundo o Plano Diretor de Regionalização - PDR de cada unidade federada e os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde.

§ 2º O Plano de Prevenção, Tratamento e Reabilitação Auditiva deve fazer parte integrante dos Planos Municipais de Saúde e dos Planos Diretores de Regionalização dos Estados e do Distrito Federal.

§ 3º A regulamentação suplementar e complementar deste Regulamento ficará a cargo dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de regular a atenção à saúde da pessoa portadora de deficiência auditiva.

§ 4º A regulação, o controle e a avaliação de ações de atenção à saúde da pessoa portadora de deficiência auditiva serão de competência das três esferas de governo.

§ 5º Inclusão de dados que viabilizem a produção de informações nos sistemas de informação existentes que possam oferecer ao gestor subsídios para o planejamento, a regulação, o controle e a avaliação e promover a disseminação da informação.

§ 6º Os componentes do caput deste artigo deverão ser regulados por protocolos de conduta em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, da regulação, do controle e da avaliação.

§ 7º A capacitação e a educação continuada das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, deverá ser realizada de acordo com as diretrizes do SUS e alicerçada nos polos de educação permanente em saúde.

§ 8º Deverá ser garantido o acesso aos medicamentos da assistência farmacêutica disponibilizados pelo SUS.

Art. 392. Dever-se-á criar uma Câmara Técnica subordinada à Secretaria de Atenção à Saúde, com o objetivo de acompanhar a implantação e a implementação da política instituída por este Regulamento.

Art. 393. A Secretaria de Atenção à Saúde, isoladamente ou em conjunto com outras Secretarias do Ministério da Saúde, deverá adotar todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção à Saúde Auditiva.

Seção IX

Da Saúde Mental

Subseção I

Da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica

Art. 394. A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica deverá ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 395. A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica deverá ser organizada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, permitindo:

I - desenvolver estratégias de promoção da qualidade de vida, educação, proteção e recuperação da saúde e prevenção de danos, protegendo e desenvolvendo a autonomia e a equidade de indivíduos e coletividades;

II - organizar uma linha de cuidados integrais - promoção, prevenção, tratamento e recuperação - que perpassa todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a inversão do modelo de atenção;

III - identificar os determinantes e condicionantes das principais patologias que levam às doenças neurológicas e ao desenvolvimento de ações transitórias de responsabilidade pública, sem excluir as responsabilidades de toda a sociedade;

IV - definir critérios técnicos mínimos para o funcionamento e a avaliação dos serviços públicos e privados que realizam tratamento clínico, intervencionista e/ou cirúrgico, bem como os mecanismos de sua monitoração com vistas a diminuir os riscos aos quais fica exposto o portador de doença neurológica;

V - ampliar e qualificar a cobertura do atendimento aos portadores de doenças neurológicas no Brasil, garantindo a universalidade, a equidade, a integralidade, o controle social e o acesso às diferentes modalidades terapêuticas;

VI - ampliar e qualificar a cobertura dos portadores de hipertensão arterial e de diabetes mellitus, principais causas dos acidentes vasculares cerebrais no Brasil;

VII - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem ao estudo do custo-efetividade, da eficácia e da qualidade, bem como a incorporação tecnológica do processo de diagnose e do tratamento clínico, intervencionista e/ou cirúrgico no Brasil;

VIII - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica, permitindo que a partir de seu desempenho seja possível um aprimoramento da gestão, disseminação das informações e uma visão dinâmica do estado de saúde das pessoas com doença neurológica;

IX - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e garantindo a democratização das informações; e

X - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica, em acordo com os princípios da integralidade e da humanização.

Art. 396. A Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica deverá ser implementada a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - atenção básica, que consiste em realizar ações de caráter individual ou coletivo, voltadas à promoção da saúde e à prevenção dos danos, bem como ações clínicas para o atendimento pré-natal, o tratamento da desnutrição infantil e das doenças infecciosas, do controle da hipertensão arterial e do diabetes mellitus que possam ser realizadas neste nível, e terão lugar na rede de serviços básicos de saúde - Centro de Saúde /Unidades Básicas de Saúde e Postos de Saúde e, em especial, pelas Equipes de Saúde da Família;

II - média complexidade, que consiste em realizar ações de atenção diagnóstica e terapêutica especializada, garantidas a partir do processo de referência e contrarreferência do portador da doença neurológica, hipertensão arterial e diabetes mellitus, bem como garantir a assistência ao parto, e devem ser organizadas segundo o Plano Diretor de Regionalização - PDR de cada unidade federada e os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde;

III - alta complexidade, que consiste em garantir o acesso aos procedimentos neurológicos, neurointervencionistas e neurocirúrgicos e assegurar a qualidade do processo, visando alcançar impacto positivo na sobrevida, na morbidade e na qualidade de vida e cuja assistência se dará por meio de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Neurocirurgia e de Centros de Referência de Alta Complexidade em Neurocirurgia;

IV - Plano de Prevenção e Tratamento das Doenças Neurológicas, composto por atenção pré-natal, ao parto, ao neonato, ao desenvolvimento neuropsicomotor, prevenção do trauma, assistência nutricional infantil, controle da hipertensão arterial sistêmica e do diabetes mellitus, que deve fazer parte integrante dos Planos Municipais de Saúde e dos Planos de Desenvolvimento Regionais dos Estados e do Distrito Federal;

V - regulamentação suplementar por parte dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de regular a atenção ao portador de doenças neurológicas;

VI - a regulação, o controle e a avaliação de ações de atenção ao portador de doenças neurológicas serão de competência das três esferas de governo;

VII - sistema de informação que possa oferecer ao gestor subsídios para tomada de decisão no processo de planejamento, regulação, fiscalização, controle e avaliação, e promover a disseminação da informação;

VIII - diretrizes de conduta, em todos os níveis de atenção, que permitam o aprimoramento da atenção, regulação, controle e avaliação;

IX - capacitação e educação permanente das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção, a partir de um enfoque estratégico promocional, envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, em acordo com as diretrizes do SUS e alicerçada nos polos de educação permanente em saúde; e

X - acesso aos medicamentos da assistência farmacêutica básica e aos medicamentos excepcionais, previstos em portaria do Ministério da Saúde, disponibilizados pelo SUS.

Art. 397. Dever-se-á criar uma Câmara Técnica, subordinada à Secretaria de Atenção à Saúde, com o objetivo de acompanhar a implantação e a implementação da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica.

Art. 398. A Secretaria de Atenção à Saúde, isoladamente ou em conjunto com outros órgãos e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde, deverá adotar todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica.

Subseção II

Da Assistência Hospitalar em Psiquiatria

Art. 399. As diretrizes e normas para a regulamentação da assistência hospitalar em psiquiatria no Sistema Único de Saúde - SUS estão previstas nos termos do Anexo LIII a este Regulamento.

Art. 400. Dever-se-á respeitar a classificação para os hospitais psiquiátricos integrantes da rede do SUS, apurada pelos indicadores de qualidade aferidos pelo PNASH - Programa Nacional de Avaliação dos Serviços Hospitalares/Psiquiatria e o número de leitos do hospital, constante do atual cadastro do Ministério da Saúde.

Art. 401. Os hospitais psiquiátricos integrantes do SUS deverão ser avaliados por meio do PNASH/Psiquiatria pelos Grupos Técnicos de Organização e Acompanhamento das Ações Assistenciais em Saúde Mental das Secretarias (Subseção IV desta Seção), podendo contar com outros profissionais convocados por decisão do gestor local.

Art. 402. A classificação como hospital psiquiátrico integrante do SUS ocorrerá após o resultado da avaliação realizada, em consonância com o art. 401 deste Regulamento, para a reavaliação dos hospitais que obtiverem pontuação de 40% (quarenta por cento) a 60% (sessenta por cento) do PNASH, para verificação da adequação ao índice mínimo de 61% (sessenta e um por cento).

Parágrafo único. Os hospitais que obtiverem índice inferior a 40% (quarenta por cento) do PNASH, assim como os hospitais que não alcançarem o índice mínimo de 61% (sessenta e um por cento) do PNASH, após o processo de reavaliação, não serão classificados conforme o estabelecido neste Regulamento.

Art. 403. Após a reavaliação de que trata o art. 402 deste Regulamento, o gestor local deverá adotar as providências necessárias para a suspensão de novas internações e a substituição planejada do atendimento aos pacientes dos hospitais que não obtiveram pontuação suficiente para a sua classificação.

Parágrafo único. O gestor local, em conjunto com a Secretaria de Estado da Saúde, elaborará um projeto técnico para a substituição do atendimento aos pacientes dos hospitais não classificados, preferencialmente em serviços extra-hospitalares, determinando o seu descredenciamento do Sistema.

Art. 404. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá promover a atualização dos procedimentos de atendimento em psiquiatria, de acordo com a classificação definida neste Regulamento, em substituição ao estabelecido na Portaria GM/MS Nº 469, de 3 de abril de 2001, do Ministério da Saúde.

Art. 405. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá incluir na Tabela do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde/SIH-SUS, procedimento específico para o processamento das Autorizações de Internação Hospitalar - AIH dos hospitais não classificados de acordo com os indicadores de qualidade aferidos pelo PNASH/Psiquiatria, até a transferência de todos os pacientes para outras unidades hospitalares ou serviços extra-hospitalares, definidas pelo gestor local do SUS.

Art. 406. É atribuição intransferível do gestor local do Sistema Único de Saúde estabelecer o limite das internações em psiquiatria e o controle da porta de entrada das internações hospitalares, estabelecendo instrumentos e mecanismos específicos e resolutivos de atendimento nas situações de urgência/emergência, preferencialmente em serviços extra-hospitalares ou na rede hospitalar não especializada.

§ 1º Para a organização da porta de entrada, devem ser seguidas as recomendações contidas no Manual do Gestor para Atendimento Territorial em Saúde Mental, instituído pela Norma Operacional de Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2001, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

§ 2º O número mensal de internações e o limite de internações para cada Município ou região, estimadas de acordo com as metas estabelecidas, deverão constar do Plano Diretor de Regionalização - PDR, definido pela Norma Operacional de Assistência à Saúde - NOAS-SUS 01/2001, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Subseção III

Das Internações Psiquiátricas

Art. 407. Os Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental, instituídos no âmbito do Sistema Único de Saúde, para atendimento ao portador de transtornos mentais, obedecerão ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. Entendem-se como Serviços Residenciais Terapêuticos moradias ou casas inseridas, preferencialmente, na comunidade, destinadas a cuidar dos portadores de transtornos mentais, egressos de internações psiquiátricas de longa permanência, que não possuam suporte social e laços familiares e que viabilizem sua inserção social.

Art. 408. Os Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental constituem uma modalidade assistencial substitutiva da internação psiquiátrica prolongada, de maneira que, a cada transferência de paciente do Hospital Especializado para o Serviço de Residência Terapêutica, deve-se reduzir ou descredenciar do SUS igual número de leitos naquele hospital, realocando o recurso da AIH correspondente para os tetos orçamentários do Estado ou do Município, que se responsabilizará pela assistência ao paciente e pela rede substitutiva de cuidados em saúde mental.

Art. 409. Aos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental cabe:

I - garantir assistência aos portadores de transtornos mentais com grave dependência institucional que não tenham possibilidade de desfrutar de inteira autonomia social e não possuam vínculos familiares e de moradia;

II - atuar como unidade de suporte destinada, prioritariamente, aos portadores de transtornos mentais submetidos a tratamento psiquiátrico em regime hospitalar prolongado; e

III - promover a reinserção dessa clientela à vida comunitária.

Art. 410. Os Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental deverão ter um Projeto Terapêutico baseado nos seguintes princípios e diretrizes:

I - ser centrado nas necessidades dos usuários, visando à construção progressiva da sua autonomia nas atividades da vida cotidiana e à ampliação da inserção social;

II - ter como objetivo central contemplar os princípios da reabilitação psicossocial, oferecendo ao usuário um amplo projeto de reintegração social, por meio de programas de alfabetização, de reinserção no trabalho, de mobilização de recursos comunitários, de autonomia para as atividades domésticas e pessoais e de estímulo à formação de associações de usuários, familiares e voluntários; e

III - respeitar os direitos do usuário como cidadão e como sujeito em condição de desenvolver uma vida com qualidade e integrada ao ambiente comunitário.

Art. 411. Para a inclusão dos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental no SUS, será exigido dos estabelecimentos, nos quais serão prestados os serviços, que:

I - deverão ser exclusivamente de natureza pública;

II - poderão, a critério do gestor local, ser de natureza não governamental, sem fins lucrativos, devendo, para isso, ter projetos terapêuticos específicos, aprovados pela Coordenação Nacional de Saúde Mental;

III - deverão estar integrados à rede de serviços do SUS municipal, estadual ou por meio de consórcios intermunicipais, cabendo ao gestor local a responsabilidade de oferecer uma assistência integral a esses usuários, planejando as ações de saúde de forma articulada nos diversos níveis de complexidade da rede assistencial;

IV - deverão, sob gestão preferencial do nível local, ser vinculados, tecnicamente, ao serviço ambulatorial especializado em saúde mental mais próximo;

V - a critério do gestor municipal/estadual de saúde, os Serviços Residenciais Terapêuticos, poderão funcionar em parceria com organizações não-governamentais - ONGs de saúde ou de trabalhos sociais ou de pessoas físicas nos moldes das famílias de acolhimento, sempre supervisionadas por um serviço ambulatorial especializado em saúde mental.

Art. 412. São características físico-funcionais dos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental:

I - apresentar estrutura física situada fora dos limites de unidades hospitalares gerais ou especializadas seguindo critérios estabelecidos pelos gestores municipais e estaduais;

II - existência de espaço físico que contemple de maneira

a) dimensões específicas compatíveis para abrigar um número de no máximo 8 (oito) usuários, acomodados na proporção de até 3 (três) por dormitório;

b) sala de estar com mobiliário adequado para o conforto e a boa comodidade dos usuários;

c) dormitórios devidamente equipados com cama e armário;

d) copa e cozinha para a execução das atividades domésticas com os equipamentos necessários (geladeira, fogão, filtros, armários etc.); e

e) garantia de, no mínimo, três refeições diárias, café da manhã, almoço e jantar.

Art. 413. Os serviços ambulatoriais especializados em saúde mental, aos quais os Serviços Residenciais Terapêuticos estejam vinculados, devem possuir equipe técnica, que atuará na assistência e supervisão das atividades, constituída, no mínimo, pelos seguintes profissionais:

I - 1 (um) profissional de nível superior da área de saúde com formação, especialidade ou experiência na área de saúde mental; e

II - 2 (dois) profissionais de nível médio com experiência e/ou capacitação específica em reabilitação psicossocial.

Art. 414. Cabe ao gestor municipal/estadual do SUS identificar os usuários em condições de serem beneficiados por esta nova modalidade terapêutica, bem como instituir as medidas necessárias ao processo de transferência dos usuários dos hospitais psiquiátricos para os Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental.

Art. 415. Para a implantação dos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental, deverão ser priorizados os Municípios onde já existam outros serviços ambulatoriais de saúde mental de natureza substitutiva aos hospitais psiquiátricos, funcionando em consonância com os princípios da II Conferência Nacional de Saúde Mental e contemplados dentro de um plano de saúde mental, devidamente discutido e aprovado nas instâncias de gestão pública.

Art. 416. Para a inclusão dos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental no Cadastro do SUS, deverão ser cumpridas as normas gerais que vigoram para cadastramento no Sistema Único de Saúde e efetuada a apresentação de documentação comprobatória aprovada pelas Comissões Intergestores Bipartite.

Art. 417. As Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde e o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Atenção à Saúde - Área Técnica da Saúde Mental, deverão encaminhar a relação dos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental cadastrados no Estado, bem como a referência do serviço ambulatorial e a equipe técnica aos quais estejam vinculados, acompanhado das Fichas de Cadastro Ambulatorial - FCA e da atualização da Ficha de Cadastro Hospitalar - FCH com a redução do número de leitos psiquiátricos, conforme o art. 408 deste Regulamento.

Art. 418. As Secretarias Estaduais e as Secretarias Municipais de Saúde, com apoio técnico do Ministério da Saúde, deverão estabelecer rotinas de acompanhamento, supervisão, controle e avaliação para a garantia do funcionamento com qualidade dos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental.

Art. 419. A Secretaria de Atenção à Saúde e a Secretaria-Executiva deverão regulamentar os procedimentos assistenciais dos Serviços Residenciais Terapêuticos em Saúde Mental.

Art. 420. Cabe aos gestores de saúde do SUS emitir normas complementares que visem estimular as políticas de intercâmbio e cooperação com outras áreas de governo, com o Ministério Público e organizações não-governamentais, no sentido de ampliar a oferta de ações e de serviços voltados para a assistência aos portadores de transtornos mentais, tais como:

I - desinterdição jurídica e social; e

II - bolsa-salário ou outra forma de benefício pecuniário, inserção no mercado de trabalho.

Art. 421. Os estabelecimentos de saúde, integrantes ou não do Sistema Único de Saúde, deverão observar o disposto neste Regulamento para efeturem as internações psiquiátricas voluntárias ou involuntárias, conforme o disposto na Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001.

Art. 422. A internação psiquiátrica deverá ocorrer somente após todas as tentativas de utilização das demais possibilidades terapêuticas e após esgotados todos os recursos extra-hospitalares disponíveis na rede assistencial, com a menor duração temporal possível.

Art. 423. Ficam caracterizadas quatro modalidades de internação:

I - Internação Psiquiátrica Involuntária - IPI;

II - Internação Psiquiátrica Voluntária - IPV;

III - Internação Psiquiátrica Voluntária que se torna Involuntária - IPV1; e

IV - Internação Psiquiátrica Compulsória - IPC.

§ 1º Internação Psiquiátrica Voluntária é aquela realizada com o consentimento expresso do paciente.

§ 2º Internação Psiquiátrica Involuntária é aquela realizada sem o consentimento expresso do paciente.

§ 3º A Internação Psiquiátrica Voluntária poderá tornar-se involuntária quando o paciente internado exprimir sua discordância com a manutenção da internação.

§ 4º A Internação Psiquiátrica Compulsória é aquela determinada por medida judicial e não será objeto da presente regulamentação.

Art. 424. As internações involuntárias, referidas no § 2º do art. 423 deste Regulamento, deverão ser objeto de notificação às seguintes instâncias:

I - ao Ministério Público Estadual ou do Distrito Federal e Territórios onde o evento ocorrer; e

II - à Comissão referida art. 430 deste Regulamento.

Art. 425. A Comunicação de Internação Psiquiátrica Involuntária deverá ser feita, no prazo de 72 (setenta e duas) horas, às instâncias referidas no artigo anterior, observado o sigilo das informações, em formulário próprio - Termo de Comunicação de Internação Psiquiátrica Involuntária, constante do Anexo LIV a este Regulamento - que deverá conter laudo de médico especialista pertencente ao quadro de funcionários do estabelecimento de saúde responsável pela internação.

Parágrafo único. O laudo médico é parte integrante da Comunicação de Internação Psiquiátrica Involuntária, que deverá conter obrigatoriamente as seguintes informações:

I - identificação do estabelecimento de saúde;

II - identificação do médico que autorizou a internação;

III - identificação do usuário e do seu responsável e contatos da família;

IV - caracterização da internação como voluntária ou involuntária;

V - motivo e justificativa da internação;

VI - descrição dos motivos de discordância do usuário sobre sua internação;

VII - CID;

VIII - informações ou dados do usuário, pertinentes à Previdência Social, Instituto Nacional do Seguro Social - INSS;

IX - capacidade jurídica do usuário, esclarecendo se é interdito ou não;

X - informações sobre o contexto familiar do usuário; e

XI - previsão estimada do tempo de internação.

Art. 426. Ao Ministério Público caberá o registro da notificação das Internações Psiquiátricas Involuntárias - IPI, bem como das voluntárias que se tornam involuntárias - IPV1 -, para controle e acompanhamento destas até a alta do paciente.

Art. 427. Se no decurso de uma internação voluntária o paciente exprimir discordância quanto à sua internação, após sucessivas tentativas de persuasão pela equipe terapêutica, passando a caracterizar-se uma internação involuntária, o estabelecimento de saúde deverá enviar ao Ministério Público o Termo de Comunicação de Internação Involuntária, até 72 (setenta e duas) horas após aquela manifestação, devidamente assinado pelo paciente.

Art. 428. Caberá à instituição responsável pela internação involuntária a comunicação da alta hospitalar, conforme modelo de formulário constante do Anexo LIV, do qual deverão constar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

I - numeração da IPI;

II - data;

III - condições da alta; e

IV - encaminhamento do paciente.

Art. 429. Nas internações voluntárias, deverá ser solicitado ao paciente que firme o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, modelo do Anexo LIV, que ficará sob a guarda do estabelecimento.

Art. 430. O gestor estadual do SUS constituirá uma Comissão Revisora das Internações Psiquiátricas Involuntárias, com a participação de integrante designado pelo Ministério Público Estadual, que fará o acompanhamento dessas internações, no prazo de 72 (setenta e duas) horas após o recebimento da comunicação pertinente.

§ 1º A Comissão de que trata o caput deste artigo deverá ser multiprofissional, sendo integrantes dela, no mínimo, um psiquiatra ou clínico geral com habilitação em Psiquiatria, e um profissional de nível superior da área de saúde mental, não pertencentes ao corpo clínico do estabelecimento onde ocorrer à internação, além de representante do Ministério Público Estadual, devendo dela também participar representantes de associações de direitos humanos ou de usuários de serviços de saúde mental e familiares.

§ 2º Se necessário, poderão ser constituídas Comissões Revisoras das Internações Psiquiátricas Involuntárias, em âmbito microrregional, municipal ou por regiões administrativas de Municípios de grande porte.

Art. 431. O Ministério Público poderá solicitar informações complementares ao autor do laudo e à direção do estabelecimento, bem como realizar entrevistas com o internado, seus familiares ou quem mais julgar conveniente, podendo autorizar outros especialistas a examinar o internado, com vistas a oferecerem parecer escrito.

Art. 432. A Comissão Revisora efetuará, até o sétimo dia da internação, a revisão de cada internação psiquiátrica involuntária, emitindo laudo de confirmação ou suspensão do regime de tratamento adotado e remetendo cópia deste ao estabelecimento de saúde responsável pela internação, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 433. O Diretor do estabelecimento enviará mensalmente ao gestor estadual do SUS listagem contendo o nome do paciente internado e o número da notificação da Internação Psiquiátrica Involuntária -IPI- e da Internação Psiquiátrica Voluntária que se torna Involuntária - IPV1, ressalvados os cuidados de sigilo.

Subseção IV

Das Ações Assistenciais em Saúde Mental

Art. 434. O Programa Permanente de Organização e Acompanhamento das Ações Assistenciais em Saúde Mental, instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. O Programa de que trata este artigo deverá contemplar as seguintes atividades:

I - avaliação da assistência à saúde mental no País, dentro do contexto de sistema global de atenção, promoção e recuperação da saúde mental;

II - supervisão e avaliação, in loco, dos hospitais psiquiátricos que compõem a rede assistencial do Sistema Único de Saúde, tendo em vista a adoção de medidas que reforcem a continuidade do processo de reversão do modelo de atenção à saúde mental instituído no País;

III - análise, avaliação e proposição de alternativas assistenciais na área de saúde mental; e

IV - elaboração e proposição de protocolos de regulação e de mecanismos de implementação de módulo de regulação da assistência à saúde mental que venha a compor as Centrais de Regulação, com o objetivo de regular, ordenar e orientar essa assistência e com o princípio fundamental de incrementar a capacidade do poder público de gerir o sistema de saúde e de responder, de forma qualificada e integrada, às demandas de saúde de toda a população.

Art. 435. Compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS a estruturação de Grupo Técnico de Organização e Acompanhamento das Ações Assistenciais em Saúde Mental e a designação dos membros que dele farão parte.

§ 1º A convite do Ministério da Saúde, a Comissão de Direitos Humanos, da Câmara dos Deputados, indicará um dos seus componentes para acompanhar os trabalhos do Grupo Técnico de que trata o caput deste artigo.

§ 2º O Grupo Técnico terá as seguintes atribuições e competências:

I - coordenar a implementação do Programa Permanente de Organização e Acompanhamento das Ações Assistenciais em Saúde Mental;

II - coordenar e articular as ações que serão desenvolvidas pelos Grupos Técnicos designados, com a mesma finalidade, pelos Estados, Distrito Federal e Municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal;

III - promover a capacitação dos profissionais que desenvolverão as atividades inerentes ao Programa instituído, especialmente daqueles integrantes dos Grupos Técnicos estaduais e municipais; e

IV - emitir relatórios técnicos contendo as análises, as avaliações e os acompanhamentos realizados e propondo medidas corretivas e de aperfeiçoamento do sistema de assistência em saúde mental.

Art. 436. As atividades dos Grupos Técnicos, tanto da Secretaria de Atenção à Saúde quanto dos Estados e dos Municípios, não substituem as ações e competências de supervisão, controle, avaliação e auditoria dos gestores do Sistema Único de Saúde - federal, estaduais e municipais.

Art. 437. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal, deverão estruturar, nos respectivos âmbitos de atuação, Grupo Técnico de Organização e Acompanhamento das Ações Assistenciais em Saúde Mental e deverão designar os membros que dele farão parte.

§ 1º Os Grupos Técnicos deverão ser compostos, no mínimo, pelos seguintes técnicos:

I - nos Estados e no Distrito Federal:

a) - 1 (um) representante da equipe da saúde mental;

b) - 1 (um) representante da equipe de vigilância sanitária;

e

c) - 1 (um) representante da equipe de controle e avaliação.

II - nos Municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal:

a) - 2 (dois) representantes da equipe da saúde mental (1 do Estado e 1 do Município);

b) - 2 (dois) representantes da equipe de vigilância sanitária (1 do Estado e 1 do Município); e

c) - 1 (um) representante da equipe de controle e avaliação.

§ 2º Os Grupos Técnicos terão as seguintes atribuições e competências:

I - realizar, nos respectivos âmbitos de atuação e sob a coordenação do Grupo Técnico estruturado pela Secretaria de Atenção à Saúde, as atividades inerentes ao Programa Permanente de Organização e Acompanhamento das Ações Assistenciais em Saúde Mental;

II - no caso dos Grupos Técnicos de Estados, articular as ações que serão desenvolvidas pelos Grupos Técnicos designados, com a mesma finalidade, pelos Municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal; e

III - emitir relatórios técnicos contendo as análises, as avaliações e os acompanhamentos realizados e propondo medidas corretivas e de aperfeiçoamento do respectivo sistema de assistência em saúde mental.

Art. 438. A constatação de irregularidades ou do não-cumprimento das normas vigentes implicará, de conformidade com o caso apresentado, instauração de auditoria pelo Ministério da Saúde e oferecimento de denúncia ao Ministério Público.

Art. 439. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as medidas necessárias ao pleno cumprimento do disposto neste Regulamento.

Subseção V

Dos Portadores de Doença de Alzheimer

Art. 440. O Programa de Assistência aos Portadores da doença de Alzheimer, instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Art. 441. O Programa de Assistência aos Portadores da doença de Alzheimer será desenvolvido de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em cooperação com as respectivas Redes Estaduais de Assistência à Saúde do Idoso e seus Centros de Referência em Assistência à Saúde do Idoso.

Parágrafo único. Os Centros de Referência integrantes da Rede mencionada no caput deste artigo são os responsáveis pelo diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes, orientação a familiares e cuidadores e o que mais for necessário à adequada atenção aos pacientes portadores da doença de Alzheimer.

Art. 442. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá estabelecer o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da demência por doença de Alzheimer, incluindo os medicamentos utilizados nesse tratamento no rol dos Medicamentos Excepcionais e deverá adotar as demais medidas que forem necessárias ao fiel cumprimento do disposto neste Regulamento.

Subseção VI

Dos Portadores de Transtornos Decorrentes do Uso de Álcool e outras Drogas

Art. 443. O Programa de Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas, instituído no âmbito do SUS, será desenvolvido de forma articulada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Art. 444. O Programa de Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas terá como seus principais componentes:

I - Atenção Básica;

II - atenção nos Centros de Atenção Psicossocial para Atenção a Usuários de Álcool e outras Drogas - CAPSad, ambulatórios e outras unidades extra-hospitalares especializadas;

III - atenção hospitalar de referência; e

IV - rede de suporte social, como associações de ajuda mútua e entidades da sociedade civil, complementar à rede de serviços disponibilizados pelo SUS.

Art. 445. O componente da Atenção Básica, de que trata o inciso I do art. 444 deste Regulamento, refere-se à atenção integral aos usuários de álcool e outras drogas em unidades de Atenção Básica, ambulatórios não-especializados, Programa Saúde da Família e Programa de Agentes Comunitários de Saúde, entre outros dispositivos de cuidados possíveis, no âmbito da Atenção Básica, e deve ter como principais características:

I - atuação articulada ao restante da rede de atenção integral aos usuários de álcool e outras drogas, bem como à rede de cuidados em saúde mental, devendo ainda ser implicada a rede de cuidados em DST/AIDS;

II - atuação e inserção comunitárias, em maior nível de capilaridade para ações como detecção precoce de casos de uso nocivo e/ou dependência de álcool e outras drogas, de forma articulada a práticas terapêuticas/preventivas/educativas, tais como aconselhamento breve e intervenções breves voltadas para a redução ou o cessar do consumo, contemplando ainda o encaminhamento precoce para intervenções mais especializadas, ou para a abordagem de complicações clínicas e/ou psiquiátricas decorrentes de tal consumo; e

III - adoção da lógica de redução de danos, que é estratégica para o êxito das ações desenvolvidas por essas unidades.

Art. 446. O componente da atenção nos CAPSad, ambulatórios e outras unidades especializadas, objeto do inciso II do art. 444 deste Regulamento, obedece a uma lógica de oferta de cuidados baseados na atenção integral, devendo ter como principais características:

I - oferta aos usuários de álcool e outras drogas e seus familiares, de acolhimento, atenção integral (práticas terapêuticas/preventivas/de promoção de saúde/educativas/de reabilitação psicossocial) e estímulo à sua integração social e familiar;

II - inserção comunitária de práticas e serviços, os quais devem atender a uma população referida a um território específico;

III - funcionamento, especialmente para os CAPSad, segundo normas expressas nos arts. 454 a 464 deste Regulamento e pelas Portarias nº 336/GM, de 19 de fevereiro de 2002, nº 189/SAS, de 20 de março de 2002, e nº 305/SAS, de 3 de maio de 2002, do Ministério da Saúde;

IV - articulação de todas essas unidades com o restante da rede de atenção integral aos usuários de álcool e outras drogas, bem como à rede de cuidados em saúde mental, devendo ainda ser considerada a rede de cuidados em DST/AIDS; e

V - adoção da lógica de redução de danos, como estratégia para o êxito das ações desenvolvidas por essas unidades.

§ 1º As outras unidades ambulatoriais mencionadas devem trabalhar seguindo orientação específica, porém, dentro de sistemática similar à utilizada para os CAPSad, quanto à proposta de atenção integral a usuários e familiares, à inserção comunitária e à lógica territorial desses serviços.

§ 2º A criação do Serviço Hospitalar de Referência para a Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SHR-ad não exclui a obrigatoriedade da existência de leitos para desintoxicação e repouso, conforme previsto pela Portaria nº 336/GM, de 19 de fevereiro de 2002, do Ministério da Saúde.

Art. 447. O componente de atenção hospitalar de referência, previsto no inciso III do art. 444 deste Regulamento, compreende a instalação dos Serviços Hospitalares de Referência para a Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SHR-ad em Hospitais Gerais e têm como objetivos:

I - compor rede de atenção integral a usuários de álcool e outras drogas, participando do sistema de organização e regulação das demandas e fluxos assistenciais, em área geográfica definida, respeitando as atribuições e competências das instâncias do SUS para a sua implantação e gerenciamento;

II - compor, na rede assistencial e em sua estrutura de atendimento hospitalar de urgência e emergência, a rede hospitalar de retaguarda aos usuários de álcool e outras drogas;

III - atuar respeitando as premissas do SUS e a lógica territorial, salvo em casos de ausência de recursos assistenciais similares, onde a clientela atendida poderá ultrapassar os limites territoriais previstos para a abrangência do serviço;

IV - dar suporte à demanda assistencial caracterizada por situações de urgência/emergência que sejam decorrentes do consumo ou abstinência de álcool e/ou outras drogas, advindas da rede dos Centros de Atenção Psicossocial para a Atenção a Usuários de Álcool e outras Drogas - CAPSad, da rede básica de cuidados em saúde - Programa Saúde da Família e Unidades Básicas de Saúde - e de serviços ambulatoriais especializados e não-especializados;

V - oferecer suporte hospitalar, por meio de internações de curta duração para usuários de álcool e/ou outras drogas, em situações assistenciais para as quais os recursos extra-hospitalares disponíveis não tenham obtido a devida resolutivez, ou ainda em casos de necessidade imediata de intervenção em ambiente hospitalar, sempre respeitadas as determinações da Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, e sempre acolhendo os pacientes em regime de curatíssima e curta permanência;

VI - oferecer, nas situações descritas nos incisos III e IV do art. 444 deste Regulamento, abordagem, suporte e encaminhamento adequado aos usuários que, mediante avaliação geral, evidenciarem indicativos de ocorrência de comorbidades de ordem clínica e/ou psíquica; e

VII - evitar a internação de usuários de álcool e outras drogas em hospitais psiquiátricos.

Art. 448. O componente da rede de suporte social, previsto no inciso II do art. 444 deste Regulamento, inclui dispositivos comunitários de acolhida e cuidados, que devem ter as seguintes características:

I - articulação à rede de cuidados do SUS, não sendo, porém, componentes dessa rede, mas instância complementar, como, por exemplo, os grupos de mútua ajuda, entidades congregadoras de usuários, associações comunitárias e demais entidades da sociedade civil organizada;

II - configuração da estrutura complementar à rede de serviços disponibilizados pelo SUS; e

III - respeito às determinações da Lei nº 10.216, de 2001, no tocante às unidades não componentes da rede do SUS que trabalham com a permanência de pacientes em regime fechado.

Art. 449. Os objetivos descritos no art. 447 deste Regulamento são direcionados prioritariamente a pessoas que fazem uso prejudicial de álcool, em face da magnitude epidemiológica de seu uso e de suas consequências, porém, contemplando igualmente o conjunto de usuários de álcool e outras drogas que apresente a maior demanda por cuidados, no território de abrangência de cada serviço.

Parágrafo único. O componente hospitalar do Programa de Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas obedece às determinações da Lei nº 10.216, de 2001, que são relativas à internação hospitalar, considerando em sua lógica de funcionamento somente internações hospitalares que demandem por curta permanência dos usuários em suas unidades de referência.

Art. 450. Os seguintes procedimentos específicos para a atenção hospitalar aos usuários de álcool e outras drogas realizados em Serviço Hospitalar de Referência para Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SHR-ad previamente habilitados, estão inseridos na tabela de procedimentos do SIH-SUS:

I - tratamento de intoxicação aguda, em Serviço Hospitalar de Referência para a Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SHRad, com o tempo de permanência de 24 (vinte e quatro) a 48 (quarenta e oito) horas;

II - tratamento da síndrome de abstinência do álcool, em Serviço Hospitalar de Referência para a Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SHRad, com o tempo de permanência de 3 (três) a 7 (sete) dias; e

III - tratamento de dependência do álcool, com a presença de intoxicação aguda com evolução para a instalação de síndrome de abstinência grave, ou ainda outros quadros de síndrome de abstinência seguidos por complicações clínicas, neurológicas e psiquiátricas, em Serviço Hospitalar de Referência para a Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SHRad, com o tempo de permanência de 3 (três) a 15 (quinze) dias.

Parágrafo único. Ficam mantidos os procedimentos já contemplados na tabela SIH-SUS, relativos à atenção hospitalar a usuários de álcool e outras drogas.

Art. 451. Em razão da existência de diferentes níveis de organização para as redes assistenciais locais e da variação da incidência e da gravidade dos transtornos decorrentes do uso de álcool e outras drogas, como primeira etapa do programa, deverão ser habilitados os Serviços Hospitalares de Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SRH-ad, de acordo com as prioridades abaixo estabelecidas:

I - regiões metropolitanas;

II - Municípios acima de 200.000 (duzentos mil) habitantes;

III - Municípios que já possuam CAPSad em funcionamento;

e

IV - Municípios onde já esteja implantado o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU - 192.

Parágrafo único. Deverão, também, ser consideradas outras necessidades de ordem epidemiológica e estratégica para a consolidação da rede assistencial aos usuários de álcool e outras drogas.

Art. 452. Os recursos orçamentários relativos às ações relativas ao Programa de Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os seguintes Programas de Trabalho:

I - Apoio a Serviços Extra-Hospitalares para Transtornos de Saúde Mental e Decorrentes do Uso de Álcool e outras Drogas - 10.846.1312.0844;

II - Atenção à Saúde dos Municípios Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Habilitados em Gestão Plena/Avançada - 10.846.1312.0844; e

III - Atenção à Saúde dos Municípios Não-Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Não-Habilitados em Gestão Plena/Avançada - 10.846.1220.0907.

Art. 453. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências necessárias ao cumprimento e à regulamentação referente ao Programa de Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas, no que se refere aos procedimentos a ser realizados pelos Serviços Hospitalares de Referência para a Atenção Integral aos Usuários de Álcool e outras Drogas - SHR-ad, aos critérios para habilitação e às normas de funcionamento.

Art. 454. O Programa Nacional de Atenção Comunitária Integrada a Usuários de Álcool e outras Drogas, instituído no âmbito do Ministério da Saúde, será desenvolvido de forma articulada por este Ministério e pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, tendo por objetivos:

I - articulação das ações desenvolvidas pelas três esferas de governo destinadas a promover a atenção aos pacientes com dependência e/ou uso prejudicial de álcool ou outras drogas;

II - organização e implantação da rede estratégica de serviços extra-hospitalares de atenção aos pacientes com esse tipo de transtorno, articulada à rede de atenção psicossocial;

III - aperfeiçoamento das intervenções preventivas como forma de reduzir os danos sociais e à saúde representados pelo uso prejudicial de álcool e outras drogas;

IV - realização de ações de atenção/assistência aos pacientes e familiares, de forma integral e abrangente, com atendimento individual e em grupo, atividades comunitárias, orientação profissional, suporte medicamentoso, psicoterápico, de orientação e outros;

V - organização e regulação das demandas e dos fluxos assistenciais; e

VI - promoção, em articulação com instituições formadoras, da capacitação e supervisão das equipes de atenção básica, dos serviços e dos programas de saúde mental locais.

Art. 455. As competências e atribuições relativas à implantação e gestão do Programa Nacional de Atenção Comunitária Integrada a Usuários de Álcool e outras Drogas de cada nível de gestão do SUS estão definidas na forma do Anexo LV a este Regulamento, nas respectivas condições de gestão e na divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional de Assistência à Saúde - NOAS - SUS 01/2002, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Art. 456. Em virtude dos diferentes níveis de organização das redes assistenciais existentes nos Estados e no Distrito Federal, da diversidade das características populacionais existentes no País e da variação da incidência dos transtornos causados pelo uso abusivo ou dependência de álcool e outras drogas, deverão ser implantados no País Centros de Atenção Psicossocial para Atendimento de Pacientes com dependência e/ou uso prejudicial de álcool e outras drogas.

Art. 457. Os procedimentos realizados pelos Centros de Atenção Psicossocial - CAPS e pelos Núcleos de Atenção Psicossocial - NAPS atualmente existentes, após o seu recadastramento, assim como os novos serviços que vierem a ser criados e cadastrados em conformidade com o estabelecido neste Regulamento, serão remunerados através do Subsistema de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo APAC/SIA, conforme o estabelecido nas Portarias GM/MS nº 366, de 19 de fevereiro de 2002, e SAS/MS nº 189, de 20 de março de 2002, do Ministério da Saúde.

Art. 458. Os Municípios e os Estados que implantarem novos serviços ou realizarem a adequação dos já existentes deverão receber um incentivo adicional de R\$50.000,00 (cinquenta mil reais).

Parágrafo único. O incentivo de que trata o caput deste artigo será transferido aos Municípios após avaliação e inclusão das respectivas unidades no Programa Nacional de Atenção Comunitária Integrada a Usuários de Álcool e outras Drogas, pela Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - ASTEC/SAS/MS.

Art. 459. O Programa Permanente de Capacitação de Recursos Humanos da rede SUS para os Serviços de Atenção aos Pacientes com Transtornos causados pelo Uso Prejudicial e/ou Dependência de Álcool e outras Drogas será regulamentado em ato específico da Secretaria de Atenção à Saúde/SAS/MS.

Art. 460. Os recursos orçamentários de que trata o art. 459 deste Regulamento correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os Programas de Trabalho:

I - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar em Regime de Gestão Plena do SUS - 10.302.0023.4306; e

II - Atendimento Ambulatorial, Emergencial e Hospitalar prestado pela Rede Cadastrada no SUS - 10.302.0023.4307.

Art. 461. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Subseção, referente ao Programa Nacional de Atenção Comunitária Integrada a Usuários de Álcool e outras Drogas, procedendo à sua respectiva regulamentação.

Art. 462. As Normas de Funcionamento e Cadastramento de Centros de Atenção Psicossocial para Atendimento de Pacientes com Transtornos Causados pelo Uso Prejudicial e/ou Dependência de Álcool e outras Drogas estão dispostas no Anexo LVI a este Regulamento.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde deverão adotar as medidas necessárias à organização, habilitação e cadastramento dos Centros de que trata o caput deste artigo nos respectivos âmbitos de atuação.

Art. 463. Os Centros de Referência designados nos Estados serão responsáveis, junto aos gestores estaduais e sob a coordenação de Grupo de Trabalho constituído pela Secretaria de Atenção à Saúde, pela implementação da primeira etapa do Programa Permanente de Capacitação para a Rede de CAPSad, na forma descrita no Anexo LVII a este Regulamento.

Art. 464. Os gestores estaduais deverão efetivar o cadastramento e/ou recadastramento dos Centros de Atenção Psicossocial para Atenção a Pacientes com Transtornos Decorrentes do Uso Prejudicial de Álcool e outras Drogas - CAPSad na forma deste Regulamento.

Seção X

Da Saúde no Sistema Penitenciário

Art. 465. O Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, constante do Anexo LVIII a este Regulamento, destina-se a prover a atenção integral à saúde da população prisional confinada em unidades masculinas e femininas, bem como nas psiquiátricas.

Parágrafo único. As ações e serviços decorrentes do Plano de que trata o caput deste artigo terão por finalidade promover a saúde da população prisional e contribuir para o controle e/ou redução dos agravos mais frequentes que a acometem.

Art. 466. São prioridades para implementação do Plano Nacional de Saúde do Sistema Penitenciário:

I - a reforma e o equipamento das unidades prisionais visando à estruturação de serviços ambulatoriais que atendam às necessidades de atenção no nível básico, mínimo da assistência no nível da média complexidade, conforme a NOAS/MS em seu Anexo III - Grupo 7, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento, e componentes das urgências e emergências em saúde, em consonância com as especificidades do Sistema Penitenciário Nacional;

II - a organização do sistema de informação de saúde da população penitenciária;

III - a implantação de ações de promoção da saúde, em especial no âmbito da alimentação, atividades físicas, condições salubres de confinamento e acesso a atividades laborais;

IV - a implementação de medidas de proteção específica, como a vacinação contra hepatites, influenza, tétano;

V - a implantação de ações para a prevenção de tuberculose, hanseníase, diabetes, hipertensão, hepatites, DST/AIDS e dos agravos psicossociais decorrentes do confinamento, bem como a distribuição de preservativos e insumos para a redução de danos associados ao uso de drogas;

VI - a garantia do acesso da população penitenciária aos demais níveis de atenção à saúde, por meio das referências, que deverão estar incluídas na Programação Pactuada Integrada (PPI) estadual, mediante negociação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

Art. 467. As Secretarias de Estado da Saúde e da Justiça deverão formular o Plano Operativo Estadual, na forma do Anexo LIX a este Regulamento, e apresentá-lo ao Conselho Estadual de Saúde correspondente e à Comissão Intergestores Bipartite definindo metas e formas de gestão do referido Plano, bem como a gestão e a gerência das ações e serviços.

§ 1º A gestão e a gerência das ações e serviços de saúde de que trata o caput deste artigo serão pactuadas no âmbito de cada unidade federada, por meio da Comissão Intergestores Bipartite e entre gestores estaduais de saúde e justiça e gestores municipais de saúde.

§ 2º Quando as Secretarias Municipais de Saúde assumirem a gestão e/ou a gerência das ações e serviços de saúde, deverá constar do Plano Operativo Estadual a aprovação do Conselho Municipal de Saúde.

§ 3º O processo de credenciamento dos estabelecimentos de saúde das unidades prisionais e dos profissionais, por meio do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde constante do Plano Operativo Estadual, deverá ser realizado pela Secretaria Estadual de Saúde, conforme orientações do Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário.

§ 4º Para o desenvolvimento do respectivo Plano, as Secretarias de Estado da Saúde e da Justiça poderão estabelecer pactos de atuação conjunta com as Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 468. Para a implementação das ações contidas no Plano Nacional, o Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, as Secretarias Estaduais de Saúde e de Justiça e as Secretarias Municipais de Saúde poderão estabelecer parcerias, acordos, convênios ou outros mecanismos similares com organizações não-governamentais, regularmente constituídas, que detenham experiência de atuação no Sistema Penitenciário.

Art. 469. O financiamento das ações de saúde, no âmbito do Sistema Penitenciário, deverá ser compartilhado entre os órgãos gestores da saúde e da justiça e das esferas de governo.

Art. 470. Fica criado o Incentivo para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário, cabendo ao Ministério da Saúde financiar o correspondente a 70% (setenta por cento) do recurso e ao Ministério da Justiça o correspondente a 30% (trinta por cento).

§ 1º Em unidades prisionais com o número acima de 100 (cem) pessoas presas, serão implantadas equipes de saúde, considerando uma equipe para até 500 (quinhentos) presos, com incentivo anual correspondente a R\$ 40.008,00 (quarenta mil e oito reais) por equipe de saúde implantada.

§ 2º Em unidades prisionais com o número de até 100 (cem) pessoas presas, as ações e serviços de saúde serão realizadas por profissionais da Secretaria Municipal de Saúde, à qual será repassado Incentivo, no valor de R\$ 20.004,00 (vinte mil e quatro reais) por ano por estabelecimento prisional.

§ 3º O Incentivo de que trata o § 2º deste artigo financiará:

- I - as ações de promoção da saúde;
- II - as ações de atenção no nível básico relativos a:
 - a) saúde bucal;
 - b) saúde da mulher;
 - c) doenças sexualmente transmissíveis e AIDS;
 - d) saúde mental;
 - e) hepatites;
 - f) tuberculose;
 - g) hipertensão;
 - h) diabetes;
 - i) hanseníase;
 - j) assistência farmacêutica básica;
 - l) imunizações; e
 - m) coleta de exames laboratoriais.

§ 4º Os créditos orçamentários e os recursos financeiros provenientes do Fundo Penitenciário Nacional - FUNPEN do Ministério da Justiça, de que trata este artigo, serão repassados ao Fundo Nacional de Saúde, com vistas à sua transferência aos Estados e/ou aos Municípios.

§ 5º Os recursos do Ministério da Saúde e do Ministério da Justiça poderão ser repassados do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais e/ou Municipais de Saúde, dependendo da pactuação no âmbito de cada unidade federada, para os respectivos serviços executores do Plano, de acordo com regulamentação do Ministério da Saúde.

§ 6º A não-alimentação dos Sistemas de Informações, conforme orientações do Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, por 2 (dois) meses consecutivos ou 3 (três) meses alternados durante o ano, acarretará a suspensão do repasse do Incentivo.

Art. 471. O Ministério da Justiça alocará recursos financeiros que serão utilizados no financiamento da reforma física e na aquisição de equipamentos para os estabelecimentos de saúde das unidades prisionais, além daqueles que compõem o Incentivo para a Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário.

Art. 472. As Secretarias Estaduais de Saúde e de Justiça participarão do financiamento do Plano Nacional, fixando suas contrapartidas para o desenvolvimento das ações de Atenção Básica, promoção, prevenção e assistência à saúde, bem como aquelas relacionadas às condições de infraestrutura e funcionamento dos presídios, a composição e o pagamento das equipes de saúde e a referência para a média e a alta complexidade, conforme o Limite Financeiro de Assistência do Estado.

Parágrafo único. As Secretarias Municipais de Saúde participarão do financiamento do Plano Nacional, definindo suas contrapartidas para o desenvolvimento das ações de Atenção Básica, promoção, prevenção e assistência à saúde.

Art. 473. A Atenção Básica de Saúde, a ser desenvolvida no âmbito das unidades penitenciárias, será realizada por equipe mínima, integrada por:

- I - médico;
- II - enfermeiro;
- III - odontólogo;
- IV - assistente social;
- V - psicólogo;
- VI - auxiliar de enfermagem; e
- V - auxiliar de consultório dentário.

§ 1º Os profissionais da equipe de que trata o caput deste artigo terão uma carga horária de 20 (vinte) horas semanais, tendo em conta as características deste atendimento.

§ 2º Cada equipe de saúde será responsável por até 500 (quinhentos) presos.

§ 3º Nos estabelecimentos prisionais com até 100 (cem) pessoas, o atendimento será realizado no próprio estabelecimento por profissionais da Secretaria Municipal de Saúde, respeitando a composição de equipe de que trata o caput deste artigo, e com carga horária mínima de 4 (quatro) horas semanais.

§ 4º Os Hospitais de Custódia e Tratamento Psiquiátrico serão beneficiados pelas ações previstas neste Regulamento e, em razão de sua especificidade, serão objeto de norma própria.

§ 5º O Ministério da Saúde garantirá, a cada equipe implantada, o fornecimento regular de kit de medicamentos básicos.

Art. 474. Nos estabelecimentos de saúde em unidades prisionais classificadas como presídios, penitenciárias ou colônias penais, as pessoas presas poderão ser selecionadas para trabalhar como agentes promotores de saúde.

§ 1º A decisão de trabalhar com agentes promotores de saúde deverá ser pactuada entre a direção do estabelecimento prisional e a(s) equipe(s) de saúde.

§ 2º Os agentes promotores de saúde, recrutados entre as pessoas presas, atuarão sob a supervisão da equipe de saúde.

§ 3º Será proposta ao Juízo da Execução Penal a concessão do benefício da remição de pena para as pessoas presas designadas como agentes promotores de saúde.

Art. 475. O acompanhamento das ações voltadas à atenção integral das pessoas presas será realizado, em âmbito nacional, por Comissão de Acompanhamento, formalmente indicada e integrada por representantes:

- I - do Ministério da Saúde:
 - a) Secretaria de Atenção à Saúde;
 - b) Secretaria-Executiva;
 - c) Fundação Nacional de Saúde;
 - d) Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - do Ministério da Justiça:
 - a) Secretaria Nacional de Saúde;
 - b) Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária;
 - III - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;
 - IV - do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS; e
 - V - do Fórum Nacional dos Secretários Estaduais de Justiça.

§ 1º Caberá à Comissão de que trata o caput deste artigo apoiar os Ministérios da Saúde e da Justiça no cumprimento de suas responsabilidades, relativas à atenção integral das pessoas presas.

§ 2º Os instrumentos essenciais de trabalho da Comissão serão:

- I - o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário; e
 - II - os Planos Operativos Estaduais.
- § 3º A Comissão reunirá-se a periodicamente, em intervalos compatíveis ao acompanhamento, sobretudo, da operacionalização dos Planos Operativos, avaliando a tendência do cumprimento dos compromissos assumidos, podendo propor aos Ministérios da Saúde e da Justiça e às Secretarias Estaduais de Saúde e Justiça e às Secretarias Municipais de Saúde as modificações que eventualmente forem necessárias.

Art. 476. O Termo de Adesão ao Plano Nacional, a ser formalizado pelas respectivas Secretarias Estaduais de Saúde e de Justiça, está aprovado nos termos do Anexo LX a este Regulamento.

Art. 477. A Secretaria de Atenção à Saúde e a Secretaria-Executiva, do Ministério da Saúde, deverão adotar, ouvido o Ministério da Justiça, as providências complementares necessárias à operacionalização do Plano aprovado.

Seção XI

Dos Transplantes

Art. 478. A utilização de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano para fins científicos será permitida somente depois de esgotadas as possibilidades de sua utilização em transplantes.

Art. 479. As atividades de transplantes estão disciplinadas no Regulamento Técnico, disposto no Anexo LXI a este Regulamento.

Art. 480. Todas as entidades, públicas ou privadas, interessadas na realização de transplantes ou enxertos de partes, órgãos ou tecidos, para finalidades terapêuticas, deverão observar o disposto no Anexo LXI a este Regulamento.

Parágrafo único. Os procedimentos relacionados com os transplantes em estágio de avaliação tecnológica, quando vencida a fase experimental, só poderão ser praticados após a sua inclusão no Anexo LXI a este Regulamento.

Art. 481. O Secretário de Atenção à Saúde poderá designar titular de cargo em comissão para responder pela coordenação do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes, a quem delegará as atribuições previstas nos incisos I a IX do artigo 4º do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997.

Art. 482. A Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO de Santa Catarina, as equipes especializadas e os estabelecimentos de saúde deverão se adequar ao disposto no Anexo LXI a este Regulamento para revalidação dos credenciamentos e das autorizações.

Subseção I

Da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

Art. 483. A Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO está subordinada à coordenação do órgão central do Sistema Nacional de Transplantes, sendo sua auxiliar no desenvolvimento das seguintes atividades e atribuições:

I - gerenciamento da lista única nacional de receptores, com todas as indicações necessárias à busca, em todo o território nacional, de tecidos, órgãos e partes compatíveis com suas condições orgânicas;

II - implantação e gerenciamento do sistema nacional de informações em transplantes - listas de espera, captação e distribuição de órgãos, realização de transplantes e seus resultados;

III - articulação com as Centrais Estaduais/Regionais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e com os demais integrantes do Sistema Nacional de Transplantes;

IV - articulação da distribuição de órgãos entre Estados, quando for o caso, fazendo-o em conformidade com a lista nacional de receptores, com as condições técnicas de transporte e distribuição e dos demais critérios estabelecidos na legislação em vigor, de forma a garantir o melhor aproveitamento dos órgãos disponíveis e a equidade na sua destinação; e

V - auxílio às CNCDO na articulação dos meios que viabilizem o transporte dos órgãos captados quando se tratar de distribuição entre Estados.

Parágrafo único. A Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos deverá funcionar, ininterruptamente, nas 24 (vinte e quatro) horas do dia.

Art. 484. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá estabelecer as normas de funcionamento e critérios técnicos a ser utilizados pela Central Nacional de que trata o art. 483 deste Regulamento e articular, com as correspondentes unidades do Ministério da Saúde, os meios necessários à sua operacionalização e funcionamento.

Subseção II

Do Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos

Art. 485. O Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos tem como objetivo a coleta de manifestação favorável à doação, post mortem, de órgãos e/ou tecidos para fins de transplantes, de todos os cidadãos que, voluntariamente, a queiram fazer, de forma a consolidar, em nível nacional, um banco de dados que contenha a lista de todos os potenciais doadores de órgãos e/ou tecidos do País.

§ 1º O Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos será gerenciado pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Ministério da Saúde, com a parceria das Secretarias Estaduais de Saúde e das Centrais Estaduais e Regionais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos, que estabelecerão, em seus respectivos âmbitos de atuação, os mecanismos necessários à obtenção da manifestação dos potenciais doadores.

§ 2º A manifestação de vontade favorável à doação de órgãos e/ou tecidos poderá ser realizada, em vida, por qualquer pessoa juridicamente capaz, junto ao Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos, conforme o estabelecido neste Regulamento.

§ 3º A manifestação de vontade a que se refere o § 2º poderá ser retirada, a qualquer tempo, mediante solicitação ao Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos.

Art. 486. Todos os cidadãos que se inscreverem no Registro Nacional de Doadores de Órgãos farão jus ao recebimento de um Cartão de Identificação de Doador de Órgãos e Tecidos, cujo modelo será definido pela Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Cartão de Identificação de que trata o caput deste artigo, que será emitido pelo Ministério da Saúde, identificará o potencial doador e explicitará sua condição favorável à doação de órgãos e tecidos para fins de transplante.

Art. 487. A consulta e a autorização da família do potencial doador é indispensável à efetivação da retirada de órgãos e/ou tecidos para fins de doação em qualquer situação, seja na de cidadão com manifestação favorável à doação, inscrita no Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos, seja na omissão desta manifestação.

Art. 488. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as providências necessárias à operacionalização para manutenção do Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos disposto neste Regulamento.

Art. 489. Os mecanismos destinados a organizar o fluxo de informações, de tipificação e cadastro de doadores no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME estão aprovados nos termos do Anexo LXII a este Regulamento.

Art. 490. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal que tenham Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos instalada e em funcionamento deverão adotar as medidas necessárias para que essas Centrais exerçam as seguintes atividades relativas à ampliação do REDOME:

- I - organização dos fluxos de captação de doadores voluntários;
- II - organização do sistema de orientações aos candidatos;
- III - organização do encaminhamento desses candidatos ao Hemocentro mais próximo, previamente designado pela Secretaria de Saúde;

IV - organização e informação ao(s) Hemocentro(s) de grade de distribuição dos exames de histocompatibilidade aos laboratórios devidamente cadastrados no SUS, classificados como de Tipo II, em conformidade com as Portarias GM/MS nºs 1.312 e 1.313, ambas de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde, de acordo com sua capacidade instalada contratada;

V - recepção e envio ao Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME, no Instituto Nacional de Câncer - INCA, do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, dos resultados dos exames realizados pelos laboratórios e das demais informações necessárias à implantação do cadastro, de acordo com o documento Termo de Consentimento/Autorização de Exames/Resultados de Exames, conforme modelo estabelecido no Anexo LXIII a este Regulamento; e

VI - manutenção de arquivo contendo as informações repassadas ao REDOME.

§ 1º Na hipótese de não haver laboratório de histocompatibilidade cadastrado e/ou classificado como de Tipo II no Estado em que esteja instalada a CNCDO, a Secretaria Estadual de Saúde deverá estabelecer os mecanismos necessários para o envio, pelo Hemocentro, das amostras de sangue coletadas dos candidatos à doação a um laboratório que esteja nessas condições, para a realização dos exames pertinentes.

§ 2º Aqueles Estados que não tenham CNCDO instalada e em funcionamento poderão estabelecer fluxos alternativos que não envolvam a Central, obedecendo, no entanto, aos demais preceitos estabelecidos neste Regulamento.

Art. 491. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal deverão estabelecer o rol de Hemocentros sob sua gestão que deverão fazer parte do processo de cadastramento no REDOME, disponibilizando essa relação às suas respectivas CNCDO.

Art. 492. As seguintes responsabilidades e atividades deverão ser assumidas e desenvolvidas pelos Hemocentros designados no processo de cadastramento no REDOME, conforme definido no art. 491 deste Regulamento:

I - receber os candidatos à doação encaminhados pela CNCDO;

II - orientar os candidatos no que se refere ao procedimento de doação de medula propriamente dito, conforme sugestão de texto básico contido no Anexo LXIV a este Regulamento;

III - obter do candidato a formalização de sua disposição de doação, no documento Termo de Consentimento/Autorização de Exames/Resultados de Exames, conforme o modelo estabelecido no Anexo LXIII a este Regulamento;

IV - coletar, processar e armazenar, de acordo com as especificidades técnicas pertinentes, o material necessário à realização dos exames de histocompatibilidade requeridos para cadastramento do doador no REDOME;

V - enviar, adotados os adequados procedimentos de acondicionamento e transporte, ao laboratório de histocompatibilidade cadastrado, de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO, o material a ser submetido aos exames de histocompatibilidade;

VI - localizar e chamar o candidato à doação, no caso de, após sua inscrição no REDOME, ele vier a ser selecionado como possível doador para um determinado receptor, ocasião em que coletará nova amostra de material para a realização da 2ª etapa da identificação do doador (que será enviada ao laboratório de histocompatibilidade) e realizará, no próprio Hemocentro, os exames de sorologia do doador, informando os resultados obtidos à CNCDO; e

VII - manter arquivo contendo as informações relativas aos candidatos à doação recebidos e encaminhados.

§ 1º Na eventualidade de o Hemocentro ter capacidade instalada, em sua própria estrutura, para a realização dos exames de histocompatibilidade, sendo seu laboratório cadastrado e classificado como de Tipo II, deverá fazê-lo esgotando, em primeiro lugar, essa capacidade e, se for o caso, enviando os exames excedentes aos laboratórios cadastrados de acordo com a grade de distribuição estabelecida pela CNCDO.

§ 2º Aqueles exames de histocompatibilidade realizados pelo próprio Hemocentro deverão ser processados/faturados de acordo com o estabelecido no art. 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde, e o resultado informado à CNCDO.

§ 3º Na hipótese prevista no inciso VI deste artigo, os exames de sorologia realizados pelo Hemocentro poderão ser processados/faturados de acordo com as normas e a tabela em vigor.

§ 4º Em qualquer hipótese, a coleta, o processamento inicial, a armazenagem, o acondicionamento e o transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea para envio aos laboratórios de histocompatibilidade com a finalidade de cadastramento no REDOME, poderá ser processado/faturado pelo Hemocentro, conforme o estabelecido no art. 6º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde.

§ 5º O material de que trata o inciso V deste artigo deverá ser acompanhado de autorização, para realização dos exames contida no documento de que trata o inciso III (Anexo LXIII).

Art. 493. As seguintes responsabilidades e atividades deverão ser assumidas e desenvolvidas pelos Laboratórios de Histocompatibilidade (laboratórios de histocompatibilidade cadastrados no SUS e classificados como de Tipo II, em conformidade com as Portarias GM/MS nºs 1.312 e 1.313, de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde, no processo de cadastramento de doadores no REDOME:

I - receber o material a ser submetido aos exames de histocompatibilidade enviados pelo Hemocentro, acompanhado da autorização, para a realização desses exames, contida no documento cuja forma consta do Anexo LXIII a este Regulamento;

II - realizar os exames de histocompatibilidade previstos na 1ª Fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido no art. 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde;

III - anotar os resultados dos exames no documento cuja forma consta do Anexo LXIII a este Regulamento;

IV - enviar, à CNCDO, o documento (Anexo LXIII), devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico do laboratório; e

V - no caso previsto no inciso VI do art. 492 deste Regulamento, receber a nova amostra e realizar o exame previsto na 2ª Fase de identificação do doador, em conformidade com o estabelecido art. 5º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde, informando o resultado à CNCDO.

Parágrafo único. O laboratório processará/faturará os procedimentos realizados e autorizados pelo Hemocentro, por meio de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC, de acordo com o estabelecido art. 4º da Portaria GM/MS nº 1.314, de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde, informando o resultado à CNCDO.

Art. 494. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as medidas necessárias ao cumprimento do disposto neste Regulamento.

Art. 495. Os procedimentos relativos à realização de exames de histocompatibilidade e de coleta, processamento inicial, armazenagem, acondicionamento e transporte de material colhido de candidatos à doação de medula óssea pelo Hemocentro, estabelecidos na Portaria GM/MS nº 1.317, de 30 de novembro de 2000, do Ministério da Saúde, serão custeados com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação - FAEC, devendo ser processados por meio de APAC.

Art. 496. Os critérios para Cadastro de Candidatos a Receptores de Fígado - Doador Cadáver, no Cadastro Técnico de Receptores de Fígado - "lista única" - das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, estão dispostos no Anexo LXV a este Regulamento.

Art. 497. É obrigatória a observância dos critérios aprovados para a inclusão de candidatos a receptores de fígado nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado - "lista única" - por todas as CNCDO das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal em cujo âmbito de atuação haja esse Cadastro e sejam realizados transplantes de fígado.

§ 1º É vedado o estabelecimento de critérios próprios pelas CNCDO com a mesma finalidade.

§ 2º Fica mantida a inscrição de todos os candidatos a receptores de fígado que tenham sido inscritos nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado - "listas únicas" - das CNCDO em data anterior a 14 de março de 2002, com a respectiva ordem de inscrição.

Art. 498. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal deverão criar, no âmbito das respectivas CNCDO, onde são realizados transplantes de fígado, Câmara Técnica de Transplante de Fígado.

§ 1º As Câmaras previstas neste artigo deverão ser criadas e instaladas, por ato do Secretário de Saúde.

§ 2º Enquanto não forem criadas as respectivas Câmaras, as solicitações de inscrição nos Cadastros Técnicos de Receptores de Fígado que dependam de aprovação dessas Câmaras deverão ser apreciadas pelos órgãos técnicos da própria CNCDO.

Art. 499. As Câmaras Técnicas de Transplante de Fígado de que trata o art. 498 deste Regulamento deverão ser constituídas, no mínimo, pelos seguintes membros:

I - Coordenador da CNCDO - Coordenador da Câmara, como membro nato;

II - um representante do Conselho Regional de Medicina, indicado pelo Conselho e cuja escolha deverá recair sobre médico que não seja integrante de equipe de transplante de fígado;

III - hepatologistas/ gastroenterologistas- clínicos ou cirurgiões, que deverão ser escolhidos pelo gestor estadual do SUS dentre aqueles que não sejam integrantes de equipe de transplante de fígado no respectivo Estado ou Distrito Federal;

IV - um ou mais representantes de equipes de transplante de fígado autorizadas pelo SNT no Estado, até o máximo de quatro equipes representadas.

§ 1º Nos Estados onde existam mais de 4 (quatro) equipes de transplante de fígado autorizadas pelo SNT, deverá ser observado o rodízio anual das equipes representadas de maneira a permitir que todas, a seu tempo, sejam representadas na Câmara.

§ 2º A duração do mandato dos membros mencionados nos incisos II, III e IV é de 1 (um) ano, vedada a recondução no período imediatamente subsequente.

§ 3º Deverá ser observada a paridade entre o número de membros mencionados nos incisos III e IV.

§ 4º As deliberações da Câmara Técnica deverão ser adotadas por consenso entre os seus membros.

§ 5º É de responsabilidade do gestor do SUS estadual e do Distrito Federal a viabilização dos meios para o pleno funcionamento da Câmara Técnica.

Art. 500. Nos Estados, ou no Distrito Federal em que estejam criadas e em funcionamento CNCDO regionais, poderá ser criada, para cada regional, a respectiva Câmara Técnica Regional de Transplante de Fígado, observadas as mesmas regras de constituição e funcionamento das Câmaras Estaduais ou do Distrito Federal.

Parágrafo único. As Câmaras Técnicas Regionais apreciarão, exclusivamente, os candidatos a receptor que estejam em seu âmbito de atuação, nos casos previstos no art. 501 deste Regulamento.

Art. 501. A aprovação de inscrição de candidatos a receptores de fígado no Cadastro Técnico de Receptores de Fígado - "lista única"- pelas Câmaras Técnicas de Transplante de Fígado é obrigatória nos seguintes casos:

I - de pacientes em que os critérios aprovados por este Regulamento determinem expressamente a apreciação da Câmara; e
II - de solicitação de inclusão na "lista única" de transplante de fígado, por equipe de transplante, de pacientes que não estejam contemplados nos critérios de inclusão aprovados por este Regulamento.

§ 1º É vedada a apreciação pela Câmara de pedidos de inscrição enquadrados naqueles casos em que esteja contraindicado o cadastramento, conforme os critérios estabelecidos por este Regulamento.

§ 2º Os pedidos de inscrição deverão ser instruídos com relato do caso, laudos de exames complementares de diagnóstico e demais documentos técnicos necessários para sua apreciação.

§ 3º Durante a avaliação inicial do pedido pela Câmara Técnica, o Coordenador da CNCDO deverá manter sigilo sobre a identidade do paciente e da equipe que solicita a inscrição, devendo o processo receber um número de identificação.

§ 4º A Câmara Técnica poderá condicionar a apreciação do pedido a:

I - apresentação de informações complementares pelas equipes solicitantes;

II - realização de avaliação clínica de cada paciente por membros da Câmara, de exames complementares de diagnóstico que julgar necessários, observados os preceitos éticos e legais envolvidos; e

III - consulta a outros especialistas da área.

§ 5º Se necessária a avaliação clínica mediante exame do paciente, a identidade deste deverá ser revelada apenas aos examinadores, que a deverão manter em sigilo perante os demais membros da Câmara Técnica.

§ 6º Após a análise de cada caso cuja apreciação lhe tenha sido submetida, a Câmara Técnica deverá emitir uma Ata de Deliberação em que fique claramente consubstanciada a decisão adotada, que deverá ser enviada à coordenação da CNCDO e à equipe solicitante para a adoção das medidas pertinentes.

§ 7º As decisões proferidas pela Câmara poderão ser objeto de pedido de reconsideração, que deverá ser apresentado à própria Câmara, instruído com razões que justifiquem uma eventual alteração da decisão tomada anteriormente.

Art. 502. As CNCDO deverão enviar, mensalmente, à Coordenação do Sistema Nacional de Transplante relato individual e sumário dos casos cuja inscrição nas "listas únicas" tenham sido submetidos à apreciação da Câmara Técnica de Transplante de Fígado, bem como cópia das respectivas Atas de Deliberação.

Subseção III

Da Importação de Órgãos e Tecidos

Art. 503. A importação de córneas será feita, exclusivamente, por paciente inscrito na respectiva lista de espera da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e vinculado a equipes e centros transplantadores, cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes - SNT.

Art. 504. A anuência, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, à importação de córneas será efetuada por parecer conclusivo da respectiva CNCDO estadual.

Parágrafo único. Os resultados dos transplantes realizados com córneas importadas deverão ser encaminhados a CNCDO nos relatórios mensais.

Art. 505. Os custos com a importação de córneas caberão exclusivamente ao paciente.

Art. 506. A falência primária no transplante de córneas importadas não será considerada urgência para um novo transplante com córneas locais.

Art. 507. Os exames sorológicos realizados no doador de órgãos, em conformidade com a legislação vigente no país de origem, serão aceitos para efeito de transplante com córnea importada.

Parágrafo único. A responsabilidade pela avaliação da qualidade da córnea importada a ser transplantada será da equipe médica transplantadora.

Subseção IV

Do Transplante de Rins e Pâncreas

Art. 508. A Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes - SNT concederá autorização às equipes especializadas e aos estabelecimentos de saúde para a realização de transplante conjugado de rim e pâncreas, observando as disposições dos capítulos III e V do Regulamento Técnico aprovado nos termos do Anexo LXI, conforme o disposto na Seção XI do Capítulo II deste Regulamento.

§ 1º Cada equipe deverá ser composta, no mínimo, por:

a) um cirurgião com treinamento em cirurgia pancreática e em transplante de órgão sólido;

b) um cirurgião urologista; e

c) um médico nefrologista.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde, para efeito de exigência, enquadram-se na classe III, referida nos arts. 15 e 16 do Regulamento aprovado nos termos do Anexo LXI, conforme o disposto na Seção XI do Capítulo II deste Regulamento, e devem dispor, também, das condições estabelecidas para o transplante de rim.

Art. 509. Os pacientes com indicação de transplante conjunto de rim e pâncreas devem ser inscritos no sistema de lista única, formando um subconjunto do cadastro técnico para o transplante renal.

Parágrafo único. Os pacientes já inscritos na lista de distribuição de rim, ao ser transferidos para a lista de rim e pâncreas, terão mantidas as datas da inscrição original.

Art. 510. O pâncreas e um rim serão oferecidos, preferencialmente, ao receptor de transplante combinado, quando o doador preencher os seguintes critérios mínimos:

a) idade entre 10 (dez) e 45 (quarenta e cinco) anos;

b) peso entre 30 (trinta) e 90 (noventa) kg; e

c) ausência de antecedentes pessoais ou parentes em primeiro grau com diabetes mellitus.

Parágrafo único. Caso o referido doador seja recusado pelas equipes para transplantação de pâncreas e rim, os dois rins serão automaticamente alocados para a fila de transplante renal isolado, seguindo-se critérios preestabelecidos.

Art. 511. A seleção de pacientes para a distribuição do conjunto rim e pâncreas do mesmo doador deve ser feita empregando-se os critérios mínimos a seguir:

I - critérios excludentes:

a) amostra do soro do receptor fora do prazo de validade;

b) incompatibilidade sanguínea entre o receptor e o doador, em relação ao Sistema ABO;

II - critérios de classificação:

a) tempo decorrido da inscrição na lista única; e

b) casos de urgência, com justificativa prévia apresentada à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO.

Parágrafo único. A ponderação dos critérios mínimos e a inclusão de critérios complementares dar-se-ão no âmbito das CNCDO.

Art. 512. Deixando de existir as condições para a realização do transplante conjugado de rim e pâncreas, compreendida a recusa do paciente, este poderá ser reinscrito na lista do transplante do rim, mantendo a data da inscrição original.

Art. 513. Os critérios de distribuição instituídos por este Regulamento deverão ser reavaliados quando 90% (noventa por cento) dos pacientes inscritos nas listas de espera para transplante de rim e conjugado de rim e pâncreas estiverem identificados em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos - HLA.

Art. 514. Os transplantes de pâncreas, pré ou pós-transplante renal ou isolados, devem ser realizados em conformidade com o disposto no § 1º do artigo 17 e no artigo 34 do Regulamento Técnico aprovado nos termos do Anexo LXVII, conforme o disposto na Seção XI do Capítulo II deste Regulamento.

Parágrafo único. Ocorrendo, no âmbito de uma CNCDO, a existência de um número maior de receptores, em relação aos doadores de pâncreas, a Coordenação do SNT deverá ser comunicada para o estabelecimento dos critérios mínimos de distribuição.

Subseção V

Do Transplante de Fígado

Art. 515. Dever-se-á proceder à modificação dos critérios de distribuição de fígado de doadores cadáveres para transplante, que estão estabelecidos nos termos deste Regulamento, devendo-se implantar o critério de gravidade do estado clínico do paciente.

§ 1º Para aferir a variável de que trata o caput deste artigo, será adotado o sistema Model for End-stage Liver Disease - MELD / Pediatric End-Stage Liver Disease - PELD, conforme o constante no Anexo LXVI a este Regulamento.

§ 2º Tanto os pacientes já inscritos quanto os que venham a ser inscritos após a implantação do critério estarão sujeitos às novas regras de alocação de órgãos.

Art. 516. Os exames - dosagens séricas de creatinina, bilirrubina total e determinação da Relação Normatizada Internacional - RNI - da atividade da protrombina necessários para o cálculo do MELD, para adultos e adolescentes maiores de 12 (doze) anos, e o valor de bilirrubina, valor de RNI e valor de albumina são necessários para o cálculo do PELD para crianças menores de 12 (doze) anos, deverão ser realizados em laboratórios reconhecidos pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC ou por instituições hospitalares autorizadas pelo Sistema Nacional de Transplantes para realização de transplante hepático.

Parágrafo único. Os diferentes exames necessários para cada cálculo do MELD/PELD deverão ser realizados em amostra de uma única coleta de sangue do potencial receptor.

Art. 517. A distribuição de fígado será realizada pelas Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, utilizando o Programa Informatizado de gerenciamento da lista de espera indicado pelo Sistema Nacional de Transplantes - DATASUS SNT 5.0 ou superior, instituído pela Portaria nº 783/GM, de 12 de abril de 2006, do Ministério da Saúde.

Art. 518. As inscrições no cadastro atual de receptores de fígado em lista de espera, efetuadas antes de 29 de maio de 2006, serão mantidas e estarão sujeitas aos novos critérios definidos para alocação dos órgãos ofertados.

Art. 519. É de responsabilidade da equipe de transplante, a qual o candidato está vinculado, a manutenção ou a exclusão do paciente na lista, de acordo com a evolução da doença e a indicação do procedimento como medida terapêutica.

Subseção VI

Dos Bancos de Órgãos e Tecidos

Art. 520. O Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos, criado no âmbito do Sistema Nacional de Transplantes, obedecerá ao disposto neste Regulamento.

§ 1º O Programa ora criado tem por objetivo oferecer as condições para a implantação/implementação de 30 (trinta) Bancos de Olhos a ser distribuídos, em locais estratégicos, no território nacional, como forma de viabilizar/estimular a ampliação da captação de córneas para transplante, garantir adequadas condições técnicas e de segurança para esta captação e, por fim, ampliar a realização de procedimentos de transplante de córnea no País, reduzindo, desta maneira, o tempo de espera dos candidatos ao transplante.

§ 2º Entende-se por Banco de Olhos o serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, seja destinado a captar, retirar, classificar, preparar e conservar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos ou científicos, em conformidade com o estabelecido na Portaria GM/MS nº 902, de 16 de agosto de 2000, do Ministério da Saúde.

§ 3º Os Bancos de Olhos deverão cumprir o estabelecido na Portaria GM/MS nº 902, de 16 de agosto de 2000, do Ministério da Saúde, e ser cadastrados no Sistema Nacional de Transplantes.

§ 4º Os Bancos de Olhos, integrantes ou não do Programa ora criado, deverão ter estreita articulação com a Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO do Estado em que estejam instalados, ter como referência os serviços habilitados à realização de transplantes de córneas e destinar, na totalidade, as córneas captadas/processadas viáveis para transplante ao atendimento da Lista de Espera gerenciada pela respectiva CNCDO.

§ 5º Os Bancos de Olhos deverão, mensalmente, prestar contas à respectiva CNCDO das córneas captadas/processadas, viáveis e inviáveis para transplante.

Art. 521. Os recursos necessários à operacionalização do Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos correrão por conta dos seguintes programas:

I - 10.301.0017.4376;

II - 10.302.0004.3863; e

III - 10.302.0004.3868.

Parágrafo único. Os recursos de que trata o caput deste artigo serão da ordem de R\$1.547.400,00 (um milhão, quinhentos e quarenta e sete mil e quatrocentos reais).

Art. 522. Os recursos destinados ao Programa objeto deste ato serão repassados aos Bancos de Olhos mediante convênio, na forma e critérios estabelecidos pela Secretaria-Executiva e pela Secretaria de Atenção à Saúde, devendo esses Bancos, para ser beneficiados, assumir formalmente, no mínimo, os seguintes compromissos:

I - cumprir e fazer cumprir a legislação em vigor que regula o Sistema Nacional de Transplantes;

II - realizar seu trabalho dentro dos mais estritos padrões morais, éticos, técnicos, de garantia de qualidade dos enxertos e de segurança para os receptores;

III - cumprir metas mensais/anuais de captação/processamento de córneas a ser pactuadas entre cada Banco e a Coordenação do Sistema Nacional de Transplantes;

IV - participar, efetivamente, do esforço de captação de córneas para transplante empreendido em sua área de atuação, em estreita articulação com a respectiva CNCDO;

V - participar de eventuais campanhas de esclarecimento público a respeito da doação de órgãos e realização de transplantes bem como de programas de educação continuada multiprofissional.

Parágrafo único. Todos os compromissos deverão ser formalmente assumidos pela entidade/Banco de Olhos mediante a assinatura de Termo de Compromisso a ser elaborado pela Secretaria de Atenção à Saúde, que deverá ser parte integrante do Convênio a ser celebrado.

Art. 523. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá selecionar as entidades/Bancos de Olhos que virão a ser incluídos no Programa Nacional de Implantação/Implementação de Bancos de Olhos e adotar as demais providências necessárias ao fiel cumprimento do disposto neste Regulamento.

Art. 524. Considera-se Banco de Tecidos Oculares Humanos o serviço que, possuindo instalações físicas, equipamentos e profissionais que possibilitem o cumprimento das Normas Técnicas, seja destinado a captar e transportar, dentro da área de abrangência, estabelecida pela Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO, processar e armazenar tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa (laboratorial ou ensaio clínico, aprovados por comissões de ética) ou ensino.

§ 1º O serviço a que se refere ao caput deste artigo deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar captação e/ou retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgãos ou tecidos, e esteja devidamente habilitado pela Secretaria de Atenção à Saúde/SAS/MS, conforme estabelecido neste Regulamento e que atenda, efetivamente, nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, a todos os chamados que venha a receber.

§ 2º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Tecidos Oculares Humanos o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado nos termos do Anexo LXVII, conforme o disposto na Seção XI do Capítulo II a este Regulamento.

Art. 525. As Normas Gerais para Instalação e Cadastramento/Autorização de Bancos de Tecidos Oculares Humanos estão estabelecidas nos termos do Anexo LXVII a este Regulamento.

Art. 526. A partir de 1º de janeiro de 2005, ficará sob a responsabilidade das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de órgãos estaduais, a codificação para identificação e acompanhamento dos tecidos captados para transplantes.

§ 1º O código deverá ser alfanumérico, separado por hífen, devendo os dois primeiros dígitos identificar a unidade da Federação - UF, os dois seguintes a região onde ocorreu a captação (macrorregião do Estado), que corresponderá às regiões de distribuição, se houver no Estado.

§ 2º Caso não haja divisão em regiões dentro do território estadual, a região será única e receberá o código 01.

§ 3º O próximo campo deverá ser composto de cinco dígitos, correspondendo à ordem sequencial de doações (o número se refere ao doador), naquele ano.

§ 4º Os dois dígitos seguintes identificarão o ano em que ocorreu a captação, ex: 2005 (05).

§ 5º O campo final identificará qual a córnea, se direita "D" ou esquerda "E", do doador em questão, conforme o exemplo: TO-02-00045-05-D:

I - TO = UF;

II - 02 = região do Estado, onde ocorrer a captação;

III -00045 = numeração sequencial dos doadores de córnea, incluídos os doadores de órgãos que doarem córneas;

IV - 05 = ano em que ocorreu a captação; e

V - D = córnea direita.

Art. 527. Os Bancos de Tecidos Oculares Humanos têm as seguintes competências:

I - atuar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO do Estado, no esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos e tecidos, com o objetivo de incrementar o número de doações e captações de tecidos oculares;

II - articular-se com a CNCDO do Estado, quanto à necessidade de receber os tecidos oculares captados em uma determinada região de sua abrangência, para o devido processamento;

III - participar da captação dos tecidos oculares doados, nas áreas de abrangência definidas e obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado;

IV - receber tecidos oculares humanos obtidos por outras equipes de captação devidamente autorizadas pela CNCDO;

V - respeitar a numeração dos tecidos oculares captados a ser fornecida pela CNCDO do Estado, numeração essa que deverá acompanhar todas as etapas de processamento desses tecidos e até a distribuição pelo sistema de lista única;

VI - encaminhar à CNCDO do Estado os documentos de autorização de doação, imediatamente após a captação;

VII - avaliar e processar tecidos oculares humanos para fins de utilização em transplantes ou enxertos;

VIII - garantir a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações que impossibilitem a utilização do enxerto;

IX - disponibilizar todos os tecidos oculares obtidos, para distribuição pela CNCDO do Estado;

X - fornecer à equipe médica responsável pela realização do transplante ou enxerto todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador; e

XI - manter arquivo próprio com dados sobre os tecidos processados, seus doadores e receptores.

Art. 528. É da responsabilidade do Banco de Tecidos Oculares Humanos, de que trata o art. 424 deste Regulamento, a garantia da qualidade dos tecidos oculares distribuídos, ficando a responsabilidade final por sua utilização a cargo do cirurgião transplantador.

Art. 529. As Normas Técnicas para o funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares Humanos deverão ser definidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 530. Nas localidades onde não houver banco, as retiradas poderão ocorrer, sob a autorização da CNCDO do Estado, por médicos oftalmologistas e/ou técnicos devidamente capacitados, sob a supervisão de um médico oftalmologista, sendo os tecidos oculares encaminhados ao Banco mais próximo no mesmo Estado ou em Estado vizinho.

Art. 531. O médico transplantador deve encaminhar para a CNCDO as informações sobre os receptores no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a realização do transplante.

Parágrafo único. O não-encaminhamento das informações no prazo estabelecido no caput deste artigo poderá acarretar ao médico transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea emitida pelo Ministério da Saúde.

Art. 532. Nos casos de prioridade e/ou urgência para transplante de córnea, o botão corneano retirado do receptor deverá, obrigatoriamente, ser encaminhado, pelo médico transplantador ao Banco de Olhos, em solução apropriada, para que possa ser providenciado o exame anatomopatológico do tecido.

§ 1º O prazo máximo para envio do botão corneano do receptor ao Banco de Olhos é de 48 (quarenta e oito) horas após a realização do transplante.

§ 2º O não-encaminhamento do botão corneano do receptor priorizado, no prazo estabelecido, poderá acarretar ao médico transplantador o cancelamento da autorização para a realização de transplante de córnea, emitida pelo Ministério da Saúde.

§ 3º O resultado do exame anatomopatológico do botão corneano, nesse caso, deve ser encaminhado pelo Banco à respectiva CNCDO.

Art. 533. As renovações de autorização concedidas por meio deste Regulamento para Bancos de Tecidos Oculares Humanos terão validade pelo prazo de 2 (dois) anos, renováveis por períodos iguais e sucessivos, em conformidade com o estabelecido nos arts. 5º, 6º, 7º e 8º do Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e nos arts. 28, 29, 30, 31 e 32 do Anexo LXVII a este Regulamento.

Art. 534. As Normas para Autorização de Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos pelo Sistema Único de Saúde ficam aprovadas, na forma do Anexo LXVIII a este Regulamento.

§ 1º Entende-se por Banco de Tecidos Musculoesqueléticos o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, seja destinado à captação, triagem clínica, laboratorial e sorológica, coleta, identificação, processamento, estocagem e distribuição de tecido musculoesquelético de procedência humana para fins terapêuticos ou de pesquisa.

§ 2º Somente poderá funcionar, tanto em caráter privado quanto para a prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde, aquele Banco que, com a respectiva licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária, seja autorizado pelo Sistema Nacional de Transplantes, em conformidade com as Normas de que trata o caput deste artigo.

§ 3º Para que seja autorizado a funcionar, além do cumprimento das normas contidas neste Regulamento, o Banco deve comprovar que esteja aberto e em funcionamento para atendimento das demandas nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, todos os dias, e assegurar o controle e a garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos.

§ 4º A garantia da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos distribuídos ou disponibilizados é de responsabilidade médica e técnica final de sua utilização é do cirurgião transplantador.

§ 5º O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos pode fornecer tecidos por ele processados para realização de transplantes, tanto em caráter privado como pelo SUS, somente a serviços que estejam devidamente autorizados pelo Sistema Nacional de Transplantes a realizar seu implante, de acordo com o estabelecido nos arts. 479 a 482 deste Regulamento.

§ 6º Aplica-se subsidiariamente, no que couber, aos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico disposto no Anexo XLVII a este Regulamento e outras que a complementem ou substituam.

Art. 535. As Rotinas para Captação, Ablação, Transporte, Processamento, Estocagem, Disponibilização e Controle de Qualidade de Tecidos Musculoesqueléticos ficam aprovadas, na forma do Anexo LXIX a este Regulamento.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos Musculoesqueléticos deve cumprir as Rotinas ora aprovadas.

Art. 536. Os Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos terão as seguintes competências/atribuições:

I - participar, sob a coordenação da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO do Estado, do esforço de promover, divulgar e esclarecer a população a respeito da importância da doação de órgãos;

II - efetuar a remoção dos tecidos musculoesqueléticos doados, obedecendo às normas e orientações da CNCDO a que estiver subordinado, e providenciar a adequada reconstituição da forma física do doador cujo segmento ósseo foi removido, utilizando materiais sintéticos ou biológicos que se aproximem da anatomia humana;

III - receber tecidos musculoesqueléticos humanos obtidos pela equipe do próprio Banco de Tecido Musculoesquelético ou de equipes devidamente treinadas e atuando sob a responsabilidade do Banco e devidamente autorizadas pela CNCDO;

IV - avaliar clínica e laboratorialmente todos os tecidos musculoesqueléticos, e quando aplicável, radiologicamente, a fim de identificar possíveis contraindicações a seu emprego;

V - garantir, por meio de protocolos, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos musculoesqueléticos humanos que estejam sob sua responsabilidade;

VI - manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos;

VII - disponibilizar para a equipe médica responsável pelo transplante todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador, mantendo em sigilo a sua identidade;

VIII - manter arquivo próprio com todos os dados de identificação e técnicos sobre os receptores e tecidos - captados, processados, armazenados e distribuídos - por no mínimo 25 anos, e enviar relatórios mensais à CNCDO sobre as atividades de captação e distribuição de tecidos do Banco, garantindo assim sua rastreabilidade;

IX - assegurar formação e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por todas as etapas envolvidas no processo - captação, triagens clínica, laboratorial e sorológica, coleta, identificação, processamento, armazenamento e distribuição - dos tecidos musculoesqueléticos; e

X - estabelecer programas de ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico nas áreas de interesse de banco de tecidos e transplante de tecidos musculoesqueléticos.

Art. 537. Os bancos de tecidos musculoesqueléticos, que eventualmente se encontrem atualmente em funcionamento, deverão se adequar às normas estabelecidas neste Regulamento e obter autorização de funcionamento, junto ao Sistema Nacional de Transplantes, sob pena de responsabilidade e de interdição, sem prejuízo de outras sanções cabíveis e previstas na legislação.

Art. 538. Ficam autorizados a funcionar, pelo Sistema Nacional de Transplantes, os seguintes Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos:

I - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - Rio de Janeiro/RJ - CGC nº 00.394.544/0212-63; e

II - Banco de Tecidos Musculoesqueléticos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - Curitiba/PR - CGC nº 75.095.679/0002-20.

Art. 539. Ficam criados, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os Bancos de Valvas Cardíacas Humanas.

§ 1º Entende-se por Banco de Valvas Cardíacas Humanas o Serviço que, em instalações físicas, de equipamentos, técnicas e profissionais, esteja destinado à retirada, preparo e conservação de partes do coração para emprego em enxertos com finalidade terapêutica.

§ 2º O Serviço a que se refere o § 1º deverá funcionar em estabelecimento hospitalar que esteja autorizado pelo Ministério da Saúde a realizar retirada e/ou transplante e/ou enxerto de órgão ou tecido, e devidamente cadastrado pela Secretaria de Atenção à Saúde, conforme estabelecido neste Regulamento.

§ 3º Aplica-se, no que couber, aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas, o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado nos termos do Anexo LXVII a este Regulamento.

Art. 540. As Normas para Funcionamento e Cadastramento de Bancos de Valvas Cardíacas Humanas ficam aprovadas, na forma do Anexo LXX a este Regulamento.

Art. 541. Aos Bancos de Valvas Cardíacas Humanas cabe:

I - efetuar a remoção de valvas cardíacas humanas, obedecendo às normas e orientações da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO a que estiver subordinado;

II - receber valvas cardíacas humanas obtidas por outras equipes de retirada de órgão devidamente autorizadas pela CNCDO;

III - avaliar e processar valvas cardíacas humanas para fins de utilização em enxertos;

IV - providenciar a realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contraindicações a seu emprego;

V - garantir a qualidade e conservação das valvas cardíacas humanas que estejam sob sua responsabilidade;

VI - fornecer à equipe médica responsável pela realização do implante todas as informações necessárias a respeito da valva a ser utilizada, bem como sobre seu doador; e

VII - manter arquivo próprio com dados sobre as valvas processadas, seus doadores e receptores, enviando relatórios mensais à CNCDO.

Subseção VII
Do Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas

Art. 542. O Regulamento Técnico para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas está aprovado nos termos do Anexo LXXI a este Regulamento.

Art. 543. As normas para autorização para funcionamento e respectivas renovações de estabelecimentos de saúde/equipes para a realização de transplantes de células-tronco hematopoéticas e, no âmbito do Sistema Único de Saúde, seu credenciamento e habilitação estão estabelecidos nos termos do Anexo LXXII a este Regulamento.

§ 1º A inclusão no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES e a autorização para funcionamento são condições indispensáveis para todos os estabelecimentos/equipes.

§ 2º A autorização para funcionamento dar-se-á para instituições e equipes especializadas.

§ 3º O credenciamento e a habilitação no Sistema Único de Saúde serão referentes ao estabelecimento hospitalar, que deverá apresentar à equipe técnica a estrutura adequada ao disposto no Anexo LXXI a este Regulamento.

Art. 544. O Regulamento Técnico de Hospital-Dia para Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas está aprovado nos termos do Anexo LXXIII a este Regulamento.

Art. 545. O Termo de Consentimento para Receptor de Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas está disposto no Anexo LXXIV a este Regulamento.

Art. 546. O formulário para encaminhamento de informações referentes aos transplantes autólogos às Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO e à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes - SNT, do Departamento de Atenção Especializada/Secretaria de Atenção à Saúde/DAE/SAS/MS, encontra-se no Anexo LXXV a este Regulamento.

Art. 547. O Sistema Nacional de Transplantes - SNT tem como responsabilidade o controle, a avaliação e a regulação das ações e atividades relativas ao Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas - TCTH.

Parágrafo único. O SNT contará com a assessoria técnica do Instituto Nacional de Câncer - INCA nas atividades relacionadas à TCTH.

Art. 548. A busca, nacional ou internacional, de doador não-aparentado de células-tronco hematopoéticas é atribuição do Sistema Nacional de Transplantes, que se responsabilizará pelo seu ressarcimento.

Parágrafo único. Fica delegada ao Instituto Nacional de Câncer - INCA a gerência técnica e operacional dessa atividade.

Art. 549. A busca internacional de precursores hematopoéticos deverá ser iniciada após pesquisa preliminar de doador compatível no Registro Brasileiro de Doadores Voluntários de Medula Óssea - REDOME e no Registro Nacional de Sangue de Cordão Umbilical - RENACORD.

§ 1º O RENACORD manterá comunicação com o REDOME, permitindo a busca de doadores não-aparentados voluntários e de unidades de sangue de cordão umbilical armazenadas pelo BRASILCORD.

§ 2º O RENACORD ficará sob a gestão do Ministério da Saúde.

Art. 550. As Autorizações de Internação Hospitalar referentes a transplantes autólogos e alogênicos aparentados somente poderão ser autorizadas para pacientes inscritos nos cadastros de transplante autólogo ou alogênico de células-tronco hematopoéticas da CNCDO do Estado onde se encontra estabelecido o hospital e na Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes.

Art. 551. O programa informatizado de gerenciamento do Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea - REREME proporcionará a organização dos fluxos de busca e a seleção de receptores para transplantes de células-tronco hematopoéticas alogênicos aparentados e não-aparentados, conforme Regulamento Técnico definido no Anexo LXXI a este Regulamento.

Art. 552. O cadastro único para os pacientes candidatos a Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas alogênico, cujo acesso ao TCTH deverá se dar por regulação do SNT e da CNCDO, por meio da Central Nacional de Regulação, Avaliação e Controle - CNRAC do Ministério da Saúde, considerando os critérios de priorização constantes do Anexo LXXI a este Regulamento para a alocação de leitos hospitalares destinados à internação para o procedimento.

Parágrafo único. Todos os leitos especializados autorizados para transplante alogênico de medula óssea, integrantes ou não do SUS, estarão sujeitos à regulação pelo SNT, na sua alocação para atendimento aos pacientes inscritos no cadastro único de receptores de TCTH alogênico - REREME.

Art. 553. O INCA manterá os cadastros do REDOME que incluem os cadastros do Registro Nacional de Sangue e Cordão Umbilical - RENACORD e do Registro de Receptores de Medula Óssea - REREME, atualizados com as situações clínicas dos receptores e dos doadores.

Parágrafo único. Ficam mantidas as autorizações, os credenciamentos e as habilitações dos estabelecimentos de saúde que na data da publicação deste ato se encontram validados.

Subseção VIII
Do Transplante de Órgãos e Tecidos de Fetos Anencefálicos

Art. 554. A retirada de órgãos e/ou tecidos de neonato anencefalo para fins de transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de parada cardíaca irreversível.

§ 1º O descumprimento ao disposto no caput deste artigo constitui infração nos termos dos arts. 14, 16 e 17 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

§ 2º Os infratores estão sujeitos às penalidades dos artigos citados no § 1º, bem como às demais sanções cabíveis.

CAPÍTULO III DA GESTÃO DA EDUCAÇÃO E DO TRABALHO EM SAÚDE

Seção I
Da Gestão da Educação em Saúde

Subseção I
Da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde
Art. 555. As diretrizes e estratégias para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde estão dispostas nos termos deste Regulamento e deverão adequar-se às diretrizes operacionais e ao Regulamento do Pacto pela Saúde, previsto na Subseção I da Seção I do Capítulo I deste Regulamento.

Parágrafo único. A Política Nacional de Educação Permanente em Saúde deve considerar as especificidades regionais, a superação das desigualdades regionais, as necessidades de formação e desenvolvimento para o trabalho em saúde e a capacidade já instalada de oferta institucional de ações formais de educação na saúde.

Art. 556. A condução regional da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde dar-se-á por meio dos Colegiados de Gestão Regional, com a participação das Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço - CIES.

§ 1º Os Colegiados de Gestão Regional, considerando as especificidades locais e a Política de Educação Permanente em Saúde nas três esferas de gestão (federal, estadual e municipal), elaborarão um Plano de Ação Regional de Educação Permanente em Saúde coerente com os Planos de Saúde estadual e municipais, da referida região, no que tange à educação na saúde.

§ 2º As Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço - CIES são instâncias intersetoriais e interinstitucionais permanentes que participam da formulação, condução e desenvolvimento da Política de Educação Permanente em Saúde prevista no art. 14 da Lei nº 8.080, de 1990, e na NOB/RH - SUS.

Art. 557. Os Colegiados de Gestão Regional, conforme o previsto nos arts. 5º, 6º, 7º e 8º deste Regulamento, são as instâncias de pactuação permanente e co-gestão solidária e cooperativa, formadas pelos gestores municipais de saúde do conjunto de Municípios de uma determinada região de saúde e por representantes do(s) gestor(es) estadual(ais).

Parágrafo único. O Colegiado de Gestão Regional deve instituir processo de planejamento regional para a Educação Permanente em Saúde que defina as prioridades, as responsabilidades de cada ente e o apoio para o processo de planejamento local, conforme as responsabilidades assumidas nos Termos de Compromissos e os Planos de Saúde dos entes federados participantes.

Art. 558. São atribuições do Colegiado de Gestão Regional, no âmbito da Educação Permanente em Saúde:

I - construir coletivamente e definir o Plano de Ação Regional de Educação Permanente em Saúde para a região, a partir das diretrizes nacionais, estaduais e municipais (de sua área de abrangência) para a educação na saúde, dos Termos de Compromisso de Gestão dos entes federados participantes, do pactuado na Comissão Intergestores Bipartite - CIB e das necessidades de formação e desenvolvimento dos trabalhadores da saúde;

II - submeter o Plano Regional de Educação Permanente em Saúde à Comissão Intergestores Bipartite - CIB para homologação;

III - pactuar a gestão dos recursos financeiros no âmbito regional, que poderá ser realizada pelo Estado, pelo Distrito Federal e por um ou mais Municípios de sua área de abrangência;

IV - incentivar e promover a participação, nas Comissões de Integração Ensino-Serviço, dos gestores, dos serviços de saúde, das instituições que atuam na área de formação e desenvolvimento de pessoal para o setor saúde, dos trabalhadores da saúde, dos movimentos sociais e dos conselhos de saúde de sua área de abrangência;

V - acompanhar, monitorar e avaliar as ações e estratégias de educação em saúde implementadas na região; e

VI - avaliar periodicamente a composição, a dimensão e o trabalho das Comissões de Integração Ensino-Serviço e propor alterações, caso necessário.

Art. 559. As Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço - CIES deverão ser compostas pelos gestores de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal e, ainda, conforme as especificidades de cada região, por:

I - gestores estaduais e municipais de educação e/ou de seus representantes;

II - trabalhadores do SUS e/ou de suas entidades representativas;

III - instituições de ensino com cursos na área da saúde, por meio de seus distintos segmentos; e

IV - movimentos sociais ligados à gestão das políticas públicas de saúde e do controle social no SUS.

Parágrafo único. A estruturação e a dinâmica de funcionamento das Comissões de Integração Ensino-Serviço, em cada região, devem obedecer às diretrizes do Anexo LXXVII a este Regulamento.

Art. 560. São atribuições das Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço:

I - apoiar e cooperar tecnicamente com os Colegiados de Gestão Regional para a construção dos Planos Regionais de Educação Permanente em Saúde da sua área de abrangência;

II - articular instituições para propor, de forma coordenada, estratégias de intervenção no campo da formação e desenvolvimento dos trabalhadores, à luz dos conceitos e princípios da Educação Permanente em Saúde, da legislação vigente, e do Plano Regional para a Educação Permanente em Saúde, além do estabelecido nos Anexos LXXXVI, LXXXVII e LXXXVIII a este Regulamento;

III - incentivar a adesão cooperativa e solidária de instituições de formação e desenvolvimento dos trabalhadores de saúde aos princípios, à condução e ao desenvolvimento da Educação Permanente em Saúde, ampliando a capacidade pedagógica em toda a rede de saúde e educação;

IV - contribuir com o acompanhamento, o monitoramento e a avaliação das ações e estratégias de Educação Permanente em Saúde implementadas; e

V - apoiar e cooperar com os gestores na discussão sobre Educação Permanente em Saúde, na proposição de intervenções nesse campo e no planejamento e desenvolvimento de ações que contribuam para o cumprimento das responsabilidades assumidas nos respectivos Termos de Compromisso de Gestão.

Art. 561. A abrangência do território de referência para as Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço deve seguir os mesmos princípios da regionalização instituída no Pacto pela Saúde.

Parágrafo único. Nenhum Município, assim como nenhum Colegiado de Gestão Regional - CGR, deverá ficar sem sua referência a uma Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço.

Art. 562. As Comissões Permanentes de Integração Ensino-Serviço deverão contar com uma Secretaria Executiva para encaminhar as questões administrativas envolvidas na gestão dessa política no âmbito regional, devendo estar prevista no Plano de Ação Regional da Educação Permanente em Saúde.

Art. 563. A Comissão Intergestores Bipartite deverá contar com o apoio de uma Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço, formada por:

I - representantes das Comissões de Integração Ensino-Serviço no Estado;

II - gestores e técnicos (municipais, estaduais e do Distrito Federal) indicados pela CIB para compor esse espaço; e

III - um representante de cada segmento que compõe as Comissões de Integração Ensino-Serviço, conforme o art. 559 deste Regulamento.

Art. 564. São atribuições dessa Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço, vinculada à Comissão Intergestores Bipartite:

I - assessorar a CIB nas discussões sobre Educação Permanente em Saúde, na elaboração de uma Política Estadual de Educação Permanente em Saúde;

II - estimular a cooperação e a conjugação de esforços e a compatibilização das iniciativas estaduais no campo da educação na saúde, visando à integração das propostas; e

III - contribuir com o acompanhamento, o monitoramento e a avaliação da implementação da Política de Formação e Desenvolvimento no âmbito do SUS e das ações e estratégias relativas à educação na saúde, constantes do Plano Estadual de Saúde.

Art. 565. São atribuições da Comissão Intergestores Bipartite, no âmbito da Educação Permanente em Saúde:

I - elaborar e pactuar o Plano Estadual de Educação Permanente em Saúde;

II - definir o número e a abrangência das Comissões de Integração Ensino-Serviço, sendo no mínimo uma e no máximo o limite das regiões de saúde estabelecidas para o Estado;

III - pactuar os critérios para a distribuição, a alocação e o fluxo dos recursos financeiros no âmbito estadual;

IV - homologar os Planos Regionais de Educação Permanente em Saúde;

V - acompanhar e avaliar os Termos de Compromisso de Gestão estadual e municipais, no que se refere às responsabilidades de educação na saúde; e

VI - avaliar periodicamente a composição, a dimensão e o trabalho das Comissões de Integração Ensino-Serviço e propor alterações, caso necessário.

Parágrafo único. Os recursos financeiros serão transferidos aos Fundos Estaduais, do Distrito Federal ou de um ou mais Municípios, conforme as pactuações estabelecidas nos órgãos de gestão colegiada.

Art. 566. São atribuições do Conselho Estadual de Saúde, no âmbito da Educação Permanente em Saúde:

I - definir as diretrizes da Política Estadual e do Distrito Federal de Educação Permanente em Saúde;

II - aprovar a Política e o Plano de Educação Permanente em Saúde Estadual e do Distrito Federal, que deverão fazer parte do Plano de Saúde Estadual e do Distrito Federal; e

III - acompanhar e avaliar a execução do Plano de Educação Permanente em Saúde Estadual e do Distrito Federal.

Art. 567. A formação dos trabalhadores de nível médio no âmbito do SUS deve seguir as diretrizes e orientações constantes deste Regulamento.

Parágrafo único. As diretrizes e as orientações para os projetos de formação profissional de nível técnico constam do Anexo LXXVIII a este Regulamento.

Art. 568. Anualmente a Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, do Ministério da Saúde, poderá propor indicadores para o acompanhamento da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde dentro do Processo da Pactuação Unificada de Indicadores, que serão integrados aos Indicadores do Pacto pela Saúde após a necessária pactuação tripartite.

Art. 569. O acompanhamento das responsabilidades de educação na saúde será realizado por meio dos Termos de Compromisso de Gestão das respectivas esferas de gestão.

Art. 570. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios manterão à disposição da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde - SGTES, do Ministério da Saúde, e dos órgãos de fiscalização e controle todas as informações relativas à execução das atividades de implementação da Política de Educação Permanente em Saúde.

Art. 571. O financiamento do componente federal para a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde dar-se-á por meio do Bloco de Gestão do SUS, instituído pelo Pacto pela Saúde, e comporá o Limite Financeiro Global do Estado, do Distrito Federal e do Município para execução dessas ações.

§ 1º Os critérios para alocação dos recursos financeiros federais encontram-se no Anexo LXXVI a este Regulamento.

§ 2º O valor dos recursos financeiros federais referentes à implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde no âmbito estadual e do Distrito Federal, constantes do Limite Financeiro dos Estados e do Distrito Federal, será publicado para viabilizar a pactuação nas CIBs sobre o fluxo do financiamento dentro do Estado.

§ 3º A definição desse repasse no âmbito de cada unidade federada será objeto de pactuação na CIB, encaminhado à Comissão Intergestores Tripartite para homologação.

Art. 572. Os recursos financeiros de que trata esta Subseção do Regulamento, relativos ao Limite Financeiro dos Municípios, dos Estados e do Distrito Federal, serão transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde, de forma regular e automática, aos respectivos Fundos de Saúde.

§ 1º Eventuais alterações no valor do recurso Limite Financeiro dos Municípios, dos Estados e do Distrito Federal devem ser aprovadas nas Comissões Intergestores Bipartites - CIBs e encaminhadas ao Ministério da Saúde para publicação.

§ 2º As transferências do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais, do Distrito Federal e aos Municipais poderão ser alteradas conforme as situações previstas nos arts. 9º ao 23 deste Regulamento.

Art. 573. O financiamento do componente federal da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, consignado no orçamento do ano de 2007, prescindirá das assinaturas dos Termos de Compromisso do Pacto pela Saúde.

§ 1º Para viabilizar o repasse fundo a fundo dos recursos financeiros de 2007, as CIBs deverão enviar o resultado do processo de pactuação sobre a distribuição e alocação dos recursos financeiros da Educação Permanente em Saúde para homologação na CIT.

§ 2º A partir de 2008, os recursos financeiros seguirão a dinâmica estabelecida no Regulamento do Pacto pela Saúde e serão repassados apenas aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios que tiverem assinado seus Termos de Compromisso de Gestão.

Art. 574. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde garantirão cooperação e assessoramento técnicos que se fizerem necessários para:

I - organização de um Sistema Nacional de Informação com atualização permanente, com dados referentes à formação técnica/graduação/especialização;

II - elaboração do Plano de Ação Regional para Educação Permanente em Saúde;

III - orientação das ações propostas à luz da Educação Permanente em Saúde e da normatização vigente;

IV - qualificação técnica dos Colegiados de Gestão Regional e das Comissões Intergestores Bipartites para a gestão da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde; e

V - instituição de mecanismos de monitoramento e de avaliação institucional participativa nesta área.

Art. 575. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde serão responsáveis por:

I - planejar a formação e a educação permanente de trabalhadores em saúde necessários ao SUS no seu âmbito de gestão, contando com a colaboração das Comissões de Integração Ensino-Serviço;

II - estimular, acompanhar e regular a utilização dos serviços de saúde em seu âmbito de gestão para atividades curriculares e extracurriculares dos cursos técnicos, de graduação e pós-graduação na saúde; e

III - articular, junto às Instituições de Ensino Técnico e Universitário, mudanças em seus cursos técnicos, de graduação e pós-graduação de acordo com as necessidades do SUS, estimulando uma postura de co-responsabilidade sanitária.

Art. 576. Reativar a Comissão Nacional de Acompanhamento da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, com a atribuição de formular políticas nacionais e definir as prioridades nacionais em educação na saúde, a qual será composta por gestores das três esferas de governo, além de atores do controle social, das instituições de ensino e de trabalhadores dos serviços e respectivas representações.

CAPÍTULO IV

DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE

Seção I

Tecnologia em Saúde

Subseção I

Do Sistema Integrado de Apoio ao Desenvolvimento de Procedimentos Tecnológicos em Saúde

Art. 577. O Sistema Integrado de Apoio ao Desenvolvimento de Procedimentos Tecnológicos em Saúde - SITECS tem como objetivo articular, integrar e coordenar as atividades voltadas para o desenvolvimento de procedimentos tecnológicos em saúde, visando sua adequação às necessidades da rede de serviços.

Art. 578. O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Executiva, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE e do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, promoverá, juntamente com o Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, o Departamento de Tecnologia da Fundação Hospitalar do Distrito Federal e a Fundação Euricylides Jesus Zerbini, as medidas necessárias para a implementação e implantação do SITECS, definindo o Sistema e os recursos necessários.

Parágrafo único. O grupo coordenador do SITECS será definido em portaria ministerial, e o conjunto das instituições integrantes comporão a sua Câmara Técnica.

CAPÍTULO V

DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Seção I

Da Política Nacional de Promoção da Saúde

Art. 579. A Política Nacional de Promoção da Saúde está aprovada conforme documento disponível no seguinte endereço eletrônico: www.saude.gov.br/svs.

Seção II

Da Vigilância Epidemiológica

Subseção I

Do Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

Art. 580. O Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar integra o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.

Art. 581. O Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar é integrado por todo hospital em funcionamento no território nacional, independentemente de sua natureza e da existência de relação para a prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 582. No Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar, compete a todo estabelecimento hospitalar:

I - preencher a Ficha Individual de Notificação quando da ocorrência de agravo inusitado à saúde e de surtos, encaminhando-a de acordo com o fluxo estabelecido;

II - preencher a Ficha Individual de Notificação quando da suspeita da ocorrência de problema de saúde de notificação compulsória, encaminhando-a de acordo com o fluxo estabelecido; e

III - preencher a Ficha de Notificação para a notificação negativa de ocorrência de doenças de notificação compulsória, encaminhando-a de acordo com o fluxo estabelecido.

Parágrafo único. Na impossibilidade de atender ao estabelecido no caput deste artigo, o hospital deverá realizar a notificação ao gestor correspondente, o mais rápido possível, utilizando os meios disponíveis.

Art. 583. No Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar, compete ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS:

I - apoiar os hospitais na implantação de Núcleo Hospitalar de Epidemiologia - NHE;

II - elaborar e disseminar o processo de implantação neste Regulamento;

III - prestar assessoria técnica e supervisão na implantação e funcionamento dos NHE;

IV - garantir o fluxo de informações ao Ministério da Saúde;

V - apoiar as Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde e a do Distrito Federal na operacionalização/realização de treinamento continuado para os profissionais dos serviços, estimulando as ações de Vigilância Epidemiológica no ambiente hospitalar;

VI - divulgar informações e análise de doenças notificadas pelos hospitais;

VII - realizar sistematicamente reuniões com responsáveis estaduais pela área técnica de vigilância epidemiológica no âmbito hospitalar;

VIII - realizar e apoiar estudos epidemiológicos em nível nacional das Doenças de Notificação Compulsória (DNC) e de outros agravos de interesse epidemiológico no ambiente hospitalar;

IX - participar da elaboração e avaliação de protocolos clínicos assistenciais das DNC no ambiente hospitalar;

X - estabelecer o uso de indicadores de avaliação da vigilância epidemiológica no âmbito hospitalar;

XI - avaliar as ações de vigilância epidemiológica no ambiente hospitalar por meio de indicadores; e

XII - monitorar e avaliar o desempenho dos NHE, em articulação com os gestores estaduais e municipais.

Art. 584. Ao Gestor Estadual do SUS compete:

I - apoiar os hospitais na implantação do Núcleo Hospitalar de Epidemiologia - NHE;

II - elaborar e disseminar o processo de implantação do disposto neste Regulamento;

III - prestar assessoria técnica e supervisão no funcionamento dos NHE;

IV - definir o responsável técnico pela gestão do subsistema no Estado;

V - assessorar e supervisionar as ações de vigilância epidemiológica no âmbito hospitalar, de forma complementar à atuação dos Municípios;

VI - definir o processo de estruturação do Sistema de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar na esfera estadual integrando-o às normas e rotinas já estabelecidas pelo Sistema Nacional de Agravos de Notificação;

VII - proceder à normalização técnica complementar à do nível federal para o seu território;

VIII - divulgar informações e análise de doenças notificadas pelos hospitais; e

IX - monitorar e avaliar o desempenho dos NHE, em articulação com os gestores municipais, quando cabível.

Art. 585. Ao Gestor Municipal do SUS compete:

I - apoiar os hospitais na implantação do Núcleo Hospitalar de Epidemiologia - NHE;

II - elaborar e disseminar o processo de implantação do disposto neste Regulamento;

III - prestar assessoria técnica e supervisão no funcionamento dos NHE;

IV - definir o responsável técnico pela gestão do subsistema no Município;

V - assessorar e supervisionar as ações de vigilância epidemiológica no âmbito hospitalar;

VI - executar as ações de vigilância epidemiológica desencadeadas a partir das notificações realizadas pelos hospitais;

VII - definir o processo de estruturação do Sistema de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar na esfera municipal, integrando-o às normas e às rotinas já estabelecidas pelo Sistema Nacional de Agravos de Notificação;

VIII - proceder à normalização técnica complementar à esfera federal e estadual para seu território;

IX - consolidar os dados provenientes dos hospitais, por meio do processamento do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN, e divulgar as informações e análises epidemiológicas no âmbito hospitalar; e

X - monitorar e avaliar o desempenho dos NHE.

Art. 586. A gestão do Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar no Distrito Federal compreenderá, no que couber, simultaneamente, as competências referentes a Estados e Municípios.

Art. 587. A Rede Nacional de Hospitais de Referência para o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar obedecerá ao disposto neste Regulamento.

Art. 588. A Rede Nacional, fundamentada na distribuição por nível e por unidade da Federação, é constituída por 190 (cento e noventa) hospitais de referência, subdivididos em 3 (três) níveis e disposto na forma do Anexo LXXIX a este Regulamento, fundamentada na distribuição por nível e por unidade da Federação.

Parágrafo único. A definição do quantitativo de hospitais de que trata o caput deste artigo - por unidade da Federação, e sua distribuição por nível - está embasada na população e na complexidade da rede hospitalar da mesma unidade.

Art. 589. Os critérios para seleção dos Hospitais de Referência com base em nível e as exigências a que os hospitais deverão atender, bem como suas competências, estão definidos na forma dos Anexos LXXX, LXXXI e LXXXII a este Regulamento.

Parágrafo único. No processo de seleção dos Hospitais de Referência, deverá ser conferida prioridade àqueles especializados em doenças infecciosas, universitários ou de ensino, integrantes da Rede de Referência para a Síndrome Respiratória Aguda Grave e de Hospitais Sentinela para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 590. O Fator de Incentivo para os Hospitais de Referência do Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar - FIVEH é instituído para os estabelecimentos integrantes da Rede do SUS.

§ 1º O Fator de Incentivo será transferido mensalmente do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estadual ou Municipal de Saúde, que o repassará diretamente para a conta bancária definida para o recebimento pelo hospital.

§ 2º O valor do Fator de Incentivo variará de acordo com o nível do hospital, conforme o disposto no Anexo LXXXIII a este Regulamento.

§ 3º Nos dois primeiros meses, o Fator de Incentivo será pago em dobro, com o objetivo de apoiar o custeio das despesas de implantação da atividade.

§ 4º A regularidade do cumprimento das obrigações por parte do Núcleo Hospitalar de Epidemiologia é condição para a continuidade do repasse do incentivo.

§ 5º A unidade que não cumprir as obrigações previstas perderá a condição de Hospital de Referência para o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em âmbito Hospitalar e será substituída por outra que atenda às condições para integrar a Rede.

§ 6º A unidade que cumprir de modo satisfatório as obrigações decorrentes do seu nível de classificação e se qualificar para o desempenho de competências próprias de nível superior poderá ter sua classificação revista.

Art. 591. O estabelecimento hospitalar que não preste serviço aos SUS, mas que atenda aos critérios definidos neste Regulamento poderá integrar a Rede, porém sem fazer jus ao Fator de Incentivo para os Hospitais de Referência do Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar - FIVEH.

Art. 592. A Secretaria Estadual de Saúde - SES, observando os critérios e os quantitativos definidos no parágrafo único do art. 588 e no parágrafo único do art. 589, procederá à seleção preliminar das unidades que integrarão a Rede Nacional de Hospitais de Referência para o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar em seu território, com a respectiva classificação por nível, submetendo-as à aprovação da Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

§ 1º A SES, após aprovação da CIB, encaminhará para a SVS/MS a proposta de unidades que integrarão a Rede Nacional de Hospitais de Referência para o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar em seu território, com a respectiva classificação.

§ 2º Eventuais divergências entre a proposta apresentada pela SES e a avaliação da SVS/MS que não obtiverem entendimento, serão levadas à decisão da Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

Art. 593. A qualificação como integrantes da Rede Nacional de Hospitais de Referência para o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar, nos respectivos níveis, será determinada por atos específicos da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Art. 594. Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para, observado o que estabelece o art. 590, incorporar, excluir e substituir estabelecimento na Rede Nacional de Hospitais de Referência para o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar, por meio de ato específico.

Art. 595. Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para, caso necessário, editar normas orientadoras e complementares a este Regulamento.

Subseção II

Da Notificação Compulsória

Art. 596. Os casos suspeitos ou confirmados das doenças constantes no Anexo LXXXIV a este Regulamento são de notificação compulsória às Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e ao Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A ocorrência de agravo inusitado à saúde, independentemente de constar desta relação, deverá também ser notificada imediatamente às autoridades sanitárias mencionadas no caput deste artigo.

Art. 597. A definição de caso, o fluxo e instrumentos de notificação para cada doença relacionados no Anexo LXXXIV a este Regulamento, deverão obedecer à padronização definida pela Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde - SVS/MS.

Art. 598. Os gestores municipais e estaduais do Sistema Único de Saúde poderão incluir outras doenças e agravos no elenco de doenças de notificação compulsória, em seu âmbito de competência, de acordo com o quadro epidemiológico local.

Parágrafo único. A inclusão de outras doenças e agravos deverá ser definida conjuntamente entre os gestores estaduais e municipais e a SVS/MS.

Art. 599. Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para editar normas regulamentadoras deste Regulamento.

Subseção III

Das Doenças e Agravos de Notificação Compulsória

Art. 600. A Lista Nacional de Doenças e Agravos de Notificação Compulsória, aprovada nos termos do Anexo LXXXV a este Regulamento, inclui a notificação de casos suspeitos ou confirmados de influenza humana por novo subtipo.

Art. 601. A ocorrência de agravo inusitado, caracterizado como a ocorrência de casos ou óbitos de doença de origem desconhecida ou alteração no padrão epidemiológico de doença conhecida, independentemente de constar na Lista Nacional de Doenças e Agravos de Notificação Compulsória, deverá também ser notificada às autoridades sanitárias.

Art. 602. As doenças e agravos relacionados no Anexo LXXXVI a este Regulamento, para todo o território nacional, devem ser notificados, imediatamente, às Secretarias Estaduais de Saúde, e estas deverão informar também, de forma imediata, à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

Parágrafo único. A notificação imediata deverá ser realizada por um dos seguintes meios de comunicação:

I - serviço de notificação eletrônica de emergências epidemiológicas, por meio de mensagem de correio eletrônico enviada ao endereço notifica@saude.gov.br ou diretamente pelo sítio eletrônico da Secretaria de Vigilância em Saúde, no endereço eletrônico www.saude.gov.br/svs;

II - serviço telefônico de notificação de emergências epidemiológicas - Disque-Notifica, funcionando 24 (vinte e quatro) horas ininterruptas, por meio de ligação para o número nacional que será divulgado pela Secretaria de Vigilância em Saúde, sendo este serviço destinado aos profissionais de saúde cujo Município ou Estado não possua serviço telefônico em regime de plantão para recebimento das notificações imediatas.

Art. 603. Os agravos de notificação imediata, constantes do Anexo LXXXVI a este Regulamento, devem ser notificados em, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas a partir do momento da suspeita inicial.

Parágrafo único. A notificação imediata de que trata o caput deste artigo não substitui a necessidade de registro posterior das notificações em conformidade com o fluxo, a periodicidade e os instrumentos utilizados pelo Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN.

Art. 604. Os profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino, em conformidade com a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, são obrigados a comunicar aos gestores do Sistema Único de Saúde a ocorrência de casos suspeitos ou confirmados das doenças relacionadas nos Anexos LXXXV, LXXXVI e LXXXVII a este Regulamento.

Parágrafo único. O não cumprimento do descrito no caput do artigo será comunicado aos conselhos de entidades de classe e ao Ministério Público para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

Art. 605. Os resultados dos exames laboratoriais das doenças de notificação imediata relacionadas no Anexo LXXXVII a este Regulamento devem ser notificados, pelos laboratórios de referência nacional, regional e centrais de saúde pública de cada ente federado, concomitantemente às Secretarias Estaduais de Saúde às Secretarias Municipais de Saúde e à SVS/MS, conforme o estabelecido no art. 601 deste Regulamento.

Art. 606. A definição de caso para cada doença relacionada no Anexo LXXXV a este Regulamento obedecerá à padronização definida pela SVS/MS.

Art. 607. É vedada a exclusão de doenças e agravos componentes da Lista Nacional de Doenças de Notificação Compulsória pelos gestores municipais e estaduais do SUS.

Subseção IV

Do Controle da Hanseníase

Art. 608. A eliminação da hanseníase implica um conjunto de ações e medidas instituídas no âmbito do SUS, a ser promovidas de forma compartilhada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, com a finalidade de fortalecer o desenvolvimento das ações de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e controle da hanseníase, tendo por objetivos:

I - ampliar o acesso ao diagnóstico e ao tratamento nos Municípios de maior endemicidade;

II - garantir atenção integral aos pacientes em todos os níveis de complexidade;

III - assegurar, nas unidades de saúde, tratamento completo para as formas paucibacilar e multibacilar;

IV - desenvolver ações de promoção à saúde e à vigilância epidemiológica, bem como de diagnóstico e acompanhamento, tratamento e reabilitação das pessoas atingidas pela doença;

V - promover a organização, a regulação, o acompanhamento e a avaliação do conjunto de ações de saúde para a efetiva eliminação da hanseníase;

VI - garantir informação acessível, atualizada e confiável, como ferramenta de avaliação e acompanhamento do estágio da eliminação para tomada de decisão;

VII - responsabilizar os gestores e mobilizar a sociedade civil, na promoção do conhecimento sobre os sinais e sintomas da hanseníase; e

VIII - ampliar a oferta de procedimentos de reabilitação física aos pacientes portadores de incapacidades/deformidades decorrentes da hanseníase.

Art. 609. As ações de eliminação da hanseníase - diagnóstico e tratamento - estão integradas na Atenção Básica, com o objetivo de promover o maior acesso das pessoas atingidas pela doença, em especial nos Municípios endêmicos.

Art. 610. A Secretaria de Vigilância em Saúde e a Secretaria de Atenção à Saúde deverão adotar as medidas necessárias ao cumprimento do disposto neste Regulamento.

Subseção V

Do Controle da Dengue

Art. 611. A situação de iminente perigo à saúde pública caracteriza-se quando a presença do mosquito transmissor da dengue - o *Aedes aegypti* - for constatada em 1% (um por cento) ou mais dos imóveis do Município, da localidade, do bairro ou do distrito.

Parágrafo único. A situação de que trata o caput deste artigo será caracterizada pela aferição do índice de infestação predial, realizada pelo agente de saúde por meio de levantamento amostral, pesquisa dos criadouros e coleta de larvas.

Art. 612. O gestor do Sistema Único de Saúde responsável pela execução das ações de campo de combate ao vetor transmissor da dengue deverá, quando constatada a situação de que trata o artigo anterior, intensificar as ações preconizadas no Programa Nacional de Controle da Dengue, em especial a realização das visitas domiciliares para eliminação do mosquito e de seus criadouros em todos os imóveis da área aferida, bem como a mobilização social para as ações preventivas.

Seção III

Dos Sistemas de Informações em Saúde

Art. 613. A Secretaria de Vigilância em Saúde é o órgão gestor dos sistemas de informação abaixo relacionados:

I - Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM;

II - Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - SINASC; e

III - Sistema Nacional de Agravos de Notificação - SINAN.

Parágrafo único. Entende-se como órgão gestor o responsável pela área finalística que determina o objetivo e os propósitos de um sistema de informações, garantindo que ele cumpra as funções para as quais foi concebido, ou seja, responsável pela definição de variáveis, fluxos de informação, críticas e agregações de dados, além da ordenação de alterações que se fizerem necessárias.

Art. 614. A SVS fica incumbida de prestar suporte técnico às Secretarias de Saúde, sempre que se fizer necessário.

Art. 615. Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para editar normas regulamentadoras deste Regulamento.

Art. 616. O conjunto de ações relativas à coleta e ao processamento de dados, fluxo e divulgação de informações sobre os óbitos ocorridos no País compõem o Sistema de Informações sobre Mortalidade - SIM.

Art. 617. O conjunto de ações relativas à coleta e ao processamento de dados, fluxo e divulgação de informações sobre os nascidos vivos ocorridos no País compõe o Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos - SINASC.

Art. 618. Compete à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, como gestora nacional dos Sistemas de Informações SIM e SINASC:

I - estabelecer diretrizes e normas técnicas;

II - consolidar os dados provenientes dos Estados;

III - estabelecer prazos para o envio de dados pelo nível estadual;

IV - retro alimentar os dados para os integrantes do Sistema;

e

V - divulgar informações e análises epidemiológicas.

Art. 619. Compete aos Estados:

I - consolidar os dados provenientes das unidades notificadoras dos Municípios por meio de processamento eletrônico;

II - estabelecer fluxos e prazos para o envio de dados pelo nível municipal;

III - remeter os dados ao nível federal, regularmente, dentro dos prazos estabelecidos neste Regulamento;

IV - analisar os dados;

V - retroalimentar os dados para os integrantes dos Sistemas;

VI - divulgar informações e análises epidemiológicas; e

VII - normatizar aspectos técnicos em caráter complementar à atuação do nível federal para o seu território.

Art. 620. Compete aos Municípios:

I - coletar e consolidar os dados provenientes das unidades notificantes;

II - enviar os dados, observados os fluxos e prazos estabelecidos pelos Estados;

III - analisar os dados;

IV - retroalimentar os dados para os integrantes dos Sistemas; e

V - divulgar as informações e análises epidemiológicas.

Art. 621. Compete ao Distrito Federal, no que couber, as atribuições referentes aos Estados e aos Municípios.

Art. 622. Os Sistemas Informatizados, necessários ao processamento dos dados coletados, estarão sob a responsabilidade do Departamento da Análise de Situação de Saúde - DASIS, que distribuirá as versões atualizadas às Secretarias Estaduais de Saúde e estas a repassarão às Secretarias Municipais de Saúde, bem como realizará o treinamento para implementação e operação dos sistemas.

Art. 623. Deverá ser utilizado o formulário da Declaração de Óbito - DO como documento padrão de uso obrigatório em todo o País, para a coleta de dados sobre óbitos e indispensável para a lavratura, pelo Cartório do Registro Civil, da Certidão de Óbito.

Art. 624. Deverá ser utilizado formulário da Declaração de Nascidos Vivos - DN como documento padrão de uso obrigatório em todo o País, para a coleta de dados sobre nascidos vivos, considerando-o como o documento hábil para os fins do inciso IV do art. 10 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990.

Parágrafo único. O Departamento de Análise de Situação de Saúde - DASIS elaborará e divulgará as rotinas e procedimentos operacionais necessários ao preenchimento da DO e da DN.

Art. 625. A DO e a DN terão sua impressão, distribuição e controle sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde, que poderá delegar essas atividades às Secretarias Estaduais de Saúde.

§ 1º A DO e a DN serão impressas, em três vias, conforme fotolito padronizado pela Secretaria de Vigilância em Saúde, que será fornecido pelas Secretarias Estaduais de Saúde, sempre que houver delegação prevista neste artigo.

§ 2º Cabe ao Departamento de Análise de Situação de Saúde - DASIS, o controle da numeração a ser utilizada nos formulários de ambos os sistemas.

§ 3º As Secretarias Estaduais de Saúde, que receberem a delegação prevista neste artigo, deverão solicitar ao DASIS, sempre que for necessária, a impressão de novos formulários e a faixa numérica a ser utilizada.

Art. 626. As Secretarias Estaduais de Saúde ficarão responsáveis pela distribuição das DO e DN às Secretarias Municipais de Saúde e estabelecerão controle sobre a distribuição e utilização de cada um dos documentos-padrão, em sua esfera de gerenciamento dos sistemas.

§ 1º As Secretarias Estaduais de Saúde ficarão responsáveis pelo fornecimento de formulários de DO para as Unidades Notificadoras, a seguir relacionadas:

- I - estabelecimento de saúde;
- II - Institutos Médico Legal - IML;
- III - Serviço de Verificação de Óbitos - SVO; e
- IV - Cartório de Registro Civil.

§ 2º É permitida a distribuição de formulários de DO aos médicos cadastrados pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, vedada a distribuição às empresas funerárias.

§ 3º As Secretarias Municipais de Saúde ficarão responsáveis pelo fornecimento de formulários de DN para as unidades notificatórias a seguir relacionadas:

- I - estabelecimentos de saúde onde possam ocorrer partos;

II - Cartórios de Registro Civil.

Art. 627. Os dados constantes da DO e da DN deverão ser processados no Município onde ocorreu o evento.

Art. 628. No caso de óbitos naturais ocorridos em estabelecimentos de saúde, a DO será preenchida pela Unidade Notificadora e terá a seguinte destinação:

I - 1º via: Secretarias Municipais de Saúde;

II - 2º via: representante/responsável da família do falecido para ser utilizada na obtenção de Certidão de Óbito junto ao Cartório de Registro Civil, o qual reterá o documento; e

III - 3º via: Unidade Notificadora, para arquivar no prontuário do falecido.

Art. 629. No caso dos óbitos naturais ocorridos fora do estabelecimento de saúde e com assistência médica - DO será preenchida pelo médico responsável, que deverá dar-lhe a seguinte destinação:

I - 1ª e 3ª vias: Secretarias Municipais de Saúde;

II - 2ª via: representante/responsável da família do falecido para ser utilizada na obtenção de Certidão de Óbito junto ao Cartório de Registro Civil, o qual reterá o documento.

§ 1º Nos casos de óbitos naturais, sem assistência médica, a DO deverá ser preenchida pelo médico do Serviço de Verificação de Óbitos - SVO, destinando-se as vias conforme o disposto neste artigo.

§ 2º Onde não existir o SVO, a DO será preenchida por médico da localidade, que deverá dar a destinação indicada neste artigo.

Art. 630. Nos óbitos naturais, ocorridos em localidade sem médico, o responsável pelo falecido, acompanhado de duas testemunhas, comparecerá ao Cartório de Registro Civil e solicitará o preenchimento de três vias da DO, que terá a seguinte destinação:

I - 1ª e 3ª vias: Cartório de Registro Civil, para posterior coleta pela Secretaria Municipal de Saúde responsável pelo processamento de dados; e

II - 2ª via: Cartório de Registro Civil, que emitirá a Certidão de Óbito a ser entregue ao representante/responsável pelo falecido.

Parágrafo único. As Secretarias Municipais de Saúde deverão utilizar-se dos meios na busca ativa de casos não registrados, valendo-se inclusive, dos Agentes Comunitários de Saúde.

Art. 631. Nos casos de óbitos por acidentes e/ou violências, o médico legista do Instituto Médico Legal - IML ou perito destinado a tal finalidade, nas localidades onde não existir o IML, deverão preencher em três vias, que terão a seguinte destinação:

I - 1ª via: Secretaria Municipal de Saúde;

II - 2ª via: representante/responsável da família do falecido para ser utilizada na obtenção de Certidão de Óbito junto ao Cartório de Registro Civil, o qual reterá o documento; e

III - 3ª via: Instituto Médico Legal - IML.

Art. 632. No caso dos partos hospitalares, a DN será preenchida pela Unidade Notificadora e terá a seguinte destinação:

I - 1ª via: Secretaria Municipal de Saúde;

II - 2ª via: pai ou responsável legal, para ser utilizada na obtenção da Certidão de Nascimento junto ao Cartório de Registro Civil, o qual reterá o documento; e

III - 3ª via: arquivo da unidade de saúde junto a outro registro hospitalar da puérpera.

Art. 633. No caso de partos domiciliares com assistência médica, a DN será preenchida pelo médico responsável que deverá dar a seguinte destinação:

I - 1ª via: Secretaria Municipal de Saúde;

II - 2ª via: pai ou responsável legal, para ser utilizada na obtenção da Certidão de Nascimento junto ao Cartório de Registro Civil que reterá o documento; e

III - 3ª via: pai ou responsável legal, para ser apresentada na primeira consulta em unidade de saúde.

Art. 634. No caso de partos domiciliares sem assistência médica, a DN será preenchida pelo Cartório de Registro Civil mediante autorização dada em provimento da Corregedoria de Justiça do Estado e terá a seguinte destinação:

I - 1ª via: Cartório de Registro Civil, até ser recolhida pela Secretaria Municipal de Saúde;

II - 2ª via: pai ou responsável legal, para ser utilizada na obtenção da Certidão de Nascimento junto ao Cartório de Registro Civil, que reterá o documento; e

III - 3ª via: pai ou responsável legal, para ser apresentada na primeira consulta em unidade de saúde.

Parágrafo único. As Secretarias Municipais de Saúde deverão utilizar-se dos meios disponíveis na busca ativa de casos não registrados, valendo-se inclusive, dos Agentes Comunitários de Saúde e de parceiros tradicionais.

Art. 635. As Secretarias Estaduais de Saúde poderão adotar, em sua jurisdição, fluxos alternativos aos definidos nos artigos constantes desta Seção, após consulta e aprovação da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS.

Art. 636. As Secretarias Estaduais de Saúde remeterão, por meio eletrônico, os dados para o Departamento de Análise de Situação de Saúde - DASIS, consolidados trimestralmente, no seguintes prazos;

I - 1º trimestre: até 10 de abril;

II - 2º trimestre: até 10 de julho;

III - 3º trimestre: até 10 de outubro; e

IV - 4º trimestre: até 10 de janeiro do ano seguinte.

Parágrafo único. O fechamento do ano estatístico pela SVS deverá ocorrer até o dia 3 de junho de cada ano, relativamente aos dados do ano anterior.

Art. 637. Os arquivos enviados pelas Secretarias Estaduais de Saúde à SVS deverão ser avaliados quanto à qualidade, à integridade e à confidencialidade das bases de dados do SIM e do SINASC.

Art. 638. A falta de alimentação de dados no SIM e no SINASC, por mais de 60 (sessenta) dias, ensejará a suspensão das transferências dos recursos do Piso da Atenção Básica - PAB e o cancelamento da Certificação para gestão das Ações de Epidemiologia e Controle de Doenças, bem como a consequente suspensão do repasse dos recursos do Teto Financeiro de Epidemiologia e Controle de Doenças - TFED.

Seção IV

Do Programa Nacional de DST e AIDS

Art. 639. As normas relativas ao Sistema de Monitoramento da Política de Incentivo, no âmbito do Programa Nacional de DST e AIDS, estão previstas no Anexo LXXXVIII a este Regulamento.

§ 1º O Sistema de Monitoramento, aprovado no caput deste artigo, compõe-se de instrumentos que devem ser preenchidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualificados para o Incentivo no âmbito do Programa Nacional de HIV/AIDS e outras DST.

§ 2º No Anexo a este Regulamento, encontram-se as orientações técnicas específicas para o preenchimento dos instrumentos, os fluxos da informação, os prazos para preenchimento e encaminhamento dos instrumentos e respectivas sanções, em caso do não-cumprimento das normas estabelecidas.

Art. 640. No primeiro trimestre de cada ano, o Programa Nacional de DST e Aids, da Secretaria de Vigilância em Saúde, procederá, juntamente com o Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde - GT-VS, da Câmara Técnica da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, à revisão dos indicadores, constantes do item 2 do Anexo LXXXVIII a este Regulamento.

Subseção I

Da Transmissão e Prevenção da Infecção pelo HIV/AIDS

Art. 641. Dever-se-ão observar as seguintes normas e procedimentos:

I - a realização de teste sorológico compulsório, prévio à admissão ou matrícula de aluno, e a exigência de testes para manutenção da matrícula e de sua frequência nas redes pública e privada de ensino de todos os níveis, são injustificadas e não devem ser exigidas;

II - da mesma forma não devem ser exigidos testes sorológicos prévios à contratação e manutenção do emprego de professores e funcionários, por parte de estabelecimentos de ensino;

III - os indivíduos sorologicamente positivos, sejam alunos, professores ou funcionários, não estão obrigados a informar sobre sua condição à direção, a funcionários ou a qualquer membro da comunidade escolar;

IV - a divulgação de diagnóstico de infecção pelo HIV ou de AIDS de que tenha conhecimento qualquer pessoa da comunidade escolar, entre alunos, professores e funcionários, não deve ser feita; e

V - não deve ser permitida a existência de classes especiais ou de escolas específicas para infectados pelo HIV.

Art. 642. Dever-se-á promover implantação, onde não exista, e a manutenção e ampliação, onde já se executa, de projeto educativo, enfatizando os aspectos de transmissão e prevenção da infecção pelo HIV e AIDS, dirigido a professores, pais, alunos, funcionários e dirigentes das redes oficial e privada de ensino de todos os níveis, na forma do Anexo LXXXIX.

§ 1º O projeto educativo de que trata o caput deste artigo deverá ser desenvolvido em todos os estabelecimentos de ensino do País, em todos os níveis, com participação e apoio dos serviços que compõem o Sistema Único de Saúde.

§ 2º Os conteúdos programáticos do projeto educativo deverão estar em consonância com as diretrizes do Programa Nacional de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS, do Ministério da Saúde.

§ 3º Os resultados do projeto educativo serão avaliados pela Coordenação do Programa Nacional de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS e seus relatórios, encaminhados periodicamente aos Ministros da Educação e da Saúde.

Art. 643. Para prevenção da contaminação pelo HIV, por intermédio do aleitamento materno, deverão ser consideradas as seguintes medidas:

I - o aleitamento materno cruzado não deve ser realizado, incluindo aquele às vezes praticado nos sistemas de alojamento conjunto e pelas tradicionais amas-de-leite;

II - as mulheres infectadas pelo HIV não deverão amamentar seus próprios filhos nem doar leite;

III - os filhos de mães infectadas pelo HIV que necessitam do leite materno como fator de sobrevivência poderão receber leite de suas próprias mães, desde que adequadamente pasteurizados;

IV - os Bancos de Leite Humano utilizarão somente leite ou colostro, após adequada pasteurização, com aquecimento a 62,5 °C (sessenta e dois e meio graus) por 30 (trinta) minutos, observando que:

a) essa prática constitui tratamento térmico capaz de inativar 100% (cem por cento) de todas as práticas de HIV possíveis de serem encontradas no leite humano;

b) o simples congelamento ou liofilização, sem pasteurização prévia, não garante a inativação do HIV;

c) a pasteurização é uma prática obrigatória em todos os bancos de leite, segundo dispositivo da Portaria nº 322/MS, de 26 de maio de 1988, do Ministério da Saúde;

V - a seleção dos doadores de bancos de leite deve obedecer aos critérios estabelecidos na Portaria nº 322/MS, de 26 de maio de 1988, do Ministério da Saúde;

VI - as mães em situação de risco para HIV, antes de amamentarem seus filhos, devem preferencialmente, no pré - natal, ser orientadas a se submeter a teste sorológico, devendo, para tal, realizar aconselhamento pré e pós-teste; e

VII - são consideradas como situações de risco para HIV, as mulheres:

a) usuárias de drogas injetáveis com compartilhamento de agulhas/seringas e /ou com parceiros usuários de drogas injetáveis;

b) que receberam transfusão de sangue ou hemoderivados e/ou com parceiros que recebam transfusão de sangue ou hemoderivados a partir de 1980;

c) que mantenham relações sexuais sem proteção com múltiplos parceiros e/ou com parceiros que mantenham relações sexuais sem proteção com um ou múltiplos parceiros (homens e mulheres); e

d) com histórico de doenças sexualmente transmissíveis e/ou parceiros com histórico de doenças sexualmente transmissíveis a partir de 1980.

Art. 644. As orientações e critérios relativos à definição nacional de casos de AIDS, em indivíduos menores de 13 (treze) anos de idade, para fins de vigilância epidemiológica, constam do Anexo XC a este Regulamento.

Subseção II

Da Abordagem Consentida para os Testes de DST e HIV

Art. 645. Os procedimentos e as condutas para a abordagem de pessoas submetidas a testes capazes de diagnosticar o HIV e outras Doenças Sexualmente Transmissíveis - DST e que não retornam ao estabelecimento de saúde para dar conhecimento dos resultados dos exames, bem como as que não comparecem ao tratamento já em curso, obedecerão ao disposto neste Regulamento.

§ 1º A abordagem consentida é o contato, mediante autorização prévia obtida por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, constante do Anexo XCI a este Regulamento, com os usuários que não retornam às unidades de saúde para receber os resultados de testes realizados para HIV e outras DST, ou com os que não comparecem ao tratamento.

§ 2º Respeitado o direito à privacidade, será garantido ao usuário o direito de decidir pelo contato, ou não, bem como o melhor meio de estabelecimento deste contato pelo serviço de saúde.

Art. 646. A abordagem consentida, a ser executada por profissionais de saúde capacitados para essa ação, deve ser realizada junto aos usuários que não compareceram para receber os resultados dos testes realizados para HIV e outras DST, que só serão conhecidos com a presença do usuário no serviço de saúde.

§ 1º A abordagem consentida de pessoas que procuram os serviços de saúde com vistas a realizar testes de HIV e outras DST e não retornam para conhecer os resultados dos exames deverá limitar-se ao convite para o comparecimento ao serviço de saúde.

§ 2º Os resultados dos testes a que se refere o caput deste artigo só serão conhecidos com a presença do usuário no serviço de saúde.

Art. 647. O contato para comparecimento ao serviço de saúde deve ser realizado diretamente com o usuário ou excepcionalmente com alguém previamente autorizado pelo usuário, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, constante do Anexo XCI a este Regulamento.

Parágrafo único. Em hipótese alguma, o usuário deverá ser exposto a qualquer forma de constrangimento.

Art. 648. No processo de aconselhamento pré-teste, o serviço de saúde apresentará ao usuário o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a abordagem consentida, bem como a forma de contato com o usuário que será realizado por intermédio de correio, contato telefônico, mensagem eletrônica ou visita domiciliar, devendo ser definida pelo usuário.

Parágrafo único. Na emissão do convite ao comparecimento ao serviço de saúde, deverá ser restringido o uso de logomarca, logotipo, símbolo, identificação visual, imagem corporativa.

Art. 649. No Termo de Consentimento Esclarecido deverá constar a assinatura ou impressão digital da pessoa abordada, com a especificação da técnica de contato ou, se for o caso, a sua recusa em firmá-lo, atitude que não poderá motivar restrições a seu atendimento.

Parágrafo único. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido poderá ser revogado a qualquer momento, quando do desejo do usuário do serviço de saúde.

Art. 650. A abordagem consentida, para os casos em que não houver o comparecimento à consulta agendada para o conhecimento dos resultados, deverá ser realizada após 15 (quinze) dias da referida falta.

Parágrafo único. Caso a primeira tentativa de contato consentido não alcance êxito, deverá o serviço de saúde estabelecer novos contatos com o usuário por, pelo menos, três vezes.

Art. 651. Para os usuários em tratamento, a abordagem consentida deverá ser realizada logo após a falta à consulta.

Art. 652. Em todo o processo de abordagem consentida aos usuários que não comparecem aos serviços de saúde para conhecimento dos resultados de exames realizados para HIV e outras DST, ou que não estejam comparecendo ao tratamento, deverá ser mantida a confidencialidade das informações do usuário.

Art. 653. Fica determinado que a Secretaria de Vigilância em Saúde adote as medidas necessárias ao cumprimento efetivo do disposto neste Regulamento.

Art. 654. Em conformidade com as respectivas condições de gestão do Sistema Único de Saúde, caberá aos Estados e aos Municípios estabelecer normas complementares a este Regulamento para atender às especificidades regionais e locais.

Seção V

Da Vigilância Ambiental em Saúde

Subseção I

Do Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental

Art. 655. O Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental - SINVSA compreende o conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e entidades públicas e privadas, relativos à vigilância em saúde ambiental, visando ao conhecimento e à detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interfirerem na saúde humana, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de promoção da saúde ambiental, prevenção e controle dos fatores de risco relacionados às doenças e outros agravos à saúde, em especial:

I - água para consumo humano;

II - ar;

III - solo;

IV - contaminantes ambientais e substâncias químicas;

V - desastres naturais;

VI - acidentes com produtos perigosos;

VII - fatores físicos; e

VIII - ambiente de trabalho.

Parágrafo único. Os procedimentos de vigilância epidemiológica das doenças e agravos à saúde humana associados a contaminantes ambientais, especialmente os relacionados com a exposição a agrotóxicos, amianto, mercúrio, benzeno e chumbo serão de responsabilidade da Coordenação-Geral de Vigilância Ambiental em Saúde - CGVAM.

Art. 656. Compete à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS, às Secretarias Estaduais e às Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes nos Estados e Municípios, a gestão do componente federal, estadual e municipal do SINVSA, respectivamente, conforme definido neste Regulamento.

Art. 657. As metas e as atividades de vigilância em saúde ambiental serão expressas na Programação Pactuada Integrada da Área de Vigilância em Saúde - PPIVS, a ser elaborada pelos gestores do Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental - SINVSA, na forma disciplinada pela Secretaria de Vigilância em Saúde, e custeadas com os recursos provenientes do Teto Financeiro de Vigilância em Saúde - TFVS, estabelecido na Portaria nº. 1.172, de 17 de junho de 2004, do Ministério da Saúde.

Art. 658. Compete ao Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, gestora nacional do Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental:

I - propor a Política Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental;

II - participar na formulação e na implementação das políticas de controle dos fatores de risco no meio ambiente que interfiram na saúde humana;

III - coordenar as ações de monitoramento dos fatores não biológicos que ocasionem riscos à saúde humana;

IV - elaborar normas relativas às ações de prevenção e controle de fatores do meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - normalizar os procedimentos de vigilância em saúde ambiental nos pontos de entrada no território nacional de pessoas, meios de transporte e outros que possam ocasionar riscos à saúde da população;

VI - propor normas e mecanismos de controle a outras instituições, com atuação no meio ambiente, saneamento e saúde, em aspectos de interesse da saúde pública;

VII - coordenar e supervisionar as ações de vigilância em saúde ambiental, com ênfase naquelas que exijam simultaneidade em mais de uma unidade da Federação;

VIII - executar ações de vigilância em saúde ambiental, em caráter excepcional, de forma complementar à atuação dos Estados, nas seguintes situações:

a) em circunstâncias especiais de risco à saúde decorrentes de fatores ambientais, que superem a capacidade de resposta do nível estadual; e/ou

b) que representem risco de disseminação nacional;

IX - credenciar Centros Nacionais e Regionais de Referência em Vigilância em Saúde Ambiental;

X - estabelecer os padrões máximos aceitáveis ou permitidos e os níveis de concentração no ar, água e solo, dos fatores e características que possam ocasionar danos à saúde humana;

XI - estabelecer normas, critérios e limites de exposição humana a riscos à saúde advindos de fatores químicos e físicos;

XII - realizar avaliações de impacto e de risco à saúde da população, relacionadas ao emprego de novas tecnologias;

XIII - definir, normalizar, coordenar e implantar os sistemas de informação relativos à vigilância de contaminantes ambientais na água, ar e solo, de importância e repercussão na saúde pública, bem como à vigilância e prevenção dos riscos decorrentes dos fatores físicos, ambiente de trabalho, desastres naturais e acidentes com produtos perigosos;

XV - definir indicadores nacionais para o monitoramento de contaminantes ambientais na água, no ar e no solo de importância e repercussão na saúde pública, bem como para a vigilância e prevenção dos riscos decorrentes dos fatores físicos, ambiente de trabalho, desastres naturais, acidentes com produtos perigosos;

XVI - coordenar e supervisionar as ações de vigilância em saúde ambiental de contaminantes ambientais na água, no ar e no solo de importância e repercussão na saúde pública, bem como a vigilância e a prevenção dos riscos decorrentes dos fatores físicos, ambiente de trabalho, desastres naturais, acidentes com produtos perigosos;

XVII - coordenar e executar as atividades relativas à informação e à comunicação de risco à saúde decorrentes de contaminação ambiental;

XVIII - promover, coordenar e executar estudos e pesquisas aplicadas na área de vigilância em saúde ambiental;

XIX - analisar e divulgar informações epidemiológicas sobre fatores ambientais de risco à saúde;

XX - prestar assessoria técnica em vigilância em saúde ambiental aos Estados e, excepcionalmente, aos Municípios;

XXI - promover a cooperação técnica internacional na área de vigilância em saúde ambiental;

XXII - fomentar e executar programas de desenvolvimento de recursos humanos em vigilância em saúde ambiental;

XXIII - participar do financiamento das ações de vigilância em saúde ambiental;

XXIV - realizar a vigilância epidemiológica das doenças e agravos à saúde humana associados a contaminantes ambientais, especialmente os relacionados com a exposição a agrotóxicos, amianto, mercúrio, benzeno e chumbo; e

XXV - desenvolver estratégias e ações de Atenção Primária em Saúde Ambiental em Articulação com Estados, Distrito Federal, Municípios e sociedade civil organizada como instrumento de implantação da Vigilância em Saúde Ambiental.

Parágrafo único. Saúde ambiental compreende a área da saúde pública afeta ao conhecimento científico e à formulação de políticas públicas relacionadas à interação entre a saúde humana e os fatores do meio ambiente natural e antrópico que a determinam, condicionam e influenciam, com vistas a melhorar a qualidade de vida do ser humano, sob o ponto de vista da sustentabilidade.

Art. 659. Compete aos Estados a gestão do componente estadual do Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental - SINVSA, compreendendo as seguintes ações:

I - coordenar as ações de monitoramento dos fatores não biológicos que ocasionem riscos à saúde humana;

II - propor normas relativas às ações de prevenção e controle de fatores do meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

III - propor normas e mecanismos de controle a outras instituições, com atuação no meio ambiente, saneamento e saúde, em aspectos de interesse da saúde pública;

IV - coordenar e supervisionar as ações de vigilância em saúde ambiental, com ênfase naquelas que exijam simultaneidade em mais de um Município;

V - executar ações de vigilância em saúde ambiental, em caráter excepcional e complementar à atuação dos Municípios, nas seguintes situações:

a) em circunstâncias especiais de risco à saúde decorrentes de fatores ambientais, que superam a capacidade de resposta do nível municipal; ou

b) que representem risco de disseminação estadual;

VI - normalizar e coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;

VII - credenciar Centros Estaduais de Referência em Vigilância em Saúde Ambiental;

VIII - gerenciar os sistemas de informação relativos à vigilância de contaminantes ambientais na água, no ar e no solo, de importância e repercussão na saúde pública, bem como à vigilância e prevenção dos riscos decorrentes dos fatores físicos, ambiente de trabalho, desastres naturais e acidentes com produtos perigosos, incluindo:

a) consolidação dos dados provenientes de unidades notificantes e dos Municípios, por meio de processamento eletrônico, na forma definida pela SVS;

b) envio dos dados ao nível federal, regularmente, dentro dos prazos estabelecidos pelas normas de cada sistema;

c) análise dos dados;

d) retroalimentação dos dados;

IX - coordenar as atividades de vigilância em saúde ambiental de contaminantes ambientais na água, no ar e no solo, de importância e repercussão na saúde pública, bem como dos riscos decorrentes dos desastres naturais, acidentes com produtos perigosos, fatores físicos, ambiente de trabalho;

X - monitorar, de forma complementar ou suplementar aos Municípios, os fatores não-biológicos que ocasionem riscos à saúde da população, observados os padrões máximos de exposição aceitáveis ou permitidos;

XI - coordenar e executar as atividades relativas à informação e à comunicação de risco à saúde decorrente de contaminação ambiental de abrangência estadual e intermunicipal;

XII - promover, coordenar e executar estudos e pesquisas aplicadas na área de vigilância em saúde ambiental;

XIII - analisar e divulgar informações epidemiológicas sobre fatores ambientais de risco à saúde;

XIV - prestar assessoria técnica em vigilância em saúde ambiental aos Municípios;

XV - fomentar e executar programas de desenvolvimento de recursos humanos em vigilância em saúde ambiental;

XVI - participar do financiamento das ações de vigilância em saúde ambiental, na forma estabelecida na Portaria nº 1.172, de 17 de junho de 2004; e

XVII - executar as ações de vigilância em saúde ambiental em Municípios não certificados, nas condições estabelecidas na Portaria nº 1.172, de 2004, do Ministério da Saúde.

Art. 660. Compete aos Municípios a gestão do componente municipal do Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental - SINVSA, compreendendo as seguintes ações:

I - coordenar e executar as ações de monitoramento dos fatores não-biológicos que ocasionem riscos à saúde humana;

II - propor normas relativas às ações de prevenção e controle de fatores do meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

III - propor normas e mecanismos de controle a outras instituições, com atuação no meio ambiente, saneamento e saúde, em aspectos de interesse de saúde pública;

IV - coordenar a Rede Municipal de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;

V - gerenciar os sistemas de informação relativos à vigilância de contaminantes ambientais na água, no ar e no solo, de importância e repercussão na saúde pública, bem como à vigilância e prevenção dos riscos decorrentes dos desastres naturais, acidentes com produtos perigosos, fatores físicos, ambiente de trabalho, incluindo:

a) coleta e consolidação dos dados provenientes de unidades notificantes do sistema de vigilância em saúde ambiental;

b) envio dos dados ao nível estadual, regularmente, dentro dos prazos estabelecidos pelas normas de cada sistema;

c) análise dos dados; e

d) retroalimentação dos dados.

VI - coordenar as atividades de vigilância em saúde ambiental de contaminantes ambientais na água, no ar e no solo, de importância e repercussão na saúde pública, bem como dos riscos decorrentes dos desastres naturais, acidentes com produtos perigosos, fatores físicos, ambiente de trabalho;

VII - executar as atividades de informação e comunicação de risco à saúde decorrentes de contaminação ambiental de abrangência municipal;

VIII - promover, coordenar e executar estudos e pesquisas aplicadas na área de vigilância em saúde ambiental;

IX - analisar e divulgar informações epidemiológicas sobre fatores ambientais de risco à saúde;

X - fomentar e executar programas de desenvolvimento de recursos humanos em vigilância em saúde ambiental;

XI - participar do financiamento das ações de vigilância ambiental em saúde, na forma estabelecida na Portaria nº 1.172, de 17 de junho de 2004; e

XII - coordenar, acompanhar e avaliar os procedimentos laboratoriais realizados pelas unidades públicas e privadas, componentes da rede municipal de laboratórios, que realizam exames relacionados à área de vigilância em saúde ambiental.

Parágrafo único. As competências estabelecidas neste artigo poderão ser exercidas pelos Estados nas condições pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

Art. 661. A coordenação e a execução das ações de vigilância em saúde ambiental no Distrito Federal compreenderão, no que couberem, simultaneamente, as competências referentes a Estados e Municípios.

Art. 662. As ações de promoção de saúde ambiental, prevenção e controle dos fatores de riscos relacionados às doenças e outros agravos à saúde deverão ser realizadas em articulação com fóruns intrasetoriais e intersetoriais relacionadas à questão ambiental, bem como com os fóruns de controle social.

Art. 663. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regulamento, no que concerne ao Subsistema Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental, serão dirimidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde - SVS/MS.

CAPÍTULO VI

DA ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO

Seção I

Da Política Nacional de Alimentação e Nutrição

Art. 664. A Política Nacional de Alimentação e Nutrição está aprovada nos termos do Anexo XCII a este Regulamento.

Art. 665. Os órgãos e entidades vinculados ao Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição, deverão promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes e responsabilidades estabelecidas no Anexo XCII.

Seção II

Dos Agravos à Saúde Relativos à Alimentação e Nutrição

Art. 666. A linha de atuação "Atendimento aos Desnutridos e às Gestantes de Risco Nutricional", integrante do Plano de Combate à Fome e à Miséria, instituída no âmbito do Ministério da Saúde, possui os seguintes objetivos:

I - tratar os casos detectados de desnutrição em crianças e gestantes;

II - reduzir os riscos de recidivas em crianças tratadas, bem como o aparecimento de desnutrição entre irmãos;

III - integrar aos procedimentos de atenção aos desnutridos, as ações de prevenção e tratamento da hipovitaminose A e da anemia ferropriva;

IV - consolidar e assegurar a prestação de ações básicas de saúde e de alimentação e nutrição, em observância aos princípios do Sistema Único de Saúde.

Art. 667. A Comissão Executiva da referida linha de atuação foi constituída com a finalidade de promover as medidas necessárias à operacionalização da modalidade de atendimento específico definido para o setor saúde.

Art. 668. A Comissão Executiva possui as seguintes atribuições:

I - formular programação anual de trabalho relativa às ações sob sua responsabilidade;

II - elaborar instrumentos de programação, observando diretrizes e prioridades definidas para a implementação do programa;

III - promover a divulgação e a análise da proposta junto às instâncias estaduais e municipais, com o objetivo de viabilizar a execução, negociando a adesão e as formas de contrapartida;

IV - promover a cooperação técnica a Estados e Municípios, tendo em vista a execução descentralizada das ações, após aprovação dos projetos, garantido a flexibilidade operacional para adaptação às condições locais;

V - promover as atividades de acompanhamento, controle e avaliação, em parceria com Estados e Municípios;

VI - incrementar a articulação intersetorial e interinstitucional, com vistas ao encaminhamento de soluções dos problemas que transcendam o setor saúde; e

VII - desenvolver outras atividades de sua área de competência, que lhe sejam atribuídas pelo Ministro da Saúde.

Art. 669. Compete à Comissão Executiva a constituição de um Comitê Consultivo, com o objetivo de assegurar suporte técnico-científico e operacional à implementação das medidas de intervenção instituídas por este Regulamento, do qual participarão:

I - profissionais de notório saber, nas áreas de saúde, alimentação e nutrição; e

II - representações de organismos e entidades nacionais e internacionais, relacionadas às áreas acima referidas.

Art. 670. As diretrizes para a atenção à saúde com vistas à prevenção da obesidade e assistência ao portador de obesidade, deverão ser implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 671. A prevenção da obesidade e a assistência ao portador de obesidade deve ser organizada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, permitindo:

I - desenvolver estratégias de promoção, proteção e de recuperação da saúde e prevenção de danos, protegendo e desenvolvendo a autonomia e a equidade de indivíduos e coletividades;

II - organizar a linha de cuidados ao portador da obesidade grave, em todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a integralidade da assistência;

III - identificar os principais determinantes e condicionantes que levam à obesidade e ao desenvolvimento de ações transeitoriais de atenção à saúde;

IV - definir critérios técnicos mínimos para o funcionamento e a avaliação dos serviços que realizam cirurgia bariátrica, bem como os mecanismos de sua monitoração com vistas a diminuir os riscos aos quais fica exposto o paciente após a realização da cirurgia;

V - ampliar a cobertura do atendimento, garantindo a universalidade, a equidade, a integralidade, o controle social e o acesso às diferentes modalidades de atenção aos portadores de obesidade no País;

VI - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem ao estudo do custo-efetividade, à eficácia e à qualidade, bem como à incorporação tecnológica ao tratamento da obesidade;

VII - contribuir para o desenvolvimento de processos e métodos de coleta, análise e organização dos resultados das ações decorrentes das diretrizes para a atenção ao portador de obesidade, permitindo que, a partir de seu desempenho, seja possível um aprimoramento da gestão, a disseminação das informações e uma visão dinâmica do estado de saúde das pessoas com obesidade e aquelas em acompanhamento pós-cirúrgico;

VIII - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e garantindo a democratização das informações; e

IX - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais da saúde envolvidos com a implantação e a implementação das diretrizes para a atenção ao portador de obesidade, em acordo com os princípios da integralidade e da humanização.

Art. 672. As diretrizes para a atenção à saúde com vistas à prevenção da obesidade e à assistência ao portador de obesidade, de que trata o art. 666 deste Regulamento, devem ser operacionalizadas a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - Atenção Básica: realizar ações de caráter individual e coletivo, voltadas à promoção da saúde e à prevenção dos danos, bem como as ações para o controle da obesidade e suas co-morbidades que possam ser realizadas nesse nível, ações essas que terão lugar na rede de serviços básicos de saúde;

II - Média Complexidade: realizar ações diagnósticas e terapêuticas especializadas garantidas a partir do processo de referência e contrarreferência do portador de obesidade, que devem ser organizadas segundo o planejamento de cada unidade federada e os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde;

III - Alta Complexidade: garantir o acesso e assegurar a qualidade das cirurgias bariátricas, visando alcançar impacto positivo na sobrevida, na morbidade e na qualidade de vida e garantir equidade na realização do tratamento cirúrgico da obesidade, cuja assistência nessa modalidade se dará por meio dos hospitais credenciados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade ao Portador de Obesidade Grave;

IV - regulamentação suplementar e complementar por parte dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de regular a atenção ao portador de obesidade;

V - a regulação, o controle e a avaliação de ações de atenção ao portador de obesidade serão de competência das três esferas de governo;

VI - sistema de informação que possa oferecer ao gestor subsídios para tomada de decisão para o processo de planejamento, regulação, fiscalização, controle e avaliação e promover a disseminação da informação;

VII - protocolos de conduta em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, regulação, controle e avaliação; e

VIII - educação permanente e capacitação das equipes de saúde em todos os âmbitos da atenção, a partir de um enfoque estratégico promocional, envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, em acordo com as diretrizes do SUS e alicerçada nos polos de educação permanente em saúde.

Art. 673. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá criar uma câmara técnica, a ela subordinada, com o objetivo de acompanhar a implantação e a implementação da política instituída no art. 666 deste Regulamento.

Art. 674. Fica estabelecido o Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN como via formal de registro dos casos graves e moderados da desnutrição em menores de 24 (vinte e quatro) meses.

Art. 675. Os ajustes e orientações pertinentes à operacionalização do que determina o artigo imediatamente anterior serão promovidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 676. O banco de dados gerado no âmbito do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN, a partir dos registros a que se refere o art. 674 deste Regulamento, constitui a primeira fase do processo de informatização do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN.

Seção III

Da Promoção da Alimentação Saudável nas Escolas

Art. 677. As diretrizes para a Promoção da Alimentação Saudável nas Escolas de Educação Infantil, Fundamental e Nível Médio das Redes Pública e Privada, em âmbito nacional, favorecendo o desenvolvimento de ações que promovam e garantam a adoção de práticas alimentares mais saudáveis no ambiente escolar, obedecerão ao disposto neste Regulamento.

Art. 678. A alimentação saudável deve ser entendida como direito humano, compreendendo um padrão alimentar adequado às necessidades biológicas, sociais e culturais dos indivíduos, de acordo com as fases do curso da vida e com base em práticas alimentares que assumam os significados sócio-culturais dos alimentos.

Art. 679. A promoção da alimentação saudável nas escolas possui os seguintes eixos prioritários:

I - ações de educação alimentar e nutricional, considerando os hábitos alimentares como expressão de manifestações culturais regionais e nacionais;

II - estímulo à produção de hortas escolares para a realização de atividades com os alunos e a utilização dos alimentos produzidos na alimentação ofertada na escola;

III - estímulo à implantação de boas práticas de manipulação de alimentos nos locais de produção e fornecimento de serviços de alimentação do ambiente escolar;

IV - restrição ao comércio e à promoção comercial no ambiente escolar de alimentos e preparações com altos teores de gordura saturada, gordura trans, açúcar livre e sal e incentivo ao consumo de frutas, legumes e verduras; e

V - monitoramento da situação nutricional dos escolares.

Art. 680. Os locais de produção e fornecimento de alimentos de que trata este Regulamento incluem refeitórios, restaurantes, cantinas e lanchonetes que devem estar adequados às boas práticas para os serviços de alimentação, conforme definido nos regulamentos vigentes sobre boas práticas para serviços de alimentação, como forma de garantir a segurança sanitária dos alimentos e das refeições.

Parágrafo único. Os locais de que trata o caput deste artigo devem redimensionar as ações desenvolvidas no cotidiano escolar, valorizando a alimentação como estratégia de promoção da saúde.

Art. 681. Para alcançar uma alimentação saudável no ambiente escolar, devem ser implementadas as seguintes ações:

I - definir estratégias, em conjunto com a comunidade escolar, para favorecer escolhas saudáveis;

II - sensibilizar e capacitar os profissionais envolvidos com alimentação na escola para produzir e oferecer alimentos mais saudáveis;

III - desenvolver estratégias de informação às famílias, enfatizando sua co-responsabilidade e a importância de sua participação neste processo;

IV - conhecer, fomentar e criar condições para a adequação dos locais de produção e fornecimento de refeições às boas práticas para serviços de alimentação, considerando a importância do uso da água potável para consumo;

V - restringir a oferta e a venda de alimentos com alto teor de gordura, gordura saturada, gordura trans, açúcar livre e sal e desenvolver opções de alimentos e refeições saudáveis na escola;

VI - aumentar a oferta e promover o consumo de frutas, legumes e verduras;

VII - estimular e auxiliar os serviços de alimentação da escola na divulgação de opções saudáveis e no desenvolvimento de estratégias que possibilitem essas escolhas;

VIII - divulgar a experiência da alimentação saudável para outras escolas, trocando informações e vivências;

IX - desenvolver um programa contínuo de promoção de hábitos alimentares saudáveis, considerando o monitoramento do estado nutricional das crianças, com ênfase no desenvolvimento de ações de prevenção e controle dos distúrbios nutricionais e educação nutricional; e

X - incorporar o tema alimentação saudável no projeto político pedagógico da escola, perpassando todas as áreas de estudo e propiciando experiências no cotidiano das atividades escolares.

Art. 682. As responsabilidades inerentes ao processo de implementação de alimentação saudável nas escolas devem ser compartilhadas entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Ministério da Educação e o Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação.

Art. 683. As competências das Secretarias Estaduais e das Municipais de Saúde e de Educação, dos Conselhos Municipais e dos Estaduais de Saúde, de Educação e Alimentação Escolar devem ser pactuadas em fóruns locais de acordo com as especificidades identificadas.

Art. 684. Os Centros Colaboradores em Alimentação e Nutrição, instituições e entidades de ensino e pesquisa devem prestar apoio técnico e operacional aos Estados e aos Municípios na implementação da alimentação saudável nas escolas, incluindo a capacitação de profissionais de saúde e de educação, merendeiras, cantineiros, conselheiros de alimentação escolar e outros profissionais interessados.

Parágrafo único. Para fins deste artigo, os órgãos envolvidos poderão celebrar convênio com as referidas instituições de ensino e pesquisa.

Art. 685. A avaliação de impacto da alimentação saudável no ambiente escolar deve contemplar a análise de seus efeitos a curto, médio e longo prazos e deverá observar os indicadores pactuados no Pacto de Gestão da Saúde.

Seção IV

Da Alta Complexidade em Terapia Nutricional

Art. 686. Ficam instituídos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, mecanismos para a organização e a implantação da assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional.

Parágrafo único. A assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional será composta por:

I - Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional; e

II - Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional.

Art. 687. As Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional deverão proporcionar condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência hospitalar especializada a pacientes em risco nutricional ou desnutridos, incluindo, na sua solicitação de credenciamento, os critérios da Política Nacional de Humanização.

Parágrafo único. As aptidões e as atribuições das Unidades e dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional serão regulamentadas pela Secretaria de Atenção à Saúde em ato próprio.

Art. 688. As Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde deverão adotar, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades definida na Norma Operacional de Assistência à Saúde - NOAS/01 - 2002, prevista na Seção I do Capítulo I deste Regulamento, as providências necessárias ao credenciamento das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional e dos Centros de Referência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional.

Art. 689. A Câmara Técnica em Terapia Nutricional, subordinada à Secretaria de Atenção à Saúde, tem por objetivo o acompanhamento da implantação e implementação do disposto neste Regulamento acerca da assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional.

Art. 690. A assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional possuirá os seguintes instrumentos de gestão, regulamentados pela Secretaria de Atenção à Saúde:

I - Banco de Dados dos Usuários de Terapia Nutricional; e
II - Protocolos de Triagem e Avaliação Nutricional, Protocolos de Indicação de Terapia Nutricional e Protocolos para o Acompanhamento dos Pacientes em Terapia Nutricional.

Art. 691. A Secretaria de Atenção à Saúde deverá adotar as medidas necessárias à implantação do disposto neste Regulamento.

Art. 692. Os processos de solicitação de habilitação dos estabelecimentos de saúde para realização dos procedimentos em Terapia Nutricional deverão ser aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite - CIB e encaminhados para apreciação da Coordenação-Geral de Alta Complexidade, do Departamento de Atenção Especializada - DAE/SAS.

Art. 693. Os recursos orçamentários relativos à assistência de Alta Complexidade em Terapia Nutricional correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os Programas de Trabalho:

I - Atenção à Saúde da População nos Municípios Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Habilitados em Gestão Plena/Avançada - 10.302.1220.8585; e

II - Atenção à Saúde da População nos Municípios Não-Habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados Não-Habilitados em Gestão Plena/Avançada - 10.302.1220.8587.

CAPÍTULO VII DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Seção I
Da Ética em Pesquisa

Subseção I
Das Pesquisas Envolvendo Seres Humanos

Art. 694. As diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos obedecerão ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. O preâmbulo das diretrizes e normas de que trata o caput deste artigo consta do Anexo XCIII a este Regulamento.

Art. 695. Para fins deste Regulamento, no que concerne às pesquisas envolvendo seres humanos, são adotados os seguintes termos e definições:

I - pesquisa: classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, que consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseado o que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência;

II - pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisas que, individual ou coletivamente, envolvam o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;

III - pesquisas em reprodução humana: são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana;

IV - protocolo de pesquisa: documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

V - pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa;

VI - instituição de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas;

VII - promotor: indivíduo ou instituição responsável pela promoção da pesquisa;

VIII - patrocinador: pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa;

IX - risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente;

X - dano associado ou decorrente da pesquisa: agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico;

XI - sujeito da pesquisa: é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração;

XII - consentimento livre e esclarecido: anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa;

XIII - indenização: cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida;

XIV - ressarcimento: cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa;

XV - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP: colegiados interdisciplinares e independentes, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XVI - vulnerabilidade: refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido; e

XVII - incapacidade: refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

Art. 696. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

Art. 697. A eticidade da pesquisa implica:

I - consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia), e neste último caso, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

II - ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III - garantia de que danos previsíveis serão evitados (não-maleficência); e

IV - relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

Art. 698. Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes deste Regulamento.

Parágrafo único. Os procedimentos referidos no caput deste artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 699. A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

I - ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

II - estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

III - ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

IV - prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

V - obedecer à metodologia adequada, se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja impossível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

VI - ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não-maleficência e de necessidade metodológica;

VII - contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

VIII - contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

IX - prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não-estigmatização, garantindo a não-utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

X - ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, com a ressalva de que indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada puder ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis, casos em que o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

XI - respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII - garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, se traduzirão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão, e que o projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito a essas diferenças;

XIII - garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades nas quais as pesquisas forem realizadas e, quando no interesse da comunidade houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou às comunidades;

XIV - comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que eles puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima;

XV - assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, seja no acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XVI - assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento, e demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

XVII - assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

XVIII - comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização, casos em que deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais corresponsáveis pela pesquisa, e cujo protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos, devendo os estudos do exterior também responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

XIX - utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

XX - levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

XXI - considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

XXII - propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

XXIII - descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo Comitê de Ética e Pesquisa - CEP que a aprovou.

Art. 700. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Art. 701. Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

II - os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

III - os métodos alternativos existentes;

IV - a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

V - a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

VI - a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

VII - a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

VIII - as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

IX - as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Art. 702. O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

I - ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

II - ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referencia a investigação;

III - ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

IV - ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Art. 703. Nos casos em que qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessário para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

I - em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

II - a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer pressões;

III - nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

IV - as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

a) documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

b) consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

c) respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

d) sem ônus econômico-financeiro adicional à família;
e) sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

V - em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual; e

VI - quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado, justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

Art. 704. Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco.

Parágrafo único. O dano eventual, decorrente da pesquisa, poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

Art. 705. Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

I - oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

II - o risco se justifique pela importância do benefício esperado; e

III - o benefício seja maior ou, no mínimo, igual a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 706. As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de ser bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 707. O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa não previsto no termo de consentimento.

Parágrafo único. Do mesmo modo, tão logo seja constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

Art. 708. O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

Art. 709. O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

Art. 710. Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

Art. 711. Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Parágrafo único. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Art. 712. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a ser testadas;
b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa e, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
d) análise crítica de riscos e benefícios;
e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
f) explicação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nos quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento, caso em que os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

n) declaração sobre o uso e a destinação do material e/ou dos dados coletados;

III - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais etc., expondo as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a ser obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a ser seguidos, fornecendo critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual, e quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde no caso de danos aos indivíduos, descrevendo também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, cuja respectiva importância não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;

IV - qualificação dos pesquisadores: curriculum vitae do pesquisador responsável e dos demais participantes; e

V - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos deste Regulamento.

Art. 713. Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 714. As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades.

Parágrafo único. Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Art. 715. A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas deste Regulamento, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 716. O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, devendo sua constituição incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição.

Parágrafo único. Poderá variar na sua composição dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a ser analisadas.

Art. 717. O CEP terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

§ 1º O CEP poderá ainda contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro ad hoc do CEP, para participar da análise do projeto específico.

§ 3º Nas pesquisas em população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 718. Os membros do CEP deverão isentar-se da tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 719. A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo, pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

Parágrafo único. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho, cuja duração do mandato será de três anos, sendo permitida a recondução.

Art. 720. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho dessa tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 721. O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 722. Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Dada a autonomia na tomada de decisões, os membros dos CEPs não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesses.

Art. 723. São atribuições do CEP:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consultando por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados contidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento, considerando-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX - examinar o protocolo, elaborar o parecer consubstanciado e encaminhar ambos à CONEP com a documentação completa conforme a Resolução CNS nº 196/96, itens VII. 13.a, b e VIII. 4.c.2, nas pesquisas com intervenção em:

a) reprodução assistida;
b) anticoncepção;
c) manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;

e

d) medicina fetal.

§ 1º No tocante ao inciso II deste artigo, a revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

IV - não-aprovado; e

V - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no inciso III do art. 730 deste Regulamento.

§ 2º Caberá à CONEP a aprovação final dos protocolos de que trata o inciso IX deste artigo.

Art. 724. Fica delegada ao CEP a aprovação das pesquisas envolvendo outras áreas de reprodução humana.

Parágrafo único. Nas pesquisas em Reprodução Humana, serão considerados "sujeitos da pesquisa" todos os que forem afetados pelos seus procedimentos.

Art. 725. A atuação do CEP ocorrerá da seguinte forma:

I - a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica; e

II - cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, conteúdo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão etc.

Parágrafo único. No tocante ao inciso I deste artigo, a pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

Art. 726. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria-Executiva.

Art. 727. A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e respectivos suplentes, sendo 5 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 8 (oito), personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde.

§ 1º Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEPs registrados na CONEP, dos quais 7 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 6 (seis) serão definidos por sorteio.

§ 2º A CONEP poderá contar também com consultores e membros ad hoc, assegurada a representação dos usuários.

§ 3º Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

Art. 728. O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

Art. 729. Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e a atualização das normas atinentes.

Art. 730. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

I - estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

II - registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

III - aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

- a) genética humana;
- b) reprodução humana;
- c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no País (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- d) equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos, ou não registrados no País;
- e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f) populações indígenas;

g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

i) projetos que, a critério do CEP, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IV - prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação dessas normas;

V - funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

VI - rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive os já aprovados pelo CEP;

VII - constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

VIII - informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

IX - divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

X - a CONEP, juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa, credenciamento este que deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

XI - estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Art. 731. A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

I - propostas de normas gerais a ser aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações das normas contidas nesta Subseção;

II - plano de trabalho anual;

III - relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

Art. 732. Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações deste Regulamento e dos documentos endossados em seu preâmbulo.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 733. Ao pesquisador cabe:

I - apresentar o protocolo, ao CEP, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - elaborar a apresentar os relatórios parciais e final;

IV - apresentar os dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

VI - encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos, aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; e

VII - justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 734. O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

Art. 735. Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 736. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional, deverão ser enviados à CONEP/MS, que lhes dará o devido encaminhamento.

Art. 737. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e deste, após parecer, à Secretaria de Vigilância em Saúde.

Art. 738. As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou pelo CONEP, quando for o caso.

Art. 739. Os CEPs institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art. 740. Os CEPs das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS a relação desses projetos.

Subseção II

Das Pesquisas com Novos Fármacos, Medicamentos e Testes Diagnósticos

Art. 741. As normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos obedecerão ao disposto neste Regulamento.

Parágrafo único. São consideradas pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos as pesquisas com esses tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no País, ainda que em fase IV, quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e/ou bioequivalência.

Art. 742. Ficam incorporados, passando a fazer parte do presente Regulamento, os termos a seguir referidos que constam da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC nº 129/96):

I - Fase I: é o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral saudáveis, de um novo princípio ativo, ou nova formulação, pesquisado geralmente em pessoas voluntárias, e envolve pesquisas que se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico;

II - Fase II: é o Estudo Terapêutico Piloto, cujos objetivos visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica;

III - Fase III: é o Estudo Terapêutico Ampliado, o qual consiste em estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

a) o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo; e

b) de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

IV - Fase IV: são pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal e executadas com base nas características que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal, consistindo, geralmente, de estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento;

V - Farmacocinética: em geral, são todas as modificações que um sistema biológico produz em um princípio ativo e, operativamente, é o estudo da cinética (relação quantitativa entre a variável independente tempo e a variável dependente concentração) dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos medicamentos (princípios ativos e/ou seus metabolitos);

VI - Farmacodinâmica: são todas as modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico e, do ponto de vista prático, é o estudo dos efeitos bioquímicos e fisiológicos dos medicamentos e seus mecanismos de ação;

VII - Margem de Segurança: é o indicador farmacodinâmico que expressa a diferença entre a dose tóxica (por exemplo DL 50) e a dose efetiva (por exemplo DE 50); e

VIII - Margem Terapêutica: é a relação entre a dose máxima tolerada, ou também tóxica, e a dose terapêutica (dose tóxica/dose terapêutica) e, em farmacologia clínica, emprega-se como equivalente de Índice Terapêutico.

§ 1º As pesquisas realizadas na Fase II de que trata o inciso II deste artigo realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração, sendo possível, também, estabelecerem-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

§ 2º Exploram-se na Fase III, de que trata o inciso III deste artigo, o tipo e o perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes e principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

§ 3º Nas pesquisas de Fase IV, de que trata o inciso IV deste artigo, devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

§ 4º Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tiver sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas (Fase IV) para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

Art. 743. A responsabilidade indelegável e intransferível do pesquisador que realiza pesquisas com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos é a mesma prevista na Subseção I da Seção I do Capítulo VII deste Regulamento.

Art. 744. O pesquisador responsável deverá:

I - apresentar ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP o projeto de pesquisa completo, nos termos dispostos na Subseção I da Seção I do Capítulo VII deste Regulamento;

II - manter em arquivo, respeitando a confidencialidade e o sigilo as fichas correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa, por 5 anos, após o término da pesquisa;

III - apresentar relatório detalhado, sempre que solicitado ou estabelecido pelo CEP, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP ou pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS;

IV - comunicar ao CEP a ocorrência de efeitos colaterais e/ou de reações adversas não esperadas;

V - comunicar também propostas de eventuais modificações no projeto e/ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação do CEP, exceto em caso urgente para salvaguardar a proteção dos sujeitos da pesquisa, devendo então ser comunicado o CEP a posteriori, na primeira oportunidade;

VI - colocar à disposição do CEP, da CONEP e da SVS/MS toda informação devidamente requerida;

VII - proceder à análise contínua dos resultados, à medida que prossegue a pesquisa, com o objetivo de detectar o mais cedo possível benefícios de um tratamento sobre outro ou para evitar efeitos adversos em sujeitos de pesquisa;

VIII - apresentar relatórios periódicos dentro de prazos estipulados pelo CEP havendo, no mínimo, relatório semestral e relatório final;

IX - dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e/ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado; e

X - recomendar que a mesma pessoa não seja sujeito de pesquisa em novo projeto antes de decorrido um ano de sua participação em pesquisa anterior, a menos que possa haver benefício direto ao sujeito da pesquisa.

Art. 745. O protocolo deve conter todos os itens referidos no art. 712 deste Regulamento e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 - Mercosul, incluindo:

I - especificação e fundamentação da fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas;

II - descrição da substância farmacológica ou produto em investigação, incluindo a fórmula química e/ou estrutural e um breve sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas relevantes, mencionado quaisquer semelhanças estruturais com outros compostos conhecidos;

III - apresentação detalhada da informação pré-clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes à farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas), devendo os resultados pré-clínicos ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e os possíveis efeitos indesejados em humanos;

IV - os dados referentes à toxicologia pré-clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, subaguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas);

V - os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em 3 espécies animais, de ambos os sexos, das quais uma deverá ser de mamífero não-roedor;

VI - no estudo da toxicidade aguda, deverão ser utilizadas duas vias de administração, devendo uma delas estar relacionada com a recomendada para o uso terapêutico proposto e a outra, ser uma via que assegure a absorção do fármaco;

VII - no estudo da toxicidade subaguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do experimento deverá ser de no mínimo 24 semanas;

VIII - na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, a embriotoxicidade, a atividade mutagênica, o potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica;

IX - de acordo com a importância do projeto, tendo em vista a premência de tempo, e na ausência de outros métodos terapêuticos, o CEP poderá aprovar projetos sem cumprimento de todas as fases da farmacologia clínica, caso em que deverá haver também aprovação da CONEP e da SVS/MS;

X - informação quanto à situação das pesquisas e do registro do produto no país de origem;

XI - apresentação das informações clínicas detalhadas obtidas durante as fases prévias, relacionadas à segurança, à farmacodinâmica, à eficácia, à dose-resposta, observadas em estudos no ser humano, quer sejam voluntários sadios quer sejam pacientes e, se possível, cada ensaio deve ser resumido individualmente, com descrição de objetivos, desenho, método, resultados (segurança e eficácia) e conclusões e, quando o número de estudos for elevado, resumir em grupos por fase para facilitar a discussão dos resultados e de suas implicações;

XII - justificativa para o uso de placebo e eventual suspensão de tratamento (washout);

XIII - assegurar, por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional;

XIV - em estudos multicêntricos o pesquisador deve, na medida do possível, participar do delineamento do projeto antes de ser iniciado e, caso não seja possível, deve declarar que concorda com o delineamento já elaborado e que o seguirá;

XV - o pesquisador deve receber do patrocinador todos os dados referentes ao fármaco;

XVI - o financiamento não deve estar vinculado a pagamento per capita dos sujeitos efetivamente recrutados;

XVII - o protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança);

XVIII - pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente.

Parágrafo único. No tocante ao inciso XVIII deste artigo, é imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, avaliado por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto e, no caso de drogas com ação psicofarmacológica, deve ser feita análise crítica quanto aos riscos eventuais de se criar dependência.

Art. 746. Para incluir na pesquisa de sujeitos sadios, deve-se:

I - justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa, analisar criticamente os riscos envolvidos;

II - descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência; e

III - no caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência.

Art. 747. Nas pesquisas com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, o CEP assumirá com o pesquisador a co-responsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe ainda:

I - emitir parecer consubstanciado apreciando o embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxicidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados;

II - aprovar a justificativa do uso de placebo e washout;

III - solicitar ao pesquisador principal os relatórios parciais e final, estabelecendo os prazos (no mínimo um relatório semestral) de acordo com as características da pesquisa, enviando cópias dos relatórios à SVS/MS;

IV - no caso em que, para o recrutamento de sujeitos da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, esses avisos deverão ser autorizados pelo CEP, não indicando, de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes;

V - convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação;

VI - requerer à direção da instituição a instalação de sindicância, a suspensão ou interrupção da pesquisa, comunicando o fato à CONEP e à SVS/MS;

VII - qualquer indício de fraude ou infringência ética de qualquer natureza deve levar o CEP a solicitar a instalação de Comissão de Sindicância e comunicar à CONEP, à SVS/MS e aos demais órgãos (direção da instituição, Conselhos Regionais pertinentes), os resultados;

VIII - comunicar à CONEP e à SVS/MS a ocorrência de eventos adversos graves; e

IX - comunicar à instituição a ocorrência ou existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa, em seguida, dar ciência à CONEP e à SVS/MS, e, se for o caso, aos Conselhos Regionais.

Art. 748. Fica delegado ao CEP a aprovação do ponto de vista da ética, dos projetos de pesquisa com novos fármacos, medicamentos e testes diagnósticos, devendo porém ser encaminhados à CONEP e à SVS/MS:

I - cópia do parecer consubstanciado de aprovação, com folha de rosto preenchida;

II - parecer sobre os relatórios parciais e final da pesquisa;

III - outros documentos que, eventualmente, o próprio CEP, a CONEP ou a SVS considerem necessários.

Art. 749. Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao sujeito da pesquisa sua participação no projeto.

Art. 750. Caberá ao CEP avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.

Art. 751. A CONEP exercerá suas atribuições nos termos do previsto na Subseção I da Seção I do Capítulo VII deste Regulamento, com destaque para as seguintes atividades:

I - organizar, com base nos dados fornecidos pelos CEPs (parecer consubstanciado de aprovação, folha de rosto devidamente preenchida, relatórios parciais e final etc.) o sistema de informação e acompanhamento;

II - organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades do CEP, sistema esse que deverá também servir para intercâmbio de informações e troca de experiência entre os CEPs, e será disciplinado por normas específicas da CONEP, tendo, porém, a característica de atuação interpares, isto é, realizado por membros dos diversos CEPs, com relatório à CONEP;

III - comunicar às autoridades competentes, em particular à Secretária de Vigilância em Saúde/MS, para adoção das medidas cabíveis, os casos de infração ética apurados na execução dos projetos de pesquisa;

IV - prestar as informações necessárias aos órgãos do Ministério da Saúde, em particular à Secretaria de Vigilância em Saúde, para o pleno exercício das suas respectivas atribuições, no que se refere às pesquisas abrangidas pelo presente Regulamento.

Art. 752. A Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, exercerá suas atribuições nos termos do disposto na Subseção I da Seção I do Capítulo VII deste Regulamento, com destaque para as seguintes atividades:

I - comunicar, por escrito, à CONEP os eventuais indícios de infração de natureza ética que sejam observados ou detectados durante a execução dos projetos de pesquisa abrangidos pelo presente Regulamento;

II - prestar, quando solicitado ou julgado pertinente, as informações necessárias para o pleno exercício das atribuições da CONEP;

III - nos casos de pesquisas envolvendo situações para as quais não há tratamento consagrado ("uso humanitário" ou "por compaixão") poderá vir a ser autorizada a liberação do produto, em caráter de emergência, desde que tenha havido aprovação pelo CEP, ratificada pela CONEP e pela SVS/MS;

IV - normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando o efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica.

Subseção III

Das Pesquisas Envolvendo Genética Humana

Art. 753. As diretrizes para a análise ética e a tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de genética humana estão previstas nos termos deste Regulamento.

Art. 754. A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:

I - pesquisa de mecanismos genéticos básicos: estudos sobre localização, estrutura, função e expressão de genes humanos e da organização cromossômica;

II - pesquisa em genética clínica: pesquisa que consiste no estudo descritivo de sujeitos individualmente e/ou em suas famílias, visando elucidar determinadas condições de provável etiologia genética, podendo envolver análise de informações clínicas e testes de material genético;

III - pesquisa em genética de populações: estudos da variabilidade genética normal ou patológica em grupos de indivíduos e da relação entre esses grupos e uma condição particular;

IV - pesquisas moleculares humanas: pesquisas que envolvem testes moleculares associados ou não a doenças, estudos genéticos ou epigenéticos dos ácidos nucleicos (DNA e RNA) ou de proteínas visando a novos tratamentos ou à prevenção de desordens genéticas, de outras patologias ou à identificação de variabilidade molecular;

V - pesquisa em terapia gênica e celular: introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas in vivo (terapia gênica in vivo) ou células somáticas humanas in vitro e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica ex vivo) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas; e

VI - pesquisa em genética do comportamento: estudo com o objetivo de estabelecer possíveis relações entre características genéticas e comportamento humano.

Parágrafo único. Todo procedimento relacionado à genética humana, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes deste Regulamento, incluindo-se procedimentos de genética em reprodução assistida, não regulados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art. 755. No tocante aos aspectos éticos, a finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade.

Art. 756. A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do seu conhecimento sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

Art. 757. Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

Art. 758. As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos.

Art. 759. Aos sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre ser informados ou não sobre resultados de seus exames.

Art. 760. Os projetos de pesquisa deverão ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.

Art. 761. Aos sujeitos de pesquisa, cabe autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa, após informação dos procedimentos definidos na Resolução sobre armazenamento de materiais biológicos.

Art. 762. Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

Art. 763. Para que dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação pelo CEP e pela CONEP.

Art. 764. Nos casos de aprovação de desassociação de dados genéticos pelo CEP e pela CONEP, deve haver esclarecimento ao sujeito de pesquisa sobre as vantagens e desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

Art. 765. Deve ser observado o art. 711 deste Regulamento, inclusive no que se refere a eventual registro de patentes.

Art. 766. Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

Art. 767. Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da CONEP.

Parágrafo único. Nos casos em que não for possível a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP.

Art. 768. Quando houver fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser estabelecido acordo entre elas de modo a favorecer a cooperação e o acesso equitativo aos dados.

Art. 769. Dados genéticos humanos não devem ser armazenados por pessoa física, requerendo a participação de instituição idônea responsável que garanta proteção adequada.

Art. 770. Os benefícios do uso de dados genéticos humanos no âmbito da pesquisa, incluindo os estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto.

Art. 771. As pesquisas com intervenção para modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

Art. 772. Quanto aos protocolos de pesquisa, as pesquisas da área de genética humana devem ser submetidas à apreciação do CEP e, quando for o caso, da CONEP com protocolos completos, de acordo com o art. 712 deste Regulamento, não sendo aceitos como emenda, adendo ou subestudo de protocolo de outra área, devendo ainda incluir:

I - justificativa da pesquisa;

II - como os genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos em estudo se relacionam com eventual condição do sujeito da pesquisa;

III - explicitação clara dos exames e testes que serão realizados e indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou de produtos gênicos que serão estudados;

IV - justificativa para a escolha e tamanho da amostra, particularmente quando se tratar de população ou grupo vulnerável e de culturas diferenciadas (grupos indígenas, por exemplo);

V - formas de recrutamento dos sujeitos da pesquisa e de controles, quando for o caso;

VI - análise criteriosa dos riscos e benefícios atuais e potenciais para o indivíduo, o grupo e gerações futuras, quando couber;

VII - informações quanto ao uso, armazenamento ou outros destinos do material biológico;

VIII - medidas e cuidados para assegurar a privacidade e evitar qualquer tipo ou situação de estigmatização e discriminação do sujeito da pesquisa, da família e do grupo;

IX - explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas e quanto à propriedade industrial, quando couber;

X - descrição do plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, quando indicado, incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, consequências para os sujeitos e condutas previstas, devendo os profissionais responsáveis pelo aconselhamento genético e acompanhamento clínico ter a formação profissional e as habilitações exigidas pelos conselhos profissionais e sociedades de especialidade;

XI - justificativa de envio do material biológico e/ou dados obtidos para outras instituições, nacionais ou no exterior, com indicação clara do tipo de material e/ou dados, bem como a relação dos exames e testes a ser realizados, esclarecendo as razões pelas quais os exames ou testes não podem ser realizados no Brasil, quando for o caso; e

XII - em projetos cooperativos internacionais, descrição das oportunidades de transferência de tecnologia.

Art. 773. O TCLE deve ser elaborado de acordo com o disposto nos arts. 700 a 703 deste Regulamento, com enfoque especial nos seguintes itens:

I - explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa;

II - garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;

III - plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;

IV - tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;

V - no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa, sendo indispensável que conste também que o sujeito será contactado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que, quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP, explicitando também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP e pela CONEP (quando for o caso);

VI - informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);

VII - informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e

VIII - em investigações familiares deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado.

Art. 774. Cabe ao CEP, conforme o disposto nos arts. 713 a 724 deste Regulamento, a análise dos projetos de pesquisa, assumindo co-responsabilidade no que diz respeito aos aspectos éticos.

Art. 775. Cabe ao CEP devolver de imediato ao pesquisador o protocolo que não conter todas as informações relevantes (art. 712 e arts. 755 a 772 deste Regulamento).

Art. 776. Cabe à CONEP a aprovação final das pesquisas em genética humana que incluam:

I - envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;

II - armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

III - alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

IV - pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

V - pesquisas em genética do comportamento; e

VI - pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos da pesquisa.

Art. 777. Nos casos previstos no artigo imediatamente anterior o CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o parecer substanciado e enviar ambos à CONEP com a documentação completa, conforme o previsto nos incisos I e II do art. 772 e na alínea "a" do inciso III do art. 730 deste Regulamento.

Parágrafo único. O pesquisador deve ser informado que deverá aguardar o parecer da CONEP para início da execução do projeto.

Art. 778. Fica delegada ao CEP a aprovação final dos projetos de genética humana que não se enquadrem no artigo imediatamente anterior.

Parágrafo único. Nesses casos, o CEP deve enviar à CONEP a folha de rosto e o parecer substanciado final, seja de aprovação seja de não-aprovação.

Art. 779. A remessa de material para o exterior deve obedecer às disposições normativas e legais do País.

Subseção IV

Das Pesquisas com Armazenamento de Materiais

Art. 780. A análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores obedecerá às seguintes diretrizes:

I - quando, em projetos de pesquisa, estiver previsto o armazenamento de materiais biológicos humanos para investigações futuras, além dos pontos previstos na Subseção I da Seção I do Capítulo VII deste Regulamento, devem ser apresentados:

a) justificativa quanto à necessidade e oportunidade para usos futuros;

b) consentimento dos sujeitos da pesquisa doadores do material biológico, autorizando a guarda do material;

c) declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com o material será submetida para aprovação do CEP da instituição e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP;

d) norma ou regulamento elaborado pela instituição depositária para armazenamento de materiais biológicos humanos.

II - o material biológico será armazenado sob a responsabilidade da instituição depositária, que deverá ter norma ou regulamento aprovado pelo CEP dessa instituição, que deverá incluir:

a) definição dos responsáveis pela guarda e pela autorização de uso do material;

b) mecanismos que garantam sigilo e respeito à confidencialidade (codificação);

c) mecanismos que assegurem a possibilidade de contato com os doadores para fornecimento de informação de seu interesse (por exemplo, resultados de exames para acompanhamento clínico ou aconselhamento genético) ou para a obtenção de consentimento específico para uso em novo projeto de pesquisa;

III - o armazenamento poderá ser autorizado pelo período de 5 anos, quando houver aprovação do projeto pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP, podendo haver renovação mediante solicitação da instituição depositária, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material;

IV - no caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição, deve haver acordo entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização e de utilização do material armazenado;

V - no caso de armazenamento e/ou formação do banco de material biológico no exterior, deve ser obedecida a legislação vigente para remessa de material para o exterior e ser apresentado o regulamento para análise do CEP quanto ao atendimento dos requisitos do inciso II;

VI - sobre o uso de amostras armazenadas:

a) amostras armazenadas podem ser usadas em novas pesquisas aprovadas pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP;

b) os protocolos de pesquisa que pretendam utilizar material armazenado devem incluir:

1. justificativa do uso do material;

2. descrição da sistemática de coleta e armazenamento, com definição de data de início ou período;

3. cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE obtido quando da pesquisa em que foi colhido o material, incluindo autorização de armazenamento e possível uso futuro, se o armazenamento ocorreu a partir de pesquisa aprovada depois da Resolução CNS nº 196/96;

4. TCLE específico para nova pesquisa: em caso de impossibilidade da obtenção do consentimento específico para nova pesquisa (doador falecido, tentativas anteriores de contato sem sucesso ou outros) devem ser apresentadas as justificativas como parte do protocolo para apreciação do CEP, que dispensará ou não o consentimento individual; e

VII - no caso de material biológico para cujo armazenamento se dispõe de normas da ANVISA, estas devem também ser observadas.

Parágrafo único. No que diz respeito ao inciso V, o pesquisador e a instituição brasileiros deverão ser considerados como cotistas do banco, com direito de acesso a este para futuras pesquisas e o material armazenado não poderá ser considerado como propriedade exclusiva de país ou instituição depositária.

Subseção V

Das Pesquisas Coordenadas do Exterior ou com Participação

Estrangeira

Art. 781. As pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior obedecerão ao disposto neste Regulamento, em complemento ao estabelecido na Subseção I da Seção I do Capítulo VII deste Regulamento.

§ 1º São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:

I - a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;

II - o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;

III - o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa; e

IV - os estudos multicêntricos internacionais.

§ 2º Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:

I - pesquisas totalmente realizada no País por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional;

II - pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no País.

Art. 782. Em todas as pesquisas deve-se:

I - comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais corresponsáveis;

II - explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

Art. 783. O disposto nesta Subseção incorpora todas as disposições contidas na Subseção I da Seção I do Capítulo VII deste Regulamento, da qual é parte complementar da área temática específica.

Parágrafo único. As Resoluções do Conselho Nacional de Saúde referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa deverão ser cumpridas, no que couber.

Art. 784. Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo.

Art. 785. O pesquisador e a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica, mormente à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e ao Decreto nº 2.553, de 16 de abril de 1998, que a regulamenta, e à Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, sobre direito autoral, explicitando, quando couber, os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

Art. 786. Durante o decurso da pesquisa, os patrocinadores e os pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

Art. 787. Na elaboração do protocolo, deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

I - documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto;

II - quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira;

III - detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira e se há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos humanos, gastos com infraestrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará, devendo-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa;

IV - declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos;

V - declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material; e

VI - parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

Art. 788. Dentro das atribuições previstas na alínea h do inciso III do art. 730 deste Regulamento, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

Parágrafo único. Os casos omissos, referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Seção II

Da Participação Comunitária

Art. 789. A Política Nacional de Educação Permanente para o Controle Social no Sistema Único de Saúde - SUS, para implementação nas três esferas de governo - federal, estadual e municipal -, obedecerá ao disposto no Anexo XCIV a este Regulamento

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 790. As dúvidas acerca deste Regulamento e os casos omissos serão resolvidos pela Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos do Ministério da Saúde.