ADVERTÊNCIA
Este texto n&#65533;o substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

+ SUM&#65533;RIO

PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 1, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

O **MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE,** no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, resolve:

Art. 1º Os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) obedecerão ao disposto nesta Portaria e nas resoluções da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), na forma do disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

TÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES DOS USUÁRIOS DA SAÚDE

Art. 2º Este Título dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde nos termos da legislação vigente. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 1º)

Art. 3º Toda pessoa tem direito ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 2º)

§ 1º O acesso será preferencialmente nos serviços de Atenção Básica integrados por centros de saúde, postos de saúde, unidades de saúde da família e unidades básicas de saúde ou similares mais próximos de sua casa. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Nas situações de urgência/emergência, qualquer serviço de saúde deve receber e cuidar da pessoa bem como encaminhá-la para outro serviço no caso de necessidade. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 2º, § 2º)

§ 3º Em caso de risco de vida ou lesão grave, deverá ser assegurada a remoção do usuário, em tempo hábil e em condições seguras para um serviço de saúde com capacidade para resolver seu tipo de problema. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 2º, § 3º)

§ 4º O encaminhamento às especialidades e aos hospitais, pela Atenção Básica, será estabelecido em função da necessidade de saúde e indicação clínica, levando-se em conta a gravidade do problema a ser analisado pelas centrais de regulação. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 2º, § 4º)

§ 5º Quando houver alguma dificuldade temporária para atender as pessoas é da responsabilidade da direção e da equipe do serviço, acolher, dar informações claras e encaminhá-las sem discriminação e privilégios. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 2º, § 5º)

Art. 4º Toda pessoa tem direito ao tratamento adequado e no tempo certo para resolver o seu problema de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º)

Parágrafo Único. É direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, para isso deve ser assegurado: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único)

I - atendimento ágil, com tecnologia apropriada, por equipe multiprofissional capacitada e com condições adequadas de atendimento; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, I)

II - informações sobre o seu estado de saúde, de maneira clara, objetiva, respeitosa, compreensível quanto a: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II)

a) possíveis diagnósticos; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, a)

b) diagnósticos confirmados; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, b)

c) tipos, justificativas e riscos dos exames solicitados; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, c)

d) resultados dos exames realizados; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, d)

e) objetivos, riscos e benefícios de procedimentos diagnósticos, cirúrgicos, preventivos ou de tratamento; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, e)

f) duração prevista do tratamento proposto; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, f)

g) quanto a procedimentos diagnósticos e tratamentos invasivos ou cirúrgicos; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, g)

h) a necessidade ou não de anestesia e seu tipo e duração; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, h)

i) partes do corpo afetadas pelos procedimentos, instrumental a ser utilizado, efeitos colaterais, riscos ou consequências indesejáveis; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, i)

j) duração prevista dos procedimentos e tempo de recuperação; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, j)

k) evolução provável do problema de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, k)

l) informações sobre o custo das intervenções das quais a pessoa se beneficiou; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, l)

m) outras informações que forem necessárias; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, II, m)

III - toda pessoa tem o direito de decidir se seus familiares e acompanhantes deverão ser informados sobre seu estado de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, III)

IV - registro atualizado e legível no prontuário, das seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV)

a) motivo do atendimento e/ou internação; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, a)

b) dados de observação e da evolução clínica; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, b)

c) prescrição terapêutica; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, c)

d) avaliações dos profissionais da equipe; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, d)

e) procedimentos e cuidados de enfermagem; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, e)

f) quando for o caso, procedimentos cirúrgicos e anestésicos, odontológicos, resultados de exames complementares laboratoriais e radiológicos; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, f)

g) a quantidade de sangue recebida e dados que garantam a qualidade do sangue, como origem, sorologias efetuadas e prazo de validade; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, g)

h) identificação do responsável pelas anotações; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, h)

i) outras informações que se fizerem necessárias; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IV, i)

V - o acesso à anestesia em todas as situações em que for indicada, bem como a medicações e procedimentos que possam aliviar a dor e o sofrimento; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, V)

VI - o recebimento das receitas e prescrições terapêuticas, devem conter: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VI)

a) o nome genérico das substâncias prescritas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VI, a)

b) clara indicação da dose e do modo de usar; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VI, b)

c) escrita impressa, datilografada ou digitada, ou em caligrafia legível; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VI, c)

d) textos sem códigos ou abreviaturas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VI, d)

e) o nome legível do profissional e seu número de registro no conselho profissional; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VI, e)

f) a assinatura do profissional e a data; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VI, f)

VII - recebimento, quando prescritos, dos medicamentos que compõem a farmácia básica e, nos casos de necessidade de medicamentos alocados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deve ser garantido o acesso conforme protocolos e normas do Ministério da Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VII)

VIII - o acesso à continuidade da atenção no domicílio, quando pertinente, com estímulo e orientação ao autocuidado que fortaleça sua autonomia e a garantia de acompanhamento em qualquer serviço que for necessário; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, VIII)

IX - o encaminhamento para outros serviços de saúde deve ser por meio de um documento que contenha: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IX)

a) caligrafia legível ou datilografada ou digitada ou por meio eletrônico; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IX, a)

b) resumo da história clínica, possíveis diagnósticos, tratamento realizado, evolução e o motivo do encaminhamento; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IX, b)

c) linguagem clara evitando códigos ou abreviaturas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IX, c)

d) nome legível do profissional e seu número de registro no conselho profissional, assinado e datado; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IX, d)

e) identificação da unidade de saúde que recebeu a pessoa, assim como da unidade a que está sendo encaminhada. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 3º, Parágrafo Único, IX, e)

Art. 5º Toda pessoa tem direito ao atendimento humanizado e acolhedor, realizado por profissionais qualificados, em ambiente limpo, confortável e acessível a todos. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º)

Parágrafo Único. É direito da pessoa, na rede de serviços de saúde, ter atendimento humanizado, acolhedor, livre de qualquer discriminação, restrição ou negação em virtude de idade, raça, cor, etnia, religião, orientação sexual, identidade de gênero, condições econômicas ou sociais, estado de saúde, de anomalia, patologia ou deficiência, garantindo-lhe: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único)

I - identificação pelo nome e sobrenome civil, devendo existir em todo documento do usuário e usuária um campo para se registrar o nome social, independente do registro civil sendo assegurado o uso do nome de preferência, não podendo ser identificado por número, nome ou código da doença ou outras formas desrespeitosas ou preconceituosas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, I)

II - a identificação dos profissionais, por crachás visíveis, legíveis e/ou por outras formas de identificação de fácil percepção; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, II)

III - nas consultas, nos procedimentos diagnósticos, preventivos, cirúrgicos, terapêuticos e internações, o seguinte: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III)

a) a integridade física; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III, a)

b) a privacidade e o conforto; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III, b)

c) a individualidade; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III, c)

d) os seus valores éticos, culturais e religiosos; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III, d)

e) a confidencialidade de toda e qualquer informação pessoal; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III, e)

f) a segurança do procedimento; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III, f)

g) o bem-estar psíquico e emocional; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, III, g)

IV - o atendimento agendado nos serviços de saúde, preferencialmente com hora marcada; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, IV)

V - o direito a acompanhante, pessoa de sua livre escolha, nas consultas e exames; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, V)

VI - o direito a acompanhante, nos casos de internação, nos casos previstos em lei, assim como naqueles em que a autonomia da pessoa estiver comprometida; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, VI)

VII - o direito a visita diária não inferior a duas horas, preferencialmente aberta em todas as unidades de internação, ressalvadas as situações técnicas não indicadas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, VII)

VIII - a continuidade das atividades escolares, bem como o estímulo à recreação, em casos de internação de criança ou adolescente; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, VIII)

IX - a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, baseado nas evidências científicas e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, IX)

X - a escolha do local de morte; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, X)

XI - o direito à escolha de alternativa de tratamento, quando houver, e à consideração da recusa de tratamento proposto; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, XI)

XII - o recebimento de visita, quando internado, de outros profissionais de saúde que não pertençam àquela unidade hospitalar sendo facultado a esse profissional o acesso ao prontuário; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, XII)

XIII - a opção de marcação de atendimento por telefone para pessoas com dificuldade de locomoção; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, XIII)

XIV - o recebimento de visita de religiosos de qualquer credo, sem que isso acarrete mudança da rotina de tratamento e do estabelecimento e ameaça à segurança ou perturbações a si ou aos outros; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, XIV)

XV - a não-limitação de acesso aos serviços de saúde por barreiras físicas, tecnológicas e de comunicação; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, XV)

XVI - a espera por atendimento em lugares protegidos, limpos e ventilados, tendo à sua disposição água potável e sanitários, e devendo os serviços de saúde se organizarem de tal forma que seja evitada a demora nas filas. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 4º, Parágrafo Único, XVI)

Art. 6º Toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde, garantindo-lhe: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º)

I - a escolha do tipo de plano de saúde que melhor lhe convier, de acordo com as exigências mínimas constantes da legislação e a informação pela operadora sobre a cobertura, custos e condições do plano que está adquirindo; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, I)

II - o sigilo e a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo nos casos de risco à saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, II)

III - o acesso da pessoa ao conteúdo do seu prontuário ou de pessoa por ele autorizada e a garantia de envio e fornecimento de cópia, em caso de encaminhamento a outro serviço ou mudança de domicilio; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, III)

IV - a obtenção de laudo, relatório e atestado médico, sempre que justificado por sua situação de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, IV)

V - o consentimento livre, voluntário e esclarecido, a quaisquer procedimentos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, salvo nos casos que acarretem risco à saúde pública, considerando que o consentimento anteriormente dado poderá ser revogado a qualquer instante, por decisão livre e esclarecida, sem que sejam imputadas à pessoa sanções morais, financeiras ou legais; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, V)

VI - a não-submissão a nenhum exame de saúde pré-admissional, periódico ou demissional, sem conhecimento e consentimento, exceto nos casos de risco coletivo; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, VI)

VII - a indicação de sua livre escolha, a quem confiará a tomada de decisões para a eventualidade de tornar-se incapaz de exercer sua autonomia; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, VII)

VIII - o recebimento ou a recusa à assistência religiosa, psicológica e social; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, VIII)

IX - a liberdade, em qualquer fase do tratamento, de procurar segunda opinião ou parecer de outro profissional ou serviço sobre seu estado de saúde ou sobre procedimentos recomendados; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, IX)

X - a não-participação em pesquisa que envolva ou não tratamento experimental sem que tenha garantias claras da sua liberdade de escolha e, no caso de recusa em participar ou continuar na pesquisa, não poderá sofrer constrangimentos, punições ou sanções pelos serviços de saúde, sendo necessário, para isso: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, X)

a) que o dirigente do serviço cuide dos aspectos éticos da pesquisa e estabeleça mecanismos para garantir a decisão livre e esclarecida da pessoa; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, X, a)

b) que o pesquisador garanta, acompanhe e mantenha a integridade da saúde dos participantes de sua pesquisa, assegurando-lhes os benefícios dos resultados encontrados; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, X, b)

c) que a pessoa assine o termo de consentimento livre e esclarecido; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, X, c)

XI - o direito de se expressar e ser ouvido nas suas queixas denúncias, necessidades, sugestões e outras manifestações por meio das ouvidorias, urnas e qualquer outro mecanismo existente, sendo sempre respeitado na privacidade, no sigilo e na confidencialidade; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, XI)

XII - a participação nos processos de indicação e/ou eleição de seus representantes nas conferências, nos conselhos de saúde e nos conselhos gestores da rede SUS. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 5º, XII)

Art. 7º Toda pessoa tem responsabilidade para que seu tratamento e recuperação sejam adequados e sem interrupção. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º)

Parágrafo Único. Para que seja cumprido o disposto no caput deste artigo, as pessoas deverão: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único)

I - prestar informações apropriadas nos atendimentos, nas consultas e nas internações sobre: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, I)

a) queixas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, I, a)

b) enfermidades e hospitalizações anteriores; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, I, b)

c) história de uso de medicamentos, drogas, reações alérgicas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, I, c)

d) demais informações sobre seu estado de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, I, d)

II - expressar se compreendeu as informações e orientações recebidas e, caso ainda tenha dúvidas, solicitar esclarecimento sobre elas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, II)

III - seguir o plano de tratamento proposto pelo profissional ou pela equipe de saúde responsável pelo seu cuidado, que deve ser compreendido e aceito pela pessoa que também é responsável pelo seu tratamento; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, III)

IV - informar ao profissional de saúde ou à equipe responsável sobre qualquer fato que ocorra em relação a sua condição de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, IV)

V - assumir a responsabilidade pela recusa a procedimentos, exames ou tratamentos recomendados e pelo descumprimento das orientações do profissional ou da equipe de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, V)

VI - contribuir para o bem-estar de todos nos serviços de saúde, evitando ruídos, uso de fumo e derivados do tabaco e bebidas alcoólicas, colaborando com a segurança e a limpeza do ambiente; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, VI)

VII - adotar comportamento respeitoso e cordial com às demais pessoas que usam ou que trabalham no estabelecimento de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, VII)

VIII - ter em mão seus documentos e, quando solicitados, os resultados de exames que estejam em seu poder; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, VIII)

IX - cumprir as normas dos serviços de saúde que devem resguardar todos os princípios deste Título; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, IX)

X - ficar atento às para situações de sua vida cotidiana que coloquem em risco sua saúde e a da comunidade, e adotar medidas preventivas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, X)

XI - comunicar aos serviços de saúde, às ouvidorias ou à vigilância sanitária irregularidades relacionadas ao uso e à oferta de produtos e serviços que afetem a saúde em ambientes públicos e privados; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, XI)

XII - desenvolver hábitos, práticas e atividades que melhorem a sua saúde e qualidade de vida; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, XII)

XIII - comunicar à autoridade sanitária local a ocorrência de caso de doença transmissível, quando a situação requerer o isolamento ou quarentena da pessoa ou quando a doença constar da relação do Ministério da Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, XIII)

XIV - não dificultar a aplicação de medidas sanitárias, bem como as ações de fiscalização sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 6º, Parágrafo Único, XIV)

Art. 8º Toda pessoa tem direito à informação sobre os serviços de saúde e aos diversos mecanismos de participação. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º)

§ 1º O direito previsto no caput deste artigo, inclui a informação, com linguagem e meios de comunicação adequados, sobre: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 1º)

I - o direito à saúde, o funcionamento dos serviços de saúde e sobre o SUS; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 1º, I)

II - os mecanismos de participação da sociedade na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e da gestão do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 1º, II)

III - as ações de vigilância à saúde coletiva compreendendo a vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 1º, III)

IV - a interferência das relações e das condições sociais, econômicas, culturais, e ambientais na situação da saúde das pessoas e da coletividade. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 1º, IV)

§ 2º Os órgãos de saúde deverão informar as pessoas sobre a rede SUS mediante os diversos meios de comunicação, bem como nos serviços de saúde que compõem essa rede de participação popular, em relação a: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 2º)

I - endereços; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 2º, I)

II - telefones; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 2º, II)

III - horários de funcionamento; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 2º, III)

IV - ações e procedimentos disponíveis. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 2º, IV)

§ 3º Em cada serviço de saúde deverá constar, em local visível à população: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 3º)

I - nome do responsável pelo serviço; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 3º, I)

II - nomes dos profissionais; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 3º, II)

III - horário de trabalho de cada membro da equipe, inclusive do responsável pelo serviço; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 3º, III)

IV - ações e procedimentos disponíveis. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 3º, IV)

§ 4º As informações prestadas à população devem ser claras, para propiciar a compreensão por toda e qualquer pessoa. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 4º)

§ 5º Os conselhos de saúde deverão informar à população sobre: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 5º)

I - formas de participação; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 5º, I)

II - composição do conselho de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 5º, II)

III - regimento interno dos conselhos; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 5º, III)

IV - Conferências de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 5º, IV)

V - data, local e pauta das reuniões; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 5º, V)

VI - deliberações e ações desencadeadas. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 5º, VI)

§ 6º O direito previsto no caput desse artigo inclui a participação de conselhos e conferências de saúde, o direito de representar e ser representado em todos os mecanismos de participação e de controle social do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 7º, § 6º)

Art. 9º Toda pessoa tem direito a participar dos conselhos e conferências de saúde e de exigir que os gestores cumpram os princípios anteriores. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º)

Parágrafo Único. Os gestores do SUS, das três esferas de governo, para observância desses princípios, comprometem-se a: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único)

I - promover o respeito e o cumprimento desses direitos e deveres, com a adoção de medidas progressivas, para sua efetivação; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, I)

II - adotar as providências necessárias para subsidiar a divulgação deste Título, inserindo em suas ações as diretrizes relativas aos direitos e deveres das pessoas; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, II)

III - incentivar e implementar formas de participação dos trabalhadores e usuários nas instâncias e participação de controle social do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, III)

IV - promover atualizações necessárias nos regimentos e estatutos dos serviços de saúde, adequando-os a este Título; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, IV)

V - adotar estratégias para o cumprimento efetivo da legislação e das normatizações do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, V)

VI - promover melhorias contínuas, na rede SUS, como a informatização, para implantar o Cartão SUS e o Prontuário Eletrônico com os objetivos de: (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, VI)

a) otimizar o financiamento; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, VI, a)

b) qualificar o atendimento aos serviços de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, VI, b)

c) melhorar as condições de trabalho; (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, VI, c)

d) reduzir filas; e (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, VI, d)

e) ampliar e facilitar o acesso nos diferentes serviços de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 8º, Parágrafo Único, VI, e)

Art. 10. Os direitos e deveres dispostos neste Título constituem a Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 9º)

Parágrafo Único. A Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde deverá ser disponibilizada a todas as pessoas por meios físicos e na internet, no seguinte endereço eletrônico: www.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1820/2009, Art. 9º, Parágrafo Único)

TÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO

CAPÍTULO I
DA BANDEIRA DO SUS

Art. 11. Fica instituída a Bandeira do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 82/2014, Art. 1º)

Art. 12. A Bandeira do SUS possuirá formato retangular e será formada pela associação do símbolo, do logotipo e do nome institucional em azul sobre fundo branco. (Origem: PRT MS/GM 82/2014, Art. 2º)

§ 1º Os elementos técnicos a serem observados na confecção da Bandeira do SUS deverão estar em consonância com o disposto no Manual de Identidade Visual do SUS vigente. (Origem: PRT MS/GM 82/2014, Art. 2º, § 1º)

§ 2º A Bandeira do SUS poderá ser confeccionada em quaisquer dimensões, desde que obedecidas as características e proporções estabelecidas no modelo aprovado por este Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 82/2014, Art. 2º, § 2º)

Art. 13. A Bandeira do SUS será hasteada diariamente em todos os prédios dos órgãos e entidades integrantes da estrutura regimental do Ministério da Saúde, em todo o território nacional. (Origem: PRT MS/GM 82/2014, Art. 3º)

Parágrafo Único. As esferas estaduais, do Distrito Federal e municipais do SUS poderão adotar o mesmo procedimento de que trata o "caput" em seus estabelecimentos de saúde, desde que obedecidos os critérios estabelecidos neste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 82/2014, Art. 3º, Parágrafo Único)

CAPÍTULO II
DA RELAÇÃO NACIONAL DE AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE (RENASES)

Art. 14. Fica publicada a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), que compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário, para atendimento da integralidade da assistência à saúde, em atendimento ao disposto no art. 22 do Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011 e no art. 7º, inciso II da Lei nº 8.080/90, disponível no endereço eletrônico do Ministério da Saúde: http://portalsaude.saude.gov.br/. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 1º)

§ 1º Esta versão contém as ações e serviços ofertados pelo SUS na data de publicação do Decreto nº 7508, de 28 de junho de 2011, com acréscimo dos novos serviços e ações instituídos posteriormente. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 1º, § 1º)

§ 2º As ações e serviços descritos na RENASES contemplam, de forma agregada, toda a Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Medicamentos do SUS. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 1º, § 2º)

Art. 15. O financiamento das ações e serviços da RENASES será tripartite, conforme pactuação, e a oferta das ações e serviços pelos entes federados deverá considerar as especificidades regionais, os padrões de acessibilidade, o referenciamento de usuários entre municípios e regiões, e a escala econômica adequada. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 2º)

Art. 16. A RENASES está organizada nos seguintes componentes: (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 3º)

I - ações e serviços da atenção básica (primária); (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 3º, I)

II - ações e serviços da urgência e emergência; (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 3º, II)

III - ações e serviços da atenção psicossocial; (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 3º, III)

IV - ações e serviços da atenção ambulatorial especializada e hospitalar; (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 3º, IV)

V - ações e serviços da vigilância em saúde. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 3º, V)

Parágrafo Único. A RENASES está estruturada de forma que sejam expressos a organização dos serviços e o atendimento da integralidade do cuidado. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 17. As atualizações da RENASES ocorrerão por inclusão, exclusão e alteração de ações e serviços, de forma contínua e oportuna. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 4º)

§ 1º As inclusões, exclusões e alterações de ações e serviços da RENASES serão realizadas de acordo com regulamento específico da subcomissão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que deverá prever as rotinas de solicitação, análise, decisão e publicização, conforme o Decreto nº 7.646, de 21 de

dezembro de 2011, que dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Caberá ao Ministério da Saúde conduzir o processo de atualizações de ações e serviços da RENASES, conforme estabelecido pelos art. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 4º, § 2º)

§ 3º A cada 2 (dois) anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENASES. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 4º, § 3º)

Art. 18. Os estados, o Distrito Federal e os municípios poderão adotar relações complementares de ações e serviços de saúde, sempre em consonância com o previsto na (RENASES), respeitadas as responsabilidades de cada ente federado pelo seu financiamento e de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 5º)

§ 1º Compreende-se por complementar a inclusão de ações e serviços que não constam da RENASES. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 5º, § 1º)

§ 2º O padrão a ser observado para a elaboração de relações de ações e serviços complementares será sempre a RENASES, devendo observar os mesmos princípios, critérios e requisitos na sua elaboração. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 5º, § 2º)

§ 3º Os estados e municípios deverão submeter à CONITEC os pedidos de incorporação e alteração de tecnologias em saúde, para complementar a RENASES no âmbito estadual ou municipal. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 5º, § 3º)

Art. 19. As ações e serviços de saúde constantes da RENASES serão oferecidos de acordo com os regramentos do SUS no tocante ao acesso, baseados em critérios de referenciamento na Rede de Atenção à Saúde, e se fundamentam em normas, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 6º)

Art. 20. Os regramentos do SUS no tocante ao acesso e aos critérios de referenciamento na Rede de Atenção à Saúde, correspondentes a cada ação ou serviço de saúde, são expressos na RENASES de acordo com as seguintes codificações: (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 7º)

I - ação ou serviço com acesso mediante procura direta pelos usuários: ação ou serviço com acesso livre para o usuário, sem exigência de qualquer tipo de encaminhamento ou mecanismo de regulação de acesso; considerados portas de entrada do SUS, conforme definido no artigo 9º do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011; (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 7º, I)

II - ação ou serviço com acesso mediante encaminhamento de serviço próprio do SUS: ação ou serviço que exige encaminhamento realizado por um serviço próprio do SUS (público municipal, estadual ou federal); (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 7º, II)

III - ação ou serviço com acesso garantido mediante autorização prévia de dispositivo de regulação: ação ou serviço provido mediante autorização prévia de dispositivo de regulação de acesso (central de regulação, complexo regulador ou outro dispositivo incumbido de regulação de acesso, coordenação de cuidado ou controle de fluxo de pacientes entre serviços de saúde); (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 7º, III)

IV - ação ou serviço com exigência de habilitação: ação ou serviço com exigência de autorização pelo gestor municipal, estadual ou federal para que um estabelecimento de saúde já credenciado ao SUS passe a realizar procedimentos constantes da Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Medicamentos do SUS, conforme estabelecido pela Portaria nº 414/SAS/MS, de 11 de agosto de 2005; (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 7º, IV)

V - ação ou serviço com indicação e autorização prevista em protocolo clínico ou diretriz terapêutica nacional: ações ou serviços que contam com protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas nacionais específicos, conforme o inciso II do art. 19-N e art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 7º, V)

VI - ação ou serviço voltado para a saúde coletiva, com intervenções individuais, em grupo e na regulação e controle de produtos e serviços, no campo da vigilância: ação ou serviço voltado para a saúde coletiva, mesmo que suas intervenções sejam feitas sobre indivíduos, grupos ou na regulação e controle de produtos e serviços, no campo da vigilância. (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 7º, VI)

Art. 21. O acesso às ações e serviços de saúde será ordenado pela atenção básica (primária) e deve ser fundado: (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 8º)

I - na avaliação da gravidade do risco individual e coletivo e no critério cronológico, observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial, conforme legislação vigente; (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 8º, I)

II - nas regras de referenciamento pactuadas intrarregionalmente e interregionalmente, de acordo com o Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde (COAP). (Origem: PRT MS/GM 841/2012, Art. 8º, II)

CAPÍTULO III
DA DECLARAÇÃO DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE DE IMPORTÂNCIA NACIONAL (ESPIN) E DA FORÇA NACIONAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (FN-SUS)

Art. 22. Este Capítulo regulamenta, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS). (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 1º)

Art. 23. Para os efeitos deste Capítulo, considera-se: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º)

I - Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN): situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública nas seguintes situações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I)

a) situações epidemiológicas: surtos e epidemias que: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, a)

1. apresentem risco de disseminação nacional; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, a, 1)

2. sejam produzidos por agentes infecciosos inesperados; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, a, 2)

3. representem a reintrodução de doença erradicada; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, a, 3)

4. apresentem gravidade elevada; ou (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, a, 4)

5. extrapolem a capacidade de resposta da direção estadual do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, a, 5)

b) situação de desastre: evento que configure situação de emergência ou estado de calamidade pública reconhecido pelo Poder Executivo federal nos termos da Lei nº 12.340, de 1º de dezembro de 2010, e que implique atuação direta na área de saúde pública; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, b)

c) situação de desassistência à população: evento que, devidamente reconhecido mediante a decretação de situação de emergência ou calamidade pública pelo ente federado afetado, coloque em risco a saúde dos cidadãos por incapacidade ou insuficiência de atendimento à demanda e que extrapolem a capacidade de resposta das direções estadual, distrital e municipal do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, I, c)

II - Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS): programa de cooperação voltado à execução de medidas de prevenção, assistência e repressão a situações epidemiológicas, de desastres ou de desassistência à população. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 2º, II)

Seção I
Da Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)
(Origem: PRT MS/GM 2952/2011, CAPÍTULO I)

Art. 24. A ESPIN será declarada por ato do Ministro de Estado da Saúde nas seguintes situações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º)

I - em caso de situação epidemiológica que requeira a adoção de medidas para, dentre outras finalidades, interromper a propagação ou disseminação de doenças ou agravos, após análise de requerimento do Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, que será instruído com as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, I)

a) relatório técnico sobre risco de propagação de doença ou agravo de saúde, inclusive com análise das informações obtidas sobre a ocorrência; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, I, a)

b) nível de gravidade da emergência em saúde pública ou a sua natureza incomum ou inesperada com indicação do potencial de propagação; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, I, b)

c) níveis de morbidade, letalidade e de contaminação que ocorreram ou que possam ocorrer em determinada localidade; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, I, c)

d) descrição dos aspectos ambientais do evento, caso se aplique, e outras informações e dados técnicos pertinentes, conforme o caso. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, I, d)

II - em caso de desastre, após análise de requerimento do Ministério da Integração Nacional, que será instruído com as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II)

a) ato de reconhecimento da situação de emergência ou estado de calamidade pelo Ministro de Estado da Integração Nacional; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, a)

b) termo de motivação, com as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b)

1. tipo do desastre, de acordo com a codificação de desastres, ameaças e riscos definida pelo Ministério da Integração Nacional; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b, 1)

2. data e local do desastre; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b, 2)

3. descrição da área afetada, das causas e dos efeitos do desastre; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b, 3)

4. estimativa de danos humanos, materiais, ambientais e dos serviços essenciais de saúde prejudicados; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b, 4)

5. medidas e ações em curso; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b, 5)

6. informações sobre capacidade de atuação e recursos humanos, materiais, institucionais e financeiros a serem empregados pelos entes federados envolvidos para o restabelecimento da normalidade; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b, 6)

7. outras informações disponíveis acerca do desastre e seus efeitos; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, II, b, 7)

III - em caso de desassistência à população, após parecer favorável do Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde em requerimento do Poder Executivo do estado, do Distrito Federal ou do município afetado, que será instruído com as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III)

a) ato do ente federado que decretou a situação de emergência ou o estado de calamidade pública local; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, a)

b) termo de motivação, com as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b)

1. tipo de desassistência por especialidade, conforme o disposto na Renases; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b, 1)

2. data e local da desassistência; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b, 2)

3. descrição da área afetada, das causas e dos efeitos da desassistência; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b, 3)

4. estimativa dos danos humanos, materiais, ambientais e dos serviços essenciais de saúde prejudicados; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b, 4)

5. medidas e ações em curso; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b, 5)

6. informações sobre capacidade de atuação e recursos humanos, materiais, institucionais e financeiros a serem empregados pelo ente federado requerente para o restabelecimento da normalidade; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b, 6)

7. outras informações disponíveis acerca da desassistência e seus efeitos. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, III, b, 7)

§ 1º No caso do art. 24, III, o Ministro de Estado da Saúde comunicará ao Ministro de Estado da Integração Nacional do encaminhamento do requerimento, para avaliação da necessidade de atuação conjunta entre os órgãos. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, § 1º)

§ 2º O Ministro de Estado da Saúde poderá solicitar informações complementares para a declaração de ESPIN ou dispensar as exigências referidas no art. 24, II, alínea b e no art. 24, III, alínea b, considerando-se a intensidade do desastre ou da situação de desassistência à população e seu impacto social, econômico ou ambiental. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 3º, § 2º)

Art. 25. O ato de declaração da ESPIN conterá: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º)

I - delimitação da circunscrição territorial objeto da declaração; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, I)

II - diretrizes e medidas que nortearão o desenvolvimento das ações voltadas à solução da ESPIN; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, II)

III - designação do representante do Ministério da Saúde responsável pela coordenação das medidas a serem executadas durante a ESPIN. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, III)

§ 1º Compete ao representante do Ministério da Saúde responsável pela coordenação das medidas a serem executadas durante a ESPIN: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º)

I - planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregadas durante a ESPIN, especialmente: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, I)

a) mobilizar equipes e profissionais especializados de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância ambiental, laboratório, assistência à saúde, comunicação, logística ou outros, de acordo com a natureza da ESPIN; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, I, a)

b) viabilizar acesso a serviços especializados na área de diagnóstico, assistência, vigilância epidemiológica, transporte, logística, ou outros recursos necessários na resposta às ESPIN; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, I, b)

c) disponibilizar insumos, materiais ou recursos financeiros complementares; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, I, c)

II - articular-se com os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, II)

III - encaminhar ao Ministro de Estado da Saúde, regularmente ou a pedido, relatórios técnicos sobre a ESPIN e as ações administrativas em curso; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, III)

IV - divulgar à população informações relativas à ESPIN; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, IV)

V - propor, de forma justificada, ao Ministro de Estado da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, V)

a) o acionamento da FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, V, a)

b) a contratação temporária de profissionais, nos termos do disposto no inciso II do caput do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, V, b)

c) a aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a atuação na ESPIN; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, V, c)

d) a requisição de bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XIII do caput do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, V, d)

e) o encerramento da ESPIN. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 1º, V, e)

§ 2º Fica autorizada a delegação das atribuições previstas no § 1º deste artigo. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 4º, § 2º)

Seção II
Da Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS)
(Origem: PRT MS/GM 2952/2011, CAPÍTULO II)

Art. 26. A gestão da FN-SUS será realizada por intermédio: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 5º)

I - do Comitê Gestor da FN-SUS (CG/FN-SUS), de caráter permanente; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 5º, I)

II - do Grupo de Resposta da FN-SUS (GR/FN-SUS), instituído para cada convocação da FN-SUS. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 5º, II)

Art. 27. A FN-SUS poderá ser convocada pelo Ministro de Estado da Saúde nas seguintes hipóteses: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º)

I - em caso de declaração de ESPIN, nos termos do disposto no inciso II do art. 13 do Decreto nº 7.616, de 2011; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, I)

II - por solicitação do Comitê Gestor da FN-SUS (CG/FNSUS), na ocorrência de outras situações de emergência em saúde pública, nos termos do disposto no inciso II do art. 13 do Decreto nº 7.616, de 2011; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, II)

III - por solicitação dos entes federados, nos termos do inciso III do art. 13 do Decreto nº 7.616, de 2011; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, III)

IV - para integrar ações humanitárias e em resposta internacional coordenada, quando solicitada pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), nos termos do art. 22 do Decreto nº 7.616, de 2011. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, IV)

§ 1º A convocação da FN-SUS será imediatamente comunicada ao CG/FN-SUS. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Na hipótese prevista no inciso III do caput deste artigo, o requerimento de convocação da FN-SUS deverá conter as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º)

I - relatório técnico sobre risco de propagação de doença ou agravo de saúde, inclusive com análise das informações obtidas sobre a ocorrência; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, I)

II - nível de gravidade da emergência em saúde pública ou a sua natureza incomum ou inesperada com indicação do potencial de propagação; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, II)

III - níveis de morbidade, letalidade e de contaminação que ocorreram ou que possam ocorrer em determinada localidade; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, III)

IV - descrição dos aspectos ambientais do evento, caso se aplique, e outras informações e dados técnicos pertinentes, conforme o caso; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, IV)

V - ato do ente federado que decretou a situação de emergência em saúde pública ou o estado de calamidade pública local; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, V)

VI - termo de motivação, com as seguintes informações: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI)

a) tipo de desassistência por especialidade, conforme o disposto na Renases; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI, a)

b) data e local da desassistência; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI, b)

c) descrição da área afetada, das causas e dos efeitos da desassistência; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI, c)

d) estimativa dos danos humanos, materiais, ambientais e dos serviços essenciais de saúde prejudicados; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI, d)

e) medidas e ações em curso; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI, e)

f) informações sobre capacidade de atuação e recursos humanos, materiais, institucionais e financeiros a serem empregados pelo ente federado requerente para o restabelecimento da normalidade; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI, f)

g) outras informações disponíveis acerca da desassistência e seus efeitos. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 2º, VI, g)

§ 3º Para fins do disposto no art. 27, § 2º , o requerimento será apreciado pelo Ministro de Estado da Saúde após parecer do Secretário de Atenção à Saúde e/ou do Secretário de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 6º, § 3º)

Art. 28. As diretrizes operacionais da FN-SUS são aquelas constantes das normas e práticas estabelecidas pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) e pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 7º)

Art. 29. A FN-SUS será operacionalizada em articulação com as esferas federal, estadual, distrital e municipal, nos aspectos da força de trabalho, da logística e dos recursos materiais, para assegurar a execução das ações e serviços de saúde. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 8º)

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde celebrará instrumentos de cooperação interfederativa, contratos e convênios para assegurar a força de trabalho, a logística e os recursos materiais. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 8º, Parágrafo Único)

Subseção I
Do Comitê Gestor da FN-SUS (CG/FN-SUS)
(Origem: PRT MS/GM 2952/2011, CAPÍTULO II, Seção I)

Art. 30. Compete ao CG/FN-SUS: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º)

I - solicitar ao Ministro de Estado da Saúde a convocação da FN-SUS, nos termos do art. 27, II; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, I)

II - realizar diagnóstico situacional com identificação do tipo de calamidade, avaliação de risco e magnitude do evento, para fins do disposto no art. 30, I, ou por solicitação das autoridades previstas neste Capítulo, para subsidiar as manifestações em relação à declaração de ESPIN ou acionamento da FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, II)

III - estabelecer o nível de resposta da FN-SUS em articulação com gestores das instâncias municipal, distrital e estadual de saúde; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, III)

IV - definir os recursos essenciais para execução das ações de saúde da FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, IV)

V - estabelecer as diretrizes de seleção, educação permanente e qualificação para a FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, V)

VI - estabelecer critérios e procedimento de seleção e manter cadastro de profissionais integrantes da FN-SUS, para convocação e mobilização sempre que se fizer necessário; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, VI)

VII - manter cadastro de pesquisadores e especialistas em saúde, instituições e serviços que comporão as respostas coordenadas às emergências em saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, VII)

VIII - articular-se com as demais instâncias do SUS na provisão de força de trabalho, de logística e de recursos materiais para assegurar a execução das ações de saúde da FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, VIII)

IX - sugerir ao Ministro de Estado da Saúde a solicitação de apoio de outros órgãos e entidades federais na operacionalização da resposta às emergências em saúde pública e desastres; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, IX)

X - sugerir ao Ministro de Estado da Saúde a solicitação de apoio das Forças Armadas, nos termos do art. 18 do Decreto nº 7.616, de 2011; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, X)

XI - sugerir ao Ministro de Estado da Saúde a celebração de contratos, convênios e instrumentos de cooperação para assegurar a força de trabalho, a logística e os recursos materiais; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, XI)

XII - sugerir ao Ministro de Estado da Saúde que solicite ao Ministro de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão, no caso de servidores ou empregados públicos que não integrem o Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde, a designação para compor o cadastro de profissionais integrantes da FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, XII)

XIII - solicitar aos entes federados a indicação de servidores ou empregados públicos a eles vinculados para compor o cadastro de profissionais integrantes da FN-SUS; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, XIII)

XIV - designar os integrantes e o coordenador do GR/FNSUS que atuarão no caso de convocação da FN-SUS. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, XIV)

§ 1º Na hipótese de declaração da ESPIN, o coordenador do GR/FN-SUS será o representante do Ministério da Saúde responsável pela coordenação das medidas a serem executadas durante a ESPIN. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, § 1º)

§ 2º Os critérios e o procedimento de seleção de profissionais integrantes da FN-SUS, bem como o respectivo formulário de inscrição, serão periodicamente revistos, atualizados e divulgados por meio do endereço eletrônico do Ministério da Saúde http://www.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 9º, § 2º)

Art. 31. O CG/FN-SUS será composto por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 10)

I - SAS/MS, que o coordenará e prestará o apoio técnico e administrativo necessário ao desenvolvimento dos trabalhos; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 10, I)

II - Secretaria-Executiva (SE/MS); e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 10, II)

III - SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 10, III)

Parágrafo Único. O CG/FN-SUS será instituído por ato do Ministro de Estado da Saúde, mediante indicação dos representantes, titulares e suplentes, pelos dirigentes de seus respectivos órgãos. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 10, Parágrafo Único)

Subseção II
Do Grupo de Resposta da FN-SUS (GR/FN-SUS)
(Origem: PRT MS/GM 2952/2011, CAPÍTULO II, Seção II)

Art. 32. Compete ao GR/FN-SUS: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11)

I - planejar, coordenar, executar, monitorar respostas às situações que ensejaram a sua instituição, de acordo com as orientações do CG/FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, I)

II - cooperar tecnicamente com os entes federados nas ações de resposta às ESPIN; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, II)

III - prover medidas de assistência e proteção à saúde; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, III)

IV - apoiar a rede assistencial pública e privada de serviços de saúde; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, IV)

V - elaborar normas técnicas, operacionais, diretrizes e protocolos no âmbito da sua atuação; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, V)

VI - fomentar ações de educação permanente para qualificação dos profissionais integrantes do GR; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, VI)

VII - elaborar relatórios técnicos das ações realizadas para o CG/FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, VII)

VIII - monitorar o sistema de logística; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, VIII)

IX - padronizar os materiais permanentes e de consumo; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, IX)

X - planejar estratégia de distribuição, controle e armazenamento dos medicamentos, materiais, insumos e descartáveis. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 11, X)

Art. 33. O GR/FN/SUS utilizará quatro níveis de resposta: (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 12)

I - Nível de Resposta I: monitoramento, orientação técnica à distancia e encaminhamento de insumos básicos necessários; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 12, I)

II - Nível de Resposta II - monitoramento, orientação técnica, operação local de suporte básico e avançado, com envio de profissionais do GR/FN-SUS; (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 12, II)

III - Nível de Resposta III: monitoramento, orientação técnica, operação local de suporte básico e avançado de vida, envio de profissionais do GR/FN-SUS e Hospital de Campanha (HCAMP) adaptado à necessidade; e (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 12, III)

IV - Nível de Resposta IV: aplicável a situações de excepcional gravidade, que poderão demandar recursos extraordinários para adequada resposta de saúde pública. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 12, IV)

Seção III
Do Financiamento
(Origem: PRT MS/GM 2952/2011, CAPÍTULO III)

Art. 34. Os recursos financeiros a serem aplicados para operacionalização da FN-SUS são oriundos das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde e serão repassados por meio do Fundo Nacional de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 13)

Parágrafo Único. Os órgãos e entidades federais, mediante ajuste com o Ministério da Saúde, poderão oferecer instalações, recursos humanos, transporte, logística e treinamento para contribuir com as atividades da FN-SUS. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 13, Parágrafo Único)

Art. 35. Os uniformes e demais Equipamentos de Proteção Individual (EPI) das equipes que compõem a FN-SUS, de uso exclusivo nas atividades de que trata este Capítulo, serão fornecidos pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 14)

Art. 36. As funções dos membros do CG/FN-SUS e CR/FNSUS não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 2952/2011, Art. 15)

CAPÍTULO IV
DO ATENDIMENTO EMERGENCIAL AOS ESTADOS E MUNICÍPIOS ACOMETIDOS POR DESASTRES NATURAIS E/OU ANTROPOGÊNICOS

Seção I
Da Comissão

Art. 37. Fica instituída Comissão com a finalidade de executar as atividades de planejamento, gerenciamento, acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações de saúde no tocante ao atendimento emergencial aos estados e municípios acometidos por desastres naturais e/ou antropogênicos, de acordo com os princípios e diretrizes do SUS. (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 1º)

Art. 38. Com o objetivo de atender ao disposto no art. 37, a Comissão terá como principais linhas de ações: (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 2º)

I - a Vigilância Epidemiológica e Ambiental; (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 2º, I)

II - a Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 2º, II)

III - a Engenharia de Saúde Pública; (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 2º, III)

IV - a Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 2º, IV)

V - a Assistência Hospitalar e Ambulatorial; e (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 2º, V)

VI - a Ajuda Humanitária Internacional. (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 2º, VI)

Art. 39. A Comissão será composta por representantes das seguintes unidades e órgãos do Ministério da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º)

I - Secretaria-Executiva (SE); (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, I)

II - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, II)

III - Secretaria de Gestão Participativa (SGP); (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, III)

IV - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, IV)

V - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, V)

VI - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, VI)

VII - Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, VII)

§ 1º Os membros deverão declarar a inexistência de conflito de interesses com suas atividades no debate dos temas pertinentes à Comissão, sendo que, na eventualidade de existência de conflito de interesses, eles deverão abster-se de participar da discussão e deliberação sobre o tema. (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, § 1º)

§ 2º As unidades e os órgãos designados por esta Seção deverão indicar 1 (um) representante titular e 1 (um) representante suplente para compor a referida Comissão. (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 3º, § 2º)

Art. 40. A Comissão será coordenada pelo representante da SVS. (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 4º)

Art. 41. Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para proceder a alterações que, eventualmente, se façam necessárias, bem como para editar normas regulamentadoras provenientes desta Seção. (Origem: PRT MS/GM 372/2005, Art. 5º)

Seção II
Do kit de medicamentos e insumos estratégicos para a assistência farmacêutica às Unidades da Federação atingidas

por desastres
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Art. 42. Esta Seção estabelece os procedimentos para solicitação e envio do kit de medicamentos e insumos estratégicos para a assistência farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres.(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Parágrafo único. A composição do kit de medicamentos e do kit insumos estratégicos de que trata esta Seção está listada, respectivamente, nos Anexos XXI e XXII a esta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Art. 43. Cada kit terá capacidade para atender até quinhentas pessoas desabrigadas e desalojadas, por um período de três meses, e será formado pelos medicamentos e insumos estratégicos constantes da listagem prevista nos Anexos XXI e XXII . (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 2º)

Parágrafo Único. Consideradas as especificidades regionais, poderá ser encaminhado um kit para atendimento a dez mil pessoas desabrigadas ou desalojadas, condicionado à prévia apresentação de relatório da respectiva Secretaria de Saúde, com a avaliação dos danos e das necessidades identificadas em virtude do desastre de origem natural. (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 44. Para fins do disposto nesta Portaria, compete: (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º)

I - ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS): (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º, I)

a) adotar procedimentos necessários para execução do processo de aquisição dos kits de medicamentos e insumos estratégicos; (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º, I, a)

b) manter estoque estratégico permanente de 100 (cem) kits, observados os cuidados necessários a se evitar o perecimento dos produtos; (Redação dado pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

c) repassar à rede do Sistema Único de Saúde (SUS) os medicamentos e insumos estratégicos cujo prazo para expiração da validade seja inferior a cento e oitenta dias; (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º, I, c)

d) definir o quantitativo para aquisição dos medicamentos e insumos estratégicos, apontados nos Anexos XXI e XXII, utilizando como base de cálculo o histórico de distribuições dos últimos 5 (cinco) anos; (Redação dado pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

e) informar ao Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública (DSASTE/SVS/MS), com frequência semanal, a situação do estoque, o andamento dos processos de aquisição e os procedimentos adotados em relação aos itens de que trata a alínea c; e (Redação dado pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

f) avaliar e comunicar ao DSASTE/SVS/MS a necessidade de alteração da composição do elenco de medicamentos e/ou insumos estratégicos que compõem o kit. (Redação dado pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

II - ao Departamento de Saúde Ambiental, do Trabalhador e Vigilância das Emergências em Saúde Pública (DSASTE/SVS/MS): (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

a) estabelecer os procedimentos para a autorização do envio dos kits de medicamentos e insumos estratégicos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

b) avaliar as solicitações e autorizar o envio dos kits de medicamentos e insumos estratégicos, incluindo os destinados à assistência humanitária internacional; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

c) elaborar e apresentar subsídios sobre o cenário de ocorrência de desastres no país para instruir o processo de aquisição dos medicamentos e insumos estratégicos do kit; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

d) disponibilizar ferramenta para o registro do recebimento do kit de medicamentos e insumos estratégicos pela secretaria de saúde solicitante e monitorar a oportunidade do tempo entre a solicitação e a entrega; e(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

e) coordenar o processo de revisão desta Seção; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

III - ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE/MS): (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º, III)

a) armazenar o estoque de medicamentos e insumos estratégicos no Serviço de Almoxarifado de Medicamentos; (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º, III, a)

b) estabelecer procedimentos de envio dos kits de medicamentos e insumos estratégicos às Secretarias de Saúde solicitantes, com o estabelecimento de regime de sobreaviso durante os finais de semana e feriados prolongados, especialmente nos períodos com previsão de chuvas intensas ou prolongadas; e (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º, III, b)

c) manter vinte kits de medicamentos e insumos estratégicos completos montados permanentemente. (Origem: PRT MS/GM 2365/2012, Art. 3º, III, c)

d) informar ao DSASTE/SVS/MS a previsão de entrega do Kit de medicamentos e insumos estratégicos autorizado, em até 24 (vinte quatro) horas após o recebimento da autorização de envio; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

e) estabelecer mecanismo de monitoramento, incluindo a movimentação da carga, transporte e previsão de entrega ao destinatário. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Parágrafo único. Os Departamentos previstos nos incisos I, II e III devem definir estratégias de sobreaviso durante os finais de semana e feriados prolongados para garantir o atendimento a solicitações emergenciais, especialmente nos períodos com previsão de chuvas intensas ou prolongadas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Art. 44-A. A solicitação de disponibilização do kit de medicamentos e insumos estratégicos deve ocorrer por meio de comunicação formal da Secretaria Estadual de Saúde ao Ministério da Saúde, que deverá estar instruída com: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

I - comprovação da ocorrência de desastres no território da Unidade da Federação solicitante;(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

II - caracterização da ausência de condições da respectiva Secretaria Estadual de Saúde de atendimento da demanda de medicamentos e insumos estratégicos da Secretaria Municipal de Saúde da localidade atingida pelo desastre;(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

III - caracterização geral do evento, incluindo o tipo de desastre, a data da ocorrência, a localidade atingida e os principais impactos, incluindo o número de desabrigados e desalojados; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

IV - avaliação preliminar dos danos, incluindo os impactos sobre os serviços de saúde em razão do desastre; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

V - decreto de situação de emergência ou estado de calamidade pública, quando houver; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

VI - informações das medidas e ações desenvolvidas ou em desenvolvimento pela secretaria de saúde para responder ao evento; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

VII - informações das necessidades identificadas no SUS para o manejo da emergência decorrente do desastre; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

VIII - dados do responsável pelo recebimento do kit e endereço de entrega, contendo o nome, endereço, e-mail e telefones. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Parágrafo único. Para fins do inciso VIII do caput: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

I - o endereço de entrega deve pertencer à Secretaria Estadual de Saúde, ou órgão a ela vinculado, cadastrado previamente no sistema da Assistência Farmacêutica Básica; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

II - o responsável pelo recebimento do kit deve ser integrante da Secretaria Estadual de Saúde, que ficará de sobreaviso para o seu recebimento, inclusive em fins de semanas e feriados; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

III - excepcionalmente, na impossibilidade de logística da Secretaria Estadual de Saúde, poderá ser solicitada a entrega diretamente à Secretaria Municipal de Saúde, que ficará responsável pelas obrigações de que trata o § 1º do art. 45. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Art. 45. O processamento da solicitação observará as seguintes etapas: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

I - recebimento da solicitação comunicação formal da Secretaria Estadual de Saúde pelo Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

II - análise da documentação e decisão quanto à solicitação pelo DSASTE/SVS/MS, de forma que: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

a) em caso de indeferimento da solicitação, o DSASTE/SVS/MS comunicará ao solicitante com a respectiva exposição do motivo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

b) em caso de deferimento da solicitação, o DSASTE/SVS/MS expedirá autorização dirigida ao DAF/SCTIE/MS, para fins de avaliação das providências do I do art. 44; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

III - encaminhamento da demanda ao DLOG/SE/MS pelo DAF/SCTIE/MS; e(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

IV - o envio do kit pelo DLOG/SE/MS, prioritariamente por via aérea, à Secretaria Estadual de Saúde solicitante, em até 24 (vinte quatro) horas após o recebimento da autorização. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

§ 1º Após o recebimento do kit, a Secretaria Estadual de Saúde deverá: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

I - comunicar ao Ministério da Saúde o recebimento e cadastramento das informações do kit e distribuição em instrumento específico disponibilizado para este fim pelo DSASTE/SVS/MS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

II - encaminhar os kits disponibilizados pelo DSASTE/SVS/MS aos Municípios solicitantes; e(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

III - cadastrar as informações sobre os medicamentos e insumos estratégicos recebidos no registro de estoque da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde - BNAFAR/SUS, observado o seguinte: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

a) o cadastro contemplará os dados de entradas, saídas e dispensações dos itens recebidos, conforme estabelecido no Anexo XXXV da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

b) a transmissão dos dados ao Ministério da Saúde pode ser realizada pelos Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) ou outro sistema que venha a substituí-lo, e por Serviço de envio de dados (web service). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

§ 2º Os dados de que tratam o inciso III do § 1º serão utilizados para análise do perfil de consumo dos medicamentos e insumos estratégicos que compõem o kit e subsidiará o processo de revisão desta Seção. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Art. 46. Os medicamentos dispostos no Anexos XXI desta Portaria devem estar em conformidade com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, conforme Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC/ANVISA nº 21, de 28 de março de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Art. 46-A. O disposto nesta Seção será revisado a cada 2 (dois) anos ou sempre que identificada a necessidade. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

CAPÍTULO V

DO CONSELHO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 47. Fica instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 1º)

Art. 48. O Conselho terá as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º)

I - definir as bases da Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de acordo com o previsto na legislação; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, I)

II - definir, implementar e acompanhar o modelo de gestão para as ações de fomento científico e tecnológico no âmbito do Ministério da Saúde e dos órgãos a ele vinculados, excetuados os institutos de pesquisa; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, II)

III - participar da elaboração, implementação e do acompanhamento da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (PesqSaúde), em nível nacional, assumindo o papel de liderança que cabe ao Ministério da Saúde neste processo; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, III)

IV - estabelecer as prioridades de pesquisa em saúde no âmbito do Ministério da Saúde, a serem incorporadas na PesqSaúde; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, IV)

V - propor e apoiar medidas para a disseminação do conhecimento científico, tecnológico e inovação; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, V)

VI - definir diretrizes e promover a avaliação tecnológica visando a incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, VI)

VII - fornecer aos dirigentes do Ministério da Saúde subsídios no campo científico, tecnológico e da inovação em saúde com vistas à formulação de políticas e à construção de posicionamentos do Ministério em fóruns setoriais e intersetoriais, quando couber; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, VII)

VIII - coordenar a participação e as ações do Ministério da Saúde nos fóruns, governamentais ou não, no campo científico, tecnológico e de inovação em saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, VIII)

IX - coordenar, com o CNS, a organização e a realização das Conferências Nacionais de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, no âmbito do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, IX)

Parágrafo Único. As atribuições previstas no inciso III serão realizadas, quando pertinente, em colaboração com o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, outros órgãos governamentais federais, estaduais e municipais, instituições de ensino e pesquisa, Ministério Público, poder legislativo e judiciário, organizações da sociedade civil, setor produtivo relevantes no campo da política de saúde e de ciência, tecnologia e inovação. (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 49. O Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde terá a seguinte composição: (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º)

I - Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, que o presidirá; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, I)

II - Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia da SCTIE, que será o Secretário Executivo; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, II)

III - Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, III)

IV - Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, IV)

V - Representante da Secretaria-Executiva; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, V)

VI - Representante da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, VI)

VII - Representante da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, VII)

VIII - Representante da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, VIII)

IX - Representante da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, IX)

X - Diretor de Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (INCA); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, X)

XI - Vice-presidente de pesquisa e desenvolvimento tecnológico da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, XI)

XII - Diretor-Executivo da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, XII)

XIII - Diretor do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas (IEC/Pará); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, XIII)

XIV - Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, XIV)

XV - Diretor da Agência Nacional de Saúde Complementar (ANS); e (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, XV)

XVI - Coordenador da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia (CICT/CNS). (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, XVI)

Parágrafo Único. Cabe ao Secretário Executivo do Conselho as atribuições: (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, § 1º)

I - preparar a agenda de trabalho e os documentos técnicos necessários; (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, § 1º, a)

II - elaborar relatórios e atas de reuniões; e (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, § 1º, b)

III - acompanhar as providências determinadas. (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 3º, § 1º, c)

Art. 50. O Conselho reunir-se-á ordinariamente a cada 2 (dois) meses e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Presidente. (Origem: PRT MS/GM 1418/2003, Art. 4º)

CAPÍTULO VI
DA COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

Art. 51. Fica instituída, no âmbito do Ministério da Saúde, a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), com as seguintes atribuições: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

I - participar, nos âmbitos nacional e internacional, da elaboração e reformulação de normas de biossegurança e bioproteção, e submeter as propostas às autoridades responsáveis por sua edição; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

II - proceder ao levantamento e à análise das questões referentes a biossegurança e bioproteção, visando identificar seus impactos e suas correlações com a saúde humana;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

III - propor estudos para subsidiar o posicionamento do Ministério da Saúde na tomada de decisões sobre temas relativos à biossegurança e bioproteção;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

IV- assessorar na participação e na elaboração de posicionamentos oficiais do Ministério da Saúde junto à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e outros colegiados congêneres, observando os pareceres técnicos das unidades organizacionais do Ministério da Saúde pertinentes;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

V - encaminhar às áreas competentes do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas informações sobre as atividades realizadas pela CBS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 2.594 de 01.10.2019)

VI - propiciar debates públicos sobre biossegurança e bioproteção, por intermédio de reuniões e eventos abertos à comunidade;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

VII - elaborar e aprovar seu regimento interno. (Origem: PRT MS/GM 1683/2003, Art. 1º, VII)

VIII - acompanhar as atividades dos foros nacionais e internacionais relacionados à Biotecnologia, à Biossegurança e Bioproteção;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

IX - assessorar nas atividades relacionadas à formulação, à atualização e à implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB, e demais políticas de biossegurança e bioproteção;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

X - exercer as atribuições relativas ao Ministério da Saúde como Autoridade Nacional Competente para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, nos termos do Decreto nº 6.925, de 6 de agosto de 2009;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

XI - dar publicidade à composição, às reuniões e aos atos da Comissão de Biossegurança em Saúde, por meio de página na internet;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

XII - elaborar a lista de Classificação de Risco dos Agentes Biológicos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

XIII - recomendar medidas e procedimentos adequados na gestão de riscos biológicos visando a promoção de um ambiente seguro nas atividades que envolvam agentes e materiais biológicos; e(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

XIV - estimular a integração de ações dos diversos órgãos do Sistema Único de Saúde - SUS, nas questões de Biossegurança e Bioproteção em Saúde.(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

Art. 52. A Comissão de Biossegurança em Saúde será composta pelos seguintes representantes do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas:(Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

I - dois da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.832 de 05.12.2024)

II - um da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 2.594 de 01.10.2019)

III - um da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

IV - um da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

V - um da Assessoria Especial de Assuntos Internacionais; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.832 de 05.12.2024)

VI - um da Fundação Oswaldo Cruz; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

VII - um da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 504 de 19.04.2023)

§ 1º Cada membro da CBS terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e seus impedimentos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 2.594 de 01.10.2019)

§ 2º Os membros da CBS e seus suplentes serão indicados pelos titulares dos órgãos e entidades que representam e designados pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.832 de 05.12.2024)

§ 3º A coordenação da CBS será exercida por um dos representantes de que trata o inciso I do caput, consoante designação do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.832 de 05.12.2024)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

Art. 53 O apoio administrativo à CBS será prestado pela Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial, do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.832 de 05.12.2024)

Art. 54 A CBS reunir-se-á, em caráter ordinário, a cada três meses e, em caráter extraordinário, sempre que convocada por seu coordenador. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 2.594 de 01.10.2019)

§ 1º As reuniões da CBS ocorrerão no Distrito Federal, e a participação dos membros que estejam em outros entes federativos será preferencialmente por videoconferência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 2.594 de 01.10.2019)

§ 2º O quórum de reunião da CBS é de cinco membros, sendo um necessariamente da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, e o quórum de aprovação é de maioria simples. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.832 de 05.12.2024)

Art. 54-A. A CBS poderá convidar para participar das reuniões, sem direito a voto, órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto neste Capítulo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

Art. 54-B. A CBS poderá instituir Grupos de Trabalho, de caráter temporário e duração não superior a um ano, com o objetivo de subsidiar tecnicamente a Comissão. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

Parágrafo único. A criação de Grupos de Trabalho fica limitada a três operando simultaneamente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

Art. 54-C. Os Grupos de Trabalho serão compostos por membros da CBS e especialistas em agentes biológicos de risco para a saúde pública, não podendo ultrapassar a quantidade de cinco membros. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

Parágrafo único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.832 de 05.12.2024)

Art. 54-D. A participação na CBS e nos Grupos de Trabalho será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.398 de 07.12.2021)

CAPÍTULO VII

DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC)

Art. 55. Fica aprovado o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), na forma do Anexo XVI . (Origem: PRT MS/GM 2009/2012, Art. 1º)

CAPÍTULO VIII

DO FLUXO PARA O ACOMPANHAMENTO E O CONTROLE DA DISPONIBILIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE INCORPORADAS NO SUS

Art. 55-A. Fica instituído o fluxo para o acompanhamento e o controle da disponibilização de tecnologias em saúde incorporadas no SUS, cujo financiamento seja de responsabilidade da União, na forma do Anexo XLI[A]. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

TÍTULO III

DA GESTÃO

CAPÍTULO I

DAS DIRETRIZES OPERACIONAIS DOS PACTOS PELA VIDA E DE GESTÃO

Art. 56. Este Capítulo regulamenta a 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, na forma dos Anexos VI, VII, VIII, IX, XIII e XIV . (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 1º)

Art. 57. O Termo de Cooperação entre Entes Públicos (TCEP), cujo conteúdo será pactuado entre Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS em portaria específica, 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. (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 3º)

§ 1º O TCEP deve conter as metas e um plano operativo do acordo. (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 3º, § 1º)

§ 2º As unidades públicas prestadoras de serviço devem, preferencialmente, receber os recursos de custeio correspondentes à realização das metas pactuadas no plano operativo e não por produção. (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 3º, § 2º)

§ 3º A transferência de recursos, objeto do TCEP, deverá ser feita conforme pactuação. (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 3º, § 3º)

§ 4º Quando não couber o Termo de Cooperação entre Entes Públicos, o município deve encaminhar o Extrato do TCEP, assinalando a não pertinência deste. (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 3º, § 4º) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 372/2007)

Art. 58. A Declaração da 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. (Origem: PRT MS/GM 699/2006, Art. 4º)

Art. 59. Fica afastada a exigência de adesão ao Pacto pela Saúde ou assinatura do Termo de Compromisso de Gestão, de que trata a Portaria nº 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, para fins de repasse de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios a partir da data de publicação da Portaria nº 1580/GM/MS, de 19 de julho de 2012. (Origem: PRT MS/GM 1580/2012, Art. 1º)

CAPÍTULO II

DO TERMO DE COOPERAÇÃO ENTRE ENTES PÚBLICOS

Art. 60. Este Capítulo dispõe sobre o art. 57, que versa sobre o Termo de Cooperação entre Entes Públicos, ora designado Protocolo de Cooperação entre Entes Públicos (PCEP). (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 1º)

Art. 61. O PCEP é o instrumento que se destina à formalização da relação entre gestores do SUS quando unidades públicas de saúde, hospitalares e ambulatoriais especializadas, situadas no território de um município, estão sob gerência de determinada unidade federativa e gestão de outra. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 2º)

§ 1º Para fins deste Capítulo, conceitua-se gerência, nos termos do Pacto pela Saúde - 2006, como a administração de uma unidade ou órgão de saúde que se caracteriza como prestador de serviços no SUS. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Este Capítulo não se aplica aos hospitais universitários federais. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 2º, § 2º)

Art. 62. O PCEP deverá contemplar a definição da oferta e fluxos de serviços, metas qualitativas e quantitativas, bem como mecanismos de acompanhamento e avaliação. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 3º)

Art. 63. O PCEP deverá conter, na forma do Anexo I , o Plano Operativo Anual relativo a cada unidade que o integrarem, exceto em caso de complexos hospitalares. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 4º)

Parágrafo Único. O Plano Operativo Anual deverá conter: (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 4º, Parágrafo Único)

I - definição das metas físicas das unidades, atendimentos ambulatoriais, atendimentos de urgência e emergência e dos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, com os seus quantitativos e fluxos de referência e contrarreferência; (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 4º, Parágrafo Único, I)

II - definição das metas de qualidade; e (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 4º, Parágrafo Único, II)

III - descrição das atividades de aprimoramento e aperfeiçoamento da gestão. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 4º, Parágrafo Único, III)

Art. 64. O Plano Operativo Anual deverá explicitar as metas físicas assumidas pelo gestor, relativas ao período de 12 (doze) meses, a partir da data de assinatura do PCEP, devendo ser anualmente revistas e incorporadas ao PCEP, mediante a celebração de Termo Aditivo. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 5º)

Art. 65. A transferência de recursos financeiros do Fundo Nacional de Saúde (FNS), relativa ao valor do PCEP, deverá ser feita preferencialmente para o Fundo de Saúde do ente que gerencia a unidade pública de saúde. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 6º)

§ 1º Os recursos de custeio de ações e serviços de saúde a serem transferidos serão correspondentes, preferencialmente, à realização das metas pactuadas no Plano Operativo Anual e não por produção de serviços. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 6º, § 1º)

§ 2º O início da transferência dos recursos pelo FNS, inclusive no caso de alteração de valores, ocorrerá a partir do registro das informações do PCEP no quadro nº 04 do Anexo LVII da Portaria de Consolidação nº 5, a ser encaminhado à Secretaria de Atenção à Saúde pela Comissão Intergestores Bipartite. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 6º, § 2º)

§ 3º A suspensão ou término da transferência dos recursos pelo FNS apenas será realizada a partir de sua notificação à Secretaria de Atenção à Saúde, por qualquer dos entes partícipes do PCEP, ou pelo término da vigência deste, respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 6º, § 3º)

Art. 66. O acompanhamento e a avaliação dos resultados do PCEP devem ser realizados por Comissão de Acompanhamento, a ser instituída pelos gestores signatários do PCEP, que se reunirá no mínimo trimestralmente, e sempre quando necessário, integrada por representantes paritários designados pelas partes envolvidas no PCEP, desempenhando as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 7º)

I - avaliar o cumprimento das metas físicas pactuadas, mediante o acompanhamento dos Planos Operativos Anuais; (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 7º, I)

II - propor, quando necessário, modificações nas cláusulas do PCEP, desde que não alterem seu objeto; e (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 7º, II)

III - propor indicadores de avaliação do Plano Operativo Anual. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 7º, III)

Art. 67. As divergências na negociação e pactuação do PCEP, nas quais não seja possível acordo entre os gestores do SUS, serão remetidas à Comissão Intergestores Bipartite. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 8º)

Art. 68. O documento de orientação para elaboração do PCEP será publicado na forma do Anexo I . (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 9º)

Art. 69. Será respeitada a vigência de 1 (um) ano dos TCEP em vigor, que poderão ser revistos a qualquer tempo, se adequando aos termos deste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 161/2010, Art. 11)

CAPÍTULO III
DA GESTÃO DE DADOS E INDICADORES
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

Art. 70. Fica instituído o Módulo de Gestão de Dados e Indicadores MGDI, a ser utilizado nas ações que envolvam o uso de dados e indicadores para saúde pública, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

§1º O MGDI é ferramenta e fonte de dados institucional do Ministério da Saúde, com o intuito de promover a sistematização, gestão e uso de dados e indicadores para a saúde pública, por meio: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

I - da formação da matriz de indicadores para a saúde a ser utilizada no monitoramento e avaliação de políticas públicas de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

II - do acompanhamento e adoção de padrões reconhecidos pela comunidade internacional, quanto à definição de indicadores para saúde, permitindo ofertar meios para pesquisa e comparabilidade em nível global; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

III - do cadastramento de indicadores usados para a saúde de forma centralizada, por meio de Fichas de Qualificação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

IV - do monitoramento e gestão dos indicadores, preconizando visão integrada de seu uso para políticas de saúde, programas, ações, planos e estratégias para saúde ou qualquer atividade que deles façam uso; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

V - da gestão do repositório institucional e digital de metadados dos indicadores, potencializando a troca de informações entre os gestores de saúde e as setores do Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

VI - da promoção de maior transparência e gerenciamento dos indicadores de saúde pelos gestores, fortalecendo as ações de monitoramento e avaliação e a tomada de decisão vinculada às políticas públicas de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

§2º Para fins deste Capítulo, consideram-se as seguintes definições: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

I - metadados - conjunto de elementos estruturados que descrevem o indicador, fornecendo, entre outras, informações sobre dados gerais, qualificação, objetivo, método de cálculo, responsabilidade técnica, indicadores relacionados, categorias de análise, tipo de extração e agregação de dados; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

II - dados - informações do numerador ou denominador necessários para a realização do cálculo do indicador; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

III - indicador para a saúde - medida-síntese, mensurável, que contém informação relevante sobre determinados atributos, dimensões e determinantes, bem como do desempenho do sistema de saúde, devendo apresentar as seguintes propriedades: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

a) utilidade - capacidade de auxiliar na tomada de decisões nos níveis estratégico, tático ou operacional; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

b) validade - capacidade de representar, com a maior proximidade possível, a realidade que se deseja medir e modificar; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

c) confiabilidade - origem em fontes confiáveis, que utilizem metodologias reconhecidas e transparentes de coleta, processamento e divulgação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

d) temporalidade - consideração de questões temporais, do momento em que deve começar a medição, da disponibilidade de obtenção quando diferentes resultados ocorrem, de forma a possibilitar o acompanhamento periódico das políticas de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

e) simplicidade - facilidade de comunicação e entendimento pelo público em geral, interno ou externo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

f) disponibilidade - facilidade de obtenção dos dados básicos para seu cômputo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

g) clareza - capacidade de expressar mensagem de modo assertivo, transmitindo a informação de modo inteligível para seus usuários; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

h) estabilidade - capacidade de estabelecimento de séries históricas estáveis, que permitam monitoramentos e comparações das variáveis de interesse; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

IV - repositório institucional - ferramenta digital voltada para o armazenamento, a gestão, a preservação e a disseminação de informações dos indicadores; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

V - cadastramento dos metadados - inserção dos metadados, conforme modelo disponibilizado por meio digital, com vistas ao armazenamento na base de metadados dos indicadores; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

VI - manutenção ou atualização dos metadados - alteração dos metadados de indicadores para saúde previamente cadastrados no repositório ou reafirmação de que os dados não foram alterados. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

Art. 71. O MGDI será a fonte principal de consulta nas ações que utilizem indicadores de saúde, com o objetivo de promover a sistematização das informações, especialmente para fins: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

I - de monitoramento e avaliação de políticas públicas de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

II - de utilização nas etapas de processos decisórios; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

III - de realização de pesquisas científicas. §1º São obrigatórios o cadastramento e a manutenção de informações relativas aos indicadores para a saúde no MGDI, por parte dos setores finalísticos do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

§2º Para o cadastramento de informações relativas aos indicadores, poderá ser designado, no âmbito de cada Secretaria, responsáveis técnicos ou administrativos, que serão corresponsáveis pelas informações, devendo zelar pela adequada inserção e atualização de seu conteúdo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

§3º Os dados e informações serão cadastrados e atualizados no MGDI por meio de processo formal no Sistema Eletrônico de Informações do Ministério da Saúde (SEI/MS), com a autorização da autoridade máxima da Secretaria. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

Art. 72. Cabe às Secretarias e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde a formulação de novos indicadores para a saúde, por meio de prévios estudos e demonstrativos técnicos que considerem os indicadores já existentes no MGDI. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

§1º A proposta de novos indicadores será submetida ao DEMAS/SE/MS, após a homologação pela autoridade máxima da Secretaria. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

§2º Para fins do disposto neste artigo, na hipótese da proposta de novos indicadores ser advinda de órgão vinculado ao Ministério da Saúde, também deverá haver a homologação por parte da Secretaria competente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

Art. 73. Compete ao DEMAS/SE/MS, como órgão responsável pela gestão e manutenção do MGDI: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

I - realizar a gestão de indicadores para a saúde vinculados às políticas públicas de saúde disponibilizados no MGDI; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

II - desenvolver ações e mecanismos para aperfeiçoar o processo de formulação e cadastramento de indicadores, de forma a garantir a temporalidade e a qualidade das informações armazenadas no MGDI, em articulação com os setores finalísticos do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

III - prover educação continuada e apoio para formulação e cadastramento de indicadores para saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

IV - definir as terminologias e classificações necessárias para o cadastramento de indicadores de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

V - realizar ações necessárias para a correção de irregularidades cadastrais que não tenham sido solucionadas pelos setores finalísticos do Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

VI - elaborar e manter aplicativos, tutoriais, portais e bancos de dados necessários para o suporte ao MGDI. Parágrafo único. A operacionalização das regras deste Capítulo serão detalhadas em Manual Técnico Operacional, a ser disponibilizado na Plataforma da Sala de Apoio à Gestão (SAGE). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

Art. 74. As informações constantes no MGDI serão públicas e de amplo acesso, observadas as restrições previstas pela legislação aplicável, especialmente as constantes na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

Parágrafo único. O DEMAS/SE/MS proverá os meios para a disponibilização, na Plataforma da Sala de Apoio à Gestão (SAGE), dos metadados constantes no repositório. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.839 de 27.07.2020)

CAPÍTULO IV
DA SALA DE APOIO À GESTÃO ESTRATÉGICA DO SUS

Art. 75. Fica instituída a Sala de Apoio à Gestão Estratégica (SAGE) no âmbito do Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMAS/SE/MS), com o objetivo de sistematizar e disseminar as informações estratégicas para subsidiar a tomada de decisão na gestão federal do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 1º)

§ 1º A SAGE será coordenada pela Coordenação-Geral de Gestão da Informação Estratégica (CGGIE/DEMAS/SE/MS). (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 1º, § 1º)

§ 2º O Departamento de Informática do SUS (DATASUS) será responsável pelo fornecimento do suporte técnico necessário ao funcionamento da SAGE. (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 1º, § 2º)

Art. 76. Os órgãos do Ministério da Saúde (MS) e as entidades a ele vinculadas disponibilizarão, de forma sistemática, as informações e os dados solicitados pelo DEMAS/SE/MS. (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 2º)

Art. 77. São objetivos da SAGE: (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 3º)

I - obter e sistematizar dados e informações produzidas pelos órgãos do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas e por outras instituições de saúde, com vistas a contribuir para o processo decisório e para o acompanhamento das políticas públicas de saúde; (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 3º, I)

II - disponibilizar, por intermédio da internet e quaisquer outros meios definidos pela Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS), informações e análises de caráter executivo e gerencial, com o objetivo de subsidiar a tomada de decisão, a gestão e a produção de conhecimento; (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 3º, II)

III - disponibilizar regularmente relatórios de análise situacional em saúde; e (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 3º, III)

IV - gerir o Portal da SAGE e o Portal da Saúde com Mais Transparência. (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 3º, IV)

Art. 78. Os casos omissos e as dúvidas referentes à SAGE serão analisadas e resolvidas pela CGGIE/DEMAS/SE/MS. (Origem: PRT MS/GM 406/2012, Art. 4º)

CAPÍTULO V
DA CÂMARA TÉCNICA CONSULTIVA DO BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE (CT/BPS)

Art. 79. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Art. 80. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

V - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

VI - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

VII - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

VIII - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

IX - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Art. 81. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

V - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Art. 82. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

V - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

VI - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

VII - (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Art. 83. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Art. 84. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Art. 85. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

Art. 86. (Revogado pela PRT GM/MS n° 6.728 de 14.04.2025)

CAPÍTULO VI
DOS PROJETOS DE COOPERAÇÃO TÉCNICA COM ORGANISMOS INTERNACIONAIS

Art. 87. Este Capítulo dispõe sobre gestão de Projetos de Cooperação Técnica com Organismos Internacionais, no âmbito do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas. (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 1º)

Art. 88. Ficam designados para exercer as atribuições de Diretor Nacional do Projeto de Cooperação Técnica Internacional: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.034 de 29.12.2021)

I - o dirigente máximo dos seguintes órgãos e entidades: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.034 de 29.12.2021)

a) Secretaria-Executiva; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

b) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

c) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

d) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

e) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

f) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

g) Secretaria de Saúde Indígena; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

h) Secretaria de Informação e Saúde Digital; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

i) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

j) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

k) Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

l) Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.138 de 02.02.2024)

II - o Secretário-Executivo do Conselho Nacional de Saúde (CNS). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.034 de 29.12.2021)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.034 de 29.12.2021)

Art. 89. Compete ao Diretor Nacional do Projeto de Cooperação Técnica Internacional: (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 3º)

I - representar formalmente o órgão ou entidade executora nacional perante a Agência Brasileira de Cooperação (ABC/MRE), o organismo internacional cooperante e os órgãos de controle, responsabilizando se pelas atividades desenvolvidas no âmbito do projeto; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 3º, I)

II - planejar, coordenar, analisar e acompanhar a execuçãofísica, orçamentária e financeira dos contratos e convênios relativos aos projetos de cooperação sob sua responsabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 3º, II)

III - ordenar as despesas do projeto; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 3º, III)

IV - responder pela execução e regularidade do projeto; e (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 3º, IV)

V - aprovar os relatórios de progresso elaborados pelo Coordenador do Projeto e encaminhá-los à ABC/MRE e ao organismo internacional cooperante. (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 3º, V)

Art. 90. Os Diretores Nacionais de Projetos de Cooperação Técnica Internacional designarão como Coordenador de Projeto e respectivo suplente servidores públicos ou ocupantes de cargo em comissão. (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 4º)

Parágrafo Único. Os Diretores Nacionais de Projeto poderão delegar aos Coordenadores de Projeto a ordenação de despesas do projeto. (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 91. Compete ao Coordenador de Projeto: (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º)

I - substituir o Diretor Nacional de Projeto em suas ausências e impedimentos; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, I)

II - planejar, coordenar, analisar e acompanhar a execução física, orçamentária e financeira dos contratos e convênios relativos aos projetos de cooperação sob sua responsabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, II)

III - coordenar a elaboração e a execução dos planos de trabalho do projeto; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, III)

IV - monitorar o cumprimento do cronograma de implementação do projeto; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, IV)

V - elaborar os relatórios de progresso com as informações técnicas, administrativas e financeiras do projeto e submetê-los ao Diretor Nacional do Projeto; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, V)

VI - promover articulações com outras instituições para o desenvolvimento do projeto; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, VI)

VII - submeter ao Diretor Nacional de Projeto os ajustes na programação física, orçamentária e financeira do projeto; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, VII)

VIII - propor, em observância aos princípios de legalidade, eficiência, eficácia e economicidade, medidas de aprimoramento da gestão do projeto sob sua responsabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, VIII)

IX - manter os arquivos organizados com a documentação do projeto; e (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, IX)

X - auxiliar o Diretor Nacional na gestão do projeto. (Origem: PRT MS/GM 2053/2011, Art. 5º, X)

Art. 92 A SE/MS, sem prejuízo das atribuições específicas dos Diretores Nacionais e dos Coordenadores de Projetos, apoiará o planejamento, a coordenação e a execução dos projetos de Cooperação Técnica Internacional, firmados no âmbito dos órgãos do Ministério da Saúde e de entidades vinculadas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1.662 de 01.07.2020)

Art. 93. Fica aprovado o Manual de Normas e Orientações para a Cooperação Técnica Internacional com a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e legitimar os procedimentos, normas e padrões para o processo de celebração e gestão dos Termos de Cooperação Técnica com a OPAS/OMS. (Origem: PRT MS/GM 2575/2012, Art. 1º)

Art. 93-A. Fica publicada a 3ª edição das Diretrizes para Elaboração e Gestão Conjunta dos Termos de Cooperação Técnica, aplicável aos procedimentos, normas e padrões para o processo de celebração e gestão dos projetos executados no âmbito deste Ministério. (Incluído pela PRT GM/MS nº 11.953 de 21.07.2026)

Parágrafo único. O inteiro teor da 3ª edição das Diretrizes mencionada no art. 93-A será disponibilizado no portal oficial eletrônico do Ministério da Saúde. (Incluído pela PRT GM/MS nº 11.953 de 21.07.2026)

TÍTULO IV
DO PLANEJAMENTO
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

CAPÍTULO I
PLANEJAMENTO NO ÂMBITO DO SUS
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 94. No âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento é um processo estratégico, de caráter obrigatório e contínuo para os entes federados e tem como objetivos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - aprimorar a gestão governamental; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - assegurar a transparência das políticas de saúde e a participação social; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - equacionar as necessidades de saúde com os recursos disponíveis; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

IV - qualificar a organização da Rede de Atenção à Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

V - otimizar a alocação e a execução dos recursos públicos. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 1º O planejamento é obrigação legal dos entes federados conforme disposto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 2º O planejamento deve se fundamentar nos princípios e diretrizes que norteiam o SUS e ser desenvolvido com ética e transparência. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 3º O processo de planejamento deverá considerar a organização regional do sistema de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 4º O planejamento no SUS deve ser: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - participativo, ascendente e integrado; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - articulado ao planejamento governamental; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - indutor de políticas públicas para o Sistema de Saúde no território, inclusive, com repercussão sobre o setor privado nos resultados sanitários. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 95. O planejamento no SUS integra a governança interfederativa do SUS e observa a atuação articulada das instâncias de pactuação intergestores e de participação e controle social, com a finalidade de direcionar, monitorar e avaliar a gestão. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 1º As instâncias colegiadas instituídas pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, configuram espaços legítimos de deliberação e participação da comunidade, fundamentais para a transparência e a corresponsabilidade na condução das políticas públicas de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 2º As Conferências de Saúde devem ser realizadas pelos respectivos entes federados a cada quatro anos, no primeiro ano de gestão, antecedendo a elaboração dos Planos de Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 3º As Comissões Intergestores previstas na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, constituem instâncias de negociação e pactuação interfederativa no âmbito do SUS, responsáveis pela definição consensual dos aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada, da

definição de diretrizes para a organização das redes de ações e serviços de saúde e para a regionalização. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 4º São diretrizes do planejamento no SUS: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - observar as diretrizes deliberadas pelos Conselhos de Saúde consideradas as proposições das Conferências de Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - respeitar as pactuações nas comissões intergestores e a organização regional do sistema; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - identificar as necessidades de saúde da população de acordo com o perfil epidemiológico, demográfico, socioeconômico, considerando os seus determinantes e condicionantes; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

IV - levantar a capacidade instalada das unidades de saúde, públicas e privadas, complementares ao SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

V - compatibilizar as necessidades de saúde com a disponibilidade de trabalhadores, recursos materiais e financeiros previstos; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

VI - desenvolver mecanismos, de forma contínua, de monitoramento e avaliação da respectiva gestão do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

CAPÍTULO II[A]
DOS INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO NO SUS
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Seção I
Plano de Saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 96. Os instrumentos de planejamento são os meios operacionais de obrigação legal dos gestores de cada ente federado, que expressam os objetivos sanitários a serem alcançados no curto e médio prazo, compondo um ciclo de quatro anos. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 1º É da responsabilidade dos gestores, em seu âmbito administrativo: formular, gerenciar, implementar, monitorar e avaliar o processo permanente de planejamento em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 2º O gestor deverá submeter os instrumentos de planejamento para apreciação do respectivo conselho de saúde na forma da legislação vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 3º São instrumentos de planejamento no SUS: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - Plano de Saúde - PS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - Programação Anual de Saúde - PAS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - Relatório Detalhado do Quadrimestre Anterior - RDQA; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 4º Os instrumentos de planejamento seguem ciclos diferenciados: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 5º Os instrumentos de planejamento no SUS devem estar alinhados com os instrumentos de planejamento governamental, que são: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 6º Os instrumentos de planejamento no SUS devem ser publicizados em sítio eletrônico oficial, divulgado em local de fácil acesso, conforme legislação vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 7º As adequações necessárias decorrentes de situações como mudanças climáticas, sanitárias, ou outras necessidades de saúde, deverão ser incorporadas aos instrumentos de planejamento do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

IV - Relatório de Gestão - RG (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - o Plano de Saúde tem ciclo quadrienal; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - a Programação Anual de Saúde tem ciclo anual; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - o Relatório Detalhado do Quadrimestre Anterior tem ciclo quadrimestral; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

IV - o Relatório de Gestão tem ciclo anual. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - Plano Plurianual - PPA; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - Lei Orçamentária Anual - LOA. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 97. O Plano de Saúde, instrumento central do planejamento, obrigatório a todos os entes federados, cujo ciclo é de quatro anos, explicita os compromissos da gestão, de acordo com as necessidades de saúde da população e os resultados a serem alcançados no período correspondente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 1º O Plano de Saúde, orientado pelas necessidades de saúde da população, deverá apresentar: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - Análise de Situação de Saúde - ASIS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - Definição das Diretrizes, Objetivos, Metas mensuráveis e Indicadores - DOMI; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - Estratégias e instrumentos para o monitoramento e avaliação. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 2º O Plano de Saúde deverá orientar a elaboração das diretrizes, objetivos, metas e indicadores do setor Saúde no PPA, observados os prazos definidos na Constituição Federal, nas Constituições Estaduais e nas Leis Orgânicas dos demais entes federados. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 3º A elaboração dos Planos de Saúde observará as diretrizes deliberadas pelo Conselho de Saúde, considerando as propostas das Conferências de Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 4º O Plano de Saúde deverá ser apreciado pelo respectivo Conselho de Saúde em até cento e vinte dias, com emissão de parecer e justificativa, inserido em sistema informatizado disponibilizado pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 5º O prazo poderá ser ampliado, se houver necessidade e em caráter excepcional, por mais sessenta dias, mediante solicitação e justificativa do respectivo Conselho de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 6º Os gestores das três esferas de governo devem promover as condições de funcionamento dos respectivos Conselhos de Saúde para esse fim. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Seção II
A Programação Anual de Saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 98. A Programação Anual de Saúde - PAS anualiza, no âmbito de cada ente federado, as metas estabelecidas no Plano de Saúde, bem como os recursos orçamentários previstos para sua execução. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 1º A PAS deverá apresentar: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - as metas anualizadas, bem como os respectivos indicadores definidos no Plano de Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - a previsão da alocação dos recursos orçamentários necessários ao cumprimento da PAS conforme prioridades estabelecidas na LDO; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - descrição das ações vinculadas às metas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 2º No processo de elaboração e execução da PAS, os gestores de saúde observarão os seguintes prazos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - elaboração e envio, para aprovação do respectivo Conselho de Saúde, antes da data de encaminhamento da LDO do exercício correspondente; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - execução no ano subsequente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 3º A PAS e o parecer de apreciação do Conselho de Saúde devem ser inseridos no sistema informatizado disponibilizado pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Seção III
Relatório Detalhado do Quadrimestre Anterior
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 99. O Relatório Detalhado do Quadrimestre Anterior - RDQA, fruto do monitoramento e acompanhamento da execução da PAS, deve ser apresentado pelo gestor do SUS em audiência pública na Casa Legislativa do respectivo ente federado e encaminhado para apreciação do respectivo Conselho de Saúde, até o final dos meses de maio, setembro e fevereiro, o qual subsidiará a elaboração do Relatório de Gestão. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 1º O relatório previsto no caput observará o modelo padronizado aprovado em Resolução do Conselho Nacional de Saúde e conterá, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - montante e fonte dos recursos aplicados no período; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - auditorias realizadas ou em fase de execução no período e suas recomendações e determinações; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - oferta e produção de serviços públicos na rede assistencial própria, contratada e conveniada, comparando esses dados com os indicadores de saúde da população em seu âmbito de atuação; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

IV - resultado parcial do monitoramento das metas e ações previstas na PAS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 2º O RDQA poderá subsidiar revisões e redirecionamentos na Programação Anual de Saúde e no Plano de Saúde, se necessário. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 3º O Ministério da Saúde disponibilizará o sistema informatizado para elaboração do RDQA. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Seção IV
Relatório de Gestão
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 100. O Relatório de Gestão - RG é o instrumento anual, em que os gestores apresentam a execução da política expressa no Plano de Saúde - PS, a aplicação dos recursos e os resultados alcançados com a execução da PAS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 1º O RG é o instrumento formal de avaliação e prestação de contas e deverá subsidiar revisões e redirecionamentos na Programação Anual de Saúde e no Plano de Saúde, se necessário. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 2º O Relatório de Gestão deverá conter: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

I - oferta e produção de serviços públicos na rede assistencial própria, contratada e conveniada, comparando esses dados com os indicadores de saúde da população em seu âmbito de atuação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

II - avaliação dos resultados das metas previstas e executadas da PAS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

III - análise da execução orçamentária e financeira; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

IV - auditorias realizadas ou em fase de execução no período e suas recomendações e determinações; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

V - recomendações necessárias, incluindo eventuais redirecionamentos do Plano de Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 3º O Relatório de Gestão deve ser enviado, anualmente, ao respectivo Conselho de Saúde, como prestação de contas, até trinta de março do ano seguinte ao da execução financeira, cabendo ao Conselho emitir parecer conclusivo, em até cento e vinte dias, por meio do sistema informatizado e disponibilizado pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 4º O Relatório de Gestão deverá ser apreciado pelo respectivo Conselho de Saúde em até cento e vinte dias, com emissão de parecer e justificativa, inserido em sistema informatizado disponibilizado pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 5º O prazo poderá ser ampliado, se houver necessidade e em caráter excepcional, por mais sessenta dias, mediante solicitação e justificativa do respectivo Conselho de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

§ 6º Os gestores das três esferas de governo devem promover as condições de funcionamento dos respectivos Conselhos de Saúde para esse fim. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 12.022 de 24.07.2026)

Art. 101. O planejamento regional integrado será elaborado no âmbito da Região de Saúde, com base nas necessidades de saúde expressas nos planos municipais de saúde e será pactuado, monitorado e avaliado pela CIR. (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º)

§ 1º O processo de planejamento regional integrado será coordenado pela gestão estadual e envolverá os três entes federados. (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 1º)

§ 2º O planejamento regional integrado expressará as responsabilidades dos gestores de saúde em relação à população do território quanto à integração da organização sistêmica do SUS, evidenciando o conjunto de diretrizes, objetivos, metas e ações e serviços para a garantia do acesso e da integralidade da atenção. (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 2º)

§ 3º A produção resultante do processo de planejamento regional integrado realizado no âmbito da Região de Saúde expressará: (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 3º)

I - a identificação da situação de saúde no território e das necessidades de saúde da população da Região de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 3º, I)

II - as diretrizes, os objetivos plurianuais e as metas anuais para a Região de Saúde, bem como os prazos de execução, indicadores, responsabilidades dos entes federados; e (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 3º, II)

III - a Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 3º, III)

§ 4º A produção referida no § 3º comporá o COAP. (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 4º)

§ 5º Os atuais planos de ação regional das redes de atenção à saúde, bem como os planos de ação e de aplicação de recursos de promoção e vigilância à saúde, de assistência farmacêutica, da gestão do trabalho e da educação na saúde dos três entes federados comporão e integrarão os produtos do planejamento regional integrado. (Origem: PRT MS/GM 2135/2013, Art. 8º, § 5º)

CAPÍTULO I-A
DOS CONSÓRCIOS PÚBLICOS NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-A. Este Capítulo dispõe sobre as diretrizes e os aspectos operacionais aplicáveis aos consórcios públicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Parágrafo único. Este Capítulo se aplica, no que couber, aos consórcios que tenham atuação concomitante na área de saúde e em políticas públicas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-B. Os consórcios públicos, no âmbito do SUS, devem observar, dentre outros elementos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - os princípios que regulam o SUS, tais como o da equidade, da integralidade e da universalidade; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - as diretrizes e normas que regulam o SUS, especialmente a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

III - os princípios que regem a administração pública, tais como a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade e a eficiência; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

IV - as normas referentes aos consórcios públicos em geral, notadamente a Lei nº 11.107, 6 de abril de 2005, e o Decreto nº 6.017, de 17 de janeiro de 2007, no que couber. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

§ 1º Para o cumprimento de suas finalidades, o consórcio público, no âmbito do SUS, poderá: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - executar ações e serviços de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - firmar convênios, contratos, acordos de qualquer natureza, receber auxílios, contribuições e subvenções sociais e econômicas de outras entidades e órgãos do governo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

§ 2º Cabe aos respectivos gestores locais partícipes estabelecer a atuação dos consórcios públicos no âmbito do SUS, conforme as normas vigentes. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

§ 3º Para fins do disposto no § 1º, as ações e os serviços públicos de saúde desenvolvidos pelos consórcios públicos deverão obedecer aos princípios, às diretrizes e às normas do SUS, sendo vedada a cobrança aos usuários. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-C. A constituição e a organização de consórcios públicos, no âmbito do SUS, devem observar as seguintes diretrizes: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - estabelecimento de relações de cooperação federativa, com a finalidade de prestar serviços e desenvolver ações conjuntas que visem ao interesse coletivo e a benefícios públicos em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - fortalecimento do federalismo cooperativo, do processo de regionalização e da organização das Redes de Atenção à Saúde (RAS) no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

III - melhoria da articulação e da coordenação entre os entes federados, de forma a potencializar a capacidade do setor público de ofertar ações e serviços de saúde, com ganhos de escala e eficiência; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

IV - observância aos pactos firmados e estabelecidos no Planejamento Regional Integrado (PRI), aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB), em relação à sua respectiva área de atuação. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-D. Os consórcios públicos de saúde devem observar as regras financeiro-orçamentárias aplicáveis ao SUS, em especial o seguinte: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - o protocolo de intenções e o contrato de rateio devem prever a forma de financiamento do consórcio público, conforme pactuado entre os gestores dos entes consorciados, respeitadas a regulamentação e as normas do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - a aplicação de recursos da saúde deve observar as disposições da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, e das demais normas aplicáveis; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

III - a prestação de contas da execução das receitas e das despesas deve obedecer às normas de direito financeiro aplicáveis às entidades públicas; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

IV - o consórcio submete-se à fiscalização contábil, operacional e patrimonial do Tribunal de Contas competente para apreciar as contas de seu representante legal, inclusive quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade de

despesas, atos, contratos e renúncia de receitas, sem prejuízo do controle externo a ser exercido em razão de cada um dos contratos que os entes da Federação consorciados vierem a celebrar com o consórcio público. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-E. Os consórcios públicos de saúde, para fins de financiamento das ações e dos serviços de saúde por eles desenvolvidos, devem observar: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - o Planejamento Regional Integrado (PRI), estabelecido nas regiões e macrorregiões de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - a oferta de ações e de serviços de saúde, em conformidade com a atuação regional e a programação das ações e dos serviços de saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

III - a Política Nacional de Regulação do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-F. O funcionamento dos consórcios públicos, no âmbito do SUS, deve observar os seguintes aspectos operacionais, além das demais normas referentes ao SUS: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - a área de atuação territorial do consórcio público de saúde deve seguir as diretrizes da regionalização e observar as regiões ou macrorregiões estabelecidas no PRI, aprovado na CIB, de forma a assegurar o alinhamento e a direcionalidade com a organização regional das ações e dos serviços de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - a anuência prévia do gestor estadual ou municipal em que se der a contratação, quando a contratação dos serviços de saúde ocorrer no território do ente federativo não membro do consórcio; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

III - devem ser registradas e mantidas atualizadas, nos sistemas de informação do SUS pertinentes, as informações relativas à totalidade das ações e dos serviços públicos de saúde prestados ao SUS advindas dos consórcios públicos de saúde, seguindo os modelos de informação pactuados e publicados, além de respeitar os prazos existentes nas normas correlatas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

IV - devem ser disponibilizados ao sistema de regulação sob gestão nacional, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, as ações e os serviços de saúde sob responsabilidade dos consórcios públicos, observadas as pactuações existentes; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

V - deve ser observado o PRI estabelecido nas regiões e macrorregiões e saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

VI - as ações e os serviços de saúde devem ser ofertados em conformidade com a pactuação regional e a programação das ações e dos serviços de saúde definidos no território; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

VII - a atuação do consórcio deve ocorrer em conformidade com a Política Nacional de Regulação do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-G. O registro e atualização das informações nos Sistemas de Informação do SUS, de que dispõe o inciso III do artigo 101 F, deverá obedecer aos Critérios para Alimentação dos Bancos de Dados Nacionais dos Sistemas de Informação da Atenção à Saúde, conforme definido nos artigos 294 e 295 desta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-H. A identificação dos estabelecimentos de saúde do Consórcio Público no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) deverá acontecer apenas para estabelecimentos de saúde executantes de ações e serviços de saúde próprios do Consórcio Público, obedecendo aos conceitos e definições estabelecidos no Capítulo IV do Título VII desta Portaria, Portaria SAS/MS nº 1319, de 24 de novembro de 2014 e outras portarias correlatas relacionadas ao registro de informações no CNES. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Parágrafo único. Não deverão ser registrados no CNES os Consórcios Públicos que apenas contratam serviços de saúde, tendo em vista que não têm capacidade operacional instalada para a prestação de serviços. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-I. A identificação da produção ambulatorial e hospitalar financiada por intermédio do Consórcio Público deverá ser registrada no Sistema de Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial - CIHA, identificando a Forma de Financiamento "Consórcio Público" no registro do atendimento em saúde, sem prejuízo ao registro dos atendimentos no Sistema de Informação Ambulatorial - SIA ou Sistema de Informação Hospitalar - SIH. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

§ 1º Será obrigatório, no CIHA01, o preenchimento do campo "CNPJ" do Consórcio Público quando a forma de financiamento do atendimento for "Consórcio Público". (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

§ 2º O registro no CIHA servirá para identificar a prestação de serviço financiada pelos consórcios públicos e não será utilizado para compor estatísticas nacionais em saúde, as quais serão baseadas nos registros no SIA-SUS e do SIH-SUS, inclusive quanto à série histórica. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-J. Sem prejuízo de outros mecanismos de monitoramento e de controle social, os consórcios públicos, no âmbito do SUS, estarão sujeitos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - à prestação de contas anual aos entes consorciados, que constará no relatório anual de gestão a ser apresentado ao Conselho de Saúde, no âmbito do respectivo ente da Federação consorciado; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - à prestação de informações voltada a subsidiar os gestores dos entes consorciados na elaboração dos relatórios quadrimestrais; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

III - ao acompanhamento e monitoramento pelas CIBs e pelas Comissões Intergestores Regionais (CIRs), no âmbito de seu território. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Parágrafo único. Para fins do disposto no inciso III do caput, as CIBs e as CIRs deverão adotar os mecanismos necessários ao acompanhamento da atuação dos consórcios públicos de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

Art. 101-K. Os entes federativos devem observar as regras relativas à gestão de consórcios públicos e à organização do SUS, em especial: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

I - a estipulação de direitos e obrigações entre as partes envolvidas, por meio de instrumentos formais, a exemplo de protocolo de intenções, estatutos e regimentos, contratos de rateio e afins; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

II - a definição da assembleia geral como instância máxima do consórcio público; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

III - a entrega de recursos dos entes consorciados ao consórcio público somente por meio de contrato de rateio. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.905 de 13.07.2022)

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS E PARÂMETROS PARA O PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO DE AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (PARÂMETROS SUS)

Art. 102. Ficam aprovados os Critérios e Parâmetros para o Planejamento e Programação de Ações e Serviços de Saúde no Âmbito do Sistema Único de Saúde (Parâmetros SUS). (Origem: PRT MS/GM 1631/2015, Art. 1º)

Art. 103. O documento de que trata este Capítulo encontra-se disponível no endereço eletrônico: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/drac/cgpas/. (Origem: PRT MS/GM 1631/2015, Art. 2º)

Art. 104. Os critérios e parâmetros são referenciais quantitativos utilizados para estimar as necessidades de ações e serviços de saúde, constituindo-se em referências para orientar os gestores do SUS dos três níveis de governo no planejamento, programação, monitoramento, avaliação, controle e regulação das ações e serviços de saúde, podendo sofrer adequações no nível das Unidades da Federação e Regiões de Saúde, de acordo com as realidades epidemiológicas e a disponibilidade de recursos orçamentários e financeiros. (Origem: PRT MS/GM 1631/2015, Art. 3º)

Art. 105. Os parâmetros de planejamento e programação são referenciais quantitativos indicativos, sem qualquer caráter impositivo ou obrigatório, visando à equidade de acesso, a integralidade e a harmonização progressiva dos perfis da oferta das ações e serviços de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1631/2015, Art. 4º)

§ 1º Os estados e municípios podem promover a sua alteração, realizando os ajustes necessários para adequação à realidade epidemiológica, demográfica, patamares de oferta e ao estágio de estruturação da Rede de Atenção à Saúde existente em seus territórios. (Origem: PRT MS/GM 1631/2015, Art. 4º, § 1º)

§ 2º Excetuam-se deste caput, os critérios e parâmetros constantes do Capítulo II do documento de que trata este Capítulo: Coletânea de normas, critérios e parâmetros vigentes e com caráter normativo para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde que constam em Políticas já regulamentadas pelo Ministério da Saúde, disponível no endereço eletrônico: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/oministerio/principal/secretarias/sas/drac/cgpas/, por possuírem regras para habilitação e/ou credenciamento no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1631/2015, Art. 4º, § 2º)

Art. 106. Cabe à Secretaria de Atenção à Saúde, a responsabilidade pela gestão e articulação das áreas técnicas do Ministério da Saúde para a revisão periódica dos critérios e parâmetros estabelecidos. (Origem: PRT MS/GM 1631/2015, Art. 5º)

CAPÍTULO III
DA CADERNETA DE SAÚDE DO ADOLESCENTE

Art. 107. Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Caderneta de Saúde do Adolescente, instrumento que visa apoiar a atenção à saúde da população juvenil, acompanhar o crescimento e desenvolvimento saudáveis e orientar na prevenção de doenças e agravos à saúde, além de facilitar as ações educativas que promovam o aprendizado e a consolidação de estilos de vida saudáveis. (Origem: PRT MS/GM 3147/2009, Art. 1º)

Art. 108. Os recursos orçamentários, de que tratam este Capítulo, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.301.2015.20YI.0004 - Implementação de Políticas de Atenção à Saúde do Adolescente e Jovem. (Origem: PRT MS/GM 3147/2009, Art. 3º)

TÍTULO V
DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL

CAPÍTULO I
DA OUVIDORIA DO SUS

Art. 109. O Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, no exercício das competências que lhe são designadas pelo Decreto 8.901, de 10 de novembro de 2016, terá a responsabilidade de centralizar o recebimento das denúncias formuladas por servidores e cidadãos interessados, relativamente às atividades e procedimentos internos, no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1193/2004, Art. 1º)

Art. 110. Para facilitar e dinamizar o acesso dos cidadãos e servidores, o Ministério da Saúde providenciará a criação de um link, no endereço eletrônico do Ministério (www.saude.gov.br), com a exclusiva finalidade do recebimento das denúncias e reclamações. (Origem: PRT MS/GM 1193/2004, Art. 2º)

Art. 111. 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. (Origem: PRT MS/GM 1193/2004, Art. 3º)

Art. 112. O Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa encaminhará ao Gabinete do Ministro, para providências cabíveis, em periodicidade mensal, relatório circunstanciado, narrando as denúncias recebidas e medidas adotadas. (Origem: PRT MS/GM 1193/2004, Art. 4º)

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. (Origem: PRT MS/GM 1193/2004, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 113. Ficam estabelecidas diretrizes para a organização e funcionamento dos serviços de ouvidoria do Sistema Único de Saúde (SUS) e suas atribuições. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 1º)

Art. 114. Os serviços de ouvidoria do SUS têm como objetivo aprimorar o acesso, pelos cidadãos, às informações sobre o direito à saúde e ao seu exercício e possibilitar a avaliação permanente dos serviços de saúde, com vistas ao aprimoramento da gestão do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 2º)

Art. 115. A organização e funcionamento dos serviços de ouvidoria do SUS observarão as seguintes diretrizes: (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º)

I - defesa dos direitos da saúde, visando contribuir para o fortalecimento da cidadania e da transparência; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º, I)

II - reconhecimento dos cidadãos, sem qualquer distinção, como sujeitos de direito; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º, II)

III - objetividade e imparcialidade no tratamento das informações, sugestões, elogios, reclamações e denúncias recebidas dos usuários do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º, III)

IV - zelo pela celeridade e qualidade das respostas às demandas dos usuários do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º, IV)

V - defesa da ética e da transparência nas relações entre administração pública e os cidadãos; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º, V)

VI - sigilo da fonte quando o interessado solicitar a preservação de sua identidade; e (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º, VI)

VII - identificação das necessidades e demandas da sociedade para o setor da saúde, tanto na dimensão coletiva, quanto na individual, transformando-as em suporte estratégico à tomada de decisões no campo da gestão. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 3º, VII)

Art. 116. Os serviços de ouvidoria do SUS serão estruturados nos âmbitos federal, distrital, estadual e municipal. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 4º)

Parágrafo Único. Os serviços de ouvidoria do SUS poderão ser estruturados no âmbito de ouvidorias gerais, de acordo com a oportunidade e conveniência dos respectivos entes federativos. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 117. Compete aos serviços de ouvidoria do SUS no âmbito de cada ente federativo: (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º)

I - analisar, de forma permanente, as necessidades e os interesses dos usuários do SUS, recebidos por meio de sugestões, denúncias, elogios e reclamações relativas às ações e serviços de saúde prestados pelo SUS; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º, I)

II - detectar, mediante procedimentos de ouvidoria, as reclamações, sugestões, elogios e denúncias, para subsidiar a avaliação das ações e serviços de saúde pelos órgãos competentes; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º, II)

III - encaminhar as denúncias aos órgãos e unidades da Secretaria de Saúde ou congêneres para as providências necessárias; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º, III)

IV - realizar a mediação administrativa junto às unidades administrativas do órgão com vistas à correta, objetiva e ágil instrução das demandas apresentadas pelos cidadãos, bem como a sua conclusão dentro do prazo estabelecido para resposta ao demandante; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º, IV)

V - informar, sensibilizar e orientar o cidadão para a participação e o controle social dos serviços públicos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º, V)

VI - informar os direitos e deveres dos usuários do SUS; e (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º, VI)

VII - elaborar relatórios contendo subsídios que contribuam para os gestores do SUS solucionarem, minimizarem e equacionarem as deficiências do SUS identificadas e apontadas pelo cidadão. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 5º, VII)

Art. 118. Os gestores de saúde deverão utilizar os dados dos serviços de ouvidoria do SUS como ferramenta para o estabelecimento de estratégias da melhoria das ações e dos serviços de saúde prestados pelo SUS. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 6º)

Art. 119. Com a finalidade de melhor proteger os direitos fundamentais dos cidadãos, os serviços de ouvidoria deverão, sempre que possível, atuar em cooperação com os órgãos e entidades de defesa dos direitos do cidadão. (Origem: PRT MS/GM 2416/2014, Art. 7º)

CAPÍTULO I-A
DO CONSELHO DE USUÁRIOS DE SERVIÇOS PÚBLICOS NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

Art. 119-A. Este Capítulo dispõe sobre o Conselho de Usuários de Serviços Públicos no âmbito do Ministério da Saúde (CONSUSEP-MS). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

§ 1º O CONSUSEP-MS não substitui os outros meios de participação dos usuários no acompanhamento da prestação e na avaliação dos serviços públicos relacionados na Carta de Serviços ao Usuário de que trata o Capítulo II do Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

§ 2º Para fins deste Capítulo, consideram-se serviços públicos as atividades administrativas ou de prestação direta ou indireta de bens ou serviços à população exercidos pelo Ministério da Saúde, nos termos do inciso II do art. 2º da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

Art. 119-B. O CONSUSEP-MS é órgão de natureza consultiva ao qual compete: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

I - acompanhar e participar da avaliação da qualidade e da efetividade da prestação dos serviços públicos do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

II - propor melhorias na prestação dos serviços públicos do MS e contribuir para a definição de diretrizes para o adequado atendimento ao usuário; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

III - acompanhar e auxiliar na avaliação da atuação da OUVSUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

§ 1º O CONSUSEP-MS será composto exclusivamente por usuários dos serviços públicos do Ministério da Saúde, dentre aqueles que se voluntariem a participar mediante chamamento público conduzido pela Ouvidoria-Geral do Sistema Único de Saúde - OUVSUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

§ 2º A OUVSUS poderá adotar critérios adicionais de seleção que garantam a representatividade dos usuários que manifestarem a sua adesão ao chamamento público, que deverão constar em ato a ser expedido pela DINTEG/MS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

§ 3º A critério da OUVSUS, poderão ser criados conselhos de usuários de serviços públicos específicos, os quais não poderão exceder a quantidade de serviços previstos na Carta de Serviços ao Usuário do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

§ 4º A participação no CONSUSEP-MS será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

Art. 119-C. A DINTEG expedirá normas complementares para a execução do disposto neste Capítulo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

Parágrafo único. Os casos omissos serão dirimidos pela OUVSUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 164 de 27.01.2022)

CAPÍTULO II
DA AÇÃO CARTA SUS

Art. 120. Este Capítulo regulamenta a ação Carta SUS. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 1º)

Art. 121. A Carta SUS constitui-se ação estratégica de transparência e controle dos recursos públicos e tem como objetivo acompanhar e monitorar a realização dos serviços de saúde prestados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) relativos às Autorizações de Internação Hospitalar (AIH) e às Autorizações de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC), possibilitando-se a participação da população através do monitoramento e da avaliação do usuário quanto ao atendimento recebido e a disseminação de informações em saúde. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 2º)

Art. 122. O Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS (DOGES/SGEP/MS) encaminhará carta aos cidadãos que forem atendidos pelo SUS para internação hospitalar e/ou procedimentos ambulatoriais de alta complexidade, denominada Carta SUS, na qual deverão constar informações sobre os procedimentos realizados, os valores despendidos pelo SUS e uma pesquisa de satisfação do usuário sobre seu atendimento. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 3º)

§ 1º As AIH e as APAC serão preenchidas pelos estabelecimentos de saúde por meio do Sistema de Informação Hospitalar do SUS (SIH/SUS) e pelo Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS), respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Para monitoramento do atendimento ao cidadão, as AIH e APAC preenchidas terão as respectivas informações consolidadas por meio da Carta SUS. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Compete ao estabelecimento de saúde efetuar o correto preenchimento dos dados do paciente no SIH/SUS e/ou no SIA/SUS. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 3º, § 3º)

§ 4º Aos gestores federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais de saúde, bem como aos gestores dos estabelecimentos de saúde públicos e conveniados com o SUS compete o acompanhamento e apoio referentes às unidades de saúde sob sua gestão, fazendo uso dos sistemas de informação do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 3º, § 4º)

Art. 123. As Cartas SUS conterão, no mínimo, os seguintes dados: (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º)

I - cidadão: nome completo, data de nascimento e número do Cartão Nacional de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, I)

II - nome da unidade de saúde onde o atendimento foi realizado; (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, II)

III - localidade do prestador (estado/Distrito Federal/município); (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, III)

IV - data de internação/autorização do tratamento e data da alta/final da autorização; (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, IV)

V - motivo principal da internação/tratamento; (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, V)

VI - valor total do pagamento feito pelo SUS referente à internação/tratamento; e (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, VI)

VII - pesquisa de satisfação do usuário que conterá, no mínimo, perguntas relativas ao estado das instalações físicas da unidade de saúde, ao atendimento prestado pelos profissionais de saúde, à maneira como o cidadão foi tratado e à recomendação ou não da unidade em que foi atendido para algum amigo ou familiar. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, VII)

§ 1º Ao lado da informação apresentada nos termos do inciso VI do caput, constará o esclarecimento de que o valor apresentado foi pago com recursos públicos provenientes de tributos. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, § 1º)

§ 2º A pesquisa de satisfação do atendimento contida na Carta SUS será respondida por meio de cartão-resposta destacável, que terá o porte pago pelo Ministério da Saúde, bastando preenchê-lo e entregá-lo ao carteiro, agência ou caixa de coleta da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (Correios). (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, § 2º)

§ 3º Caso seja preferência do cidadão, a pesquisa de satisfação poderá ser respondida através do Disque Saúde 136, do DOGES/SGEP/MS, ou pelo endereço eletrônico www.saude.gov.br/cartasus. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 4º, § 3º)

Art. 124. Caso o cidadão discorde dos dados constantes na Carta SUS, verifique que houve algum tipo de cobrança por parte do profissional ou da unidade de saúde ou até mesmo nunca tenha passado pelo procedimento citado no documento, então deverá entrar em contato com o Disque Saúde 136, do DOGES/SGEP/MS, para registrar sua manifestação. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 5º)

§ 1º O DOGES/SGEP/MS, na qualidade de mediador entre os usuários do SUS e os órgãos gestores de saúde, encaminhará as manifestações formuladas pelos cidadãos às áreas competentes para as providências necessárias. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 5º, § 1º)

§ 2º As manifestações registradas no Disque Saúde 136, a partir da Carta SUS, terão seu tratamento e encaminhamento às demandas da Ouvidoria-Geral do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 5º, § 2º)

§ 3º As denúncias categorizadas como faturamento de procedimento não realizado e como cobrança indevida que serão encaminhadas à Ouvidoria-Geral do SUS serão distribuídas também ao Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS/SGEP/MS). (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 5º, § 3º)

Art. 125. Os serviços de saúde e os estabelecimentos de gestão do SUS que receberem cidadãos para dirimir dúvidas ou registrar manifestação relacionada à Carta SUS deverão orientá-los para que entrem em contato com o Ministério da Saúde através dos canais de ouvidoria dispostos neste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 6º)

Art. 126. Ao DOGES/SGEP/MS compete a consolidação das informações provenientes da Carta SUS, produzindo relatórios gerenciais de forma a subsidiar os órgãos e áreas técnicas do Ministério da Saúde na implementação de melhorias dos serviços e/ou na formulação das políticas de gestão da saúde. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 7º)

Parágrafo Único. A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) tem prioridade quanto ao recebimento dos relatórios gerenciais referidos no caput. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 7º, Parágrafo Único)

Art. 127. Os recursos financeiros para o custeio da Carta SUS são oriundos das dotações orçamentárias consignadas ao DOGES/SGEP/MS, devendo onerar o Programa de Trabalho nº 10.422.2015.6182.0001 e a Natureza da Despesa (ND) nº 33.90.39.47. (Origem: PRT MS/GM 1570/2015, Art. 8º)

TÍTULO VI
DA PARTICIPAÇÃO COMPLEMENTAR

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 128. Este Capítulo dispõe sobre a participação complementar da iniciativa privada na execução de ações e serviços de saúde e o credenciamento de prestadores de serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 1º)

Art. 129. Para efeito deste Capítulo, considera-se: (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º)

I - chamamento público: ato de chamar, publicamente, prestadores de serviços assistenciais de interesse do SUS, com a possibilidade de credenciá-los; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, I)

II - credenciamento: procedimento de licitação por meio do qual a administração pública, após chamamento público para um determinado objeto, celebra contrato de prestação de serviços com todos aqueles considerados aptos, nos termos do art. 25, "caput" da Lei nº 8.666, de 1993; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, II)

III - inscrição: preenchimento de formulário próprio disponibilizado pelo ente federado contratante, acompanhado dos documentos previstos no respectivo regulamento, que serão encaminhados à comissão responsável; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, III)

IV - cadastro: registro das informações apresentadas junto ao formulário de inscrição, como o nome da entidade, endereço, descrição da atividade econômica, natureza jurídica, entre outros dados que são de interesse da Administração; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, IV)

V - habilitação: consiste na análise dos documentos entregues no ato de inscrição e parecer emitido por ocasião da visita técnica do ente federado contratante; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, V)

VI - inabilitação: situação em que o licitante não se habilita por não preencher qualquer dos requisitos constantes nos art.s 27 a 31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, VI)

VII - visita técnica para qualificação: inspeção realizada pelo ente federado contratante à entidade cadastrada com o objetivo de identificar e avaliar a capacidade física e operacional e a qualidade das ações e dos serviços prestados, com a emissão de parecer circunstanciado, que fundamentará a decisão acerca da habilitação da entidade; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, VII)

VIII - convênio: instrumento firmado entre ente público e a instituição privada sem fins lucrativos, quando houver interesse comum em firmar parceria em prol da prestação de serviços assistenciais à saúde; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, VIII)

IX - contrato: ajuste entre órgãos ou entidades de saúde da Administração Pública e particulares, em que há um acordo de vontade para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, atinentes à prestação de serviços do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, IX)

X - contratação: ato ou efeito de contratar, firmando vínculo formal com a assinatura do instrumento contratual pela credenciada, com publicação do extrato no respectivo Diário Oficial, além da divulgação em meio eletrônico; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, X)

XI - documento descritivo: instrumento de operacionalização das ações e serviços planejados de assistência à saúde com as respectivas metas qualitativas e quantitativas, identificando, quando couber, metas relacionadas à gestão, avaliação, ensino e pesquisa, anexado ou parte integrante do termo contratual ou contrato; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, XI)

XII - fiscalização: verificação do cumprimento das condições descritas no instrumento contratual, nos termos do art. 67 da Lei nº 8.666, de 1993; e (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, XII)

XIII - descredenciamento: rescisão contratual entre a entidade credenciada e o ente contratante, após regular processo administrativo, com observância aos princípios do contraditório e da ampla defesa. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 2º, XIII)

Art. 130. Nas hipóteses em que a oferta de ações e serviços de saúde públicos próprios forem insuficientes e comprovada a impossibilidade de ampliação para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinado território, o gestor competente poderá recorrer aos serviços de saúde ofertados pela iniciativa privada. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º)

§ 1º Na complementação dos serviços de saúde deverão ser observados os princípios e as diretrizes do SUS e as normas técnicas e administrativas aplicáveis. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Assegurada a preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos e ainda persistindo a necessidade quantitativa dos serviços demandados, o ente público recorrerá às entidades com fins lucrativos. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º, § 2º)

§ 3º A participação complementar das instituições privadas de assistência à saúde no SUS será formalizada mediante a celebração de contrato ou convênio com o ente público, observando-se os termos da Lei nº 8.666, de 1993, e da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, de acordo com os seguintes critérios: (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º, § 3º)

I - convênio: firmado entre ente público e a instituição privada sem fins lucrativos, quando houver interesse comum em firmar parceria em prol da prestação de serviços assistenciais à saúde; e (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º, § 3º, I)

II - contrato administrativo: firmado entre ente público e instituições privadas com ou sem fins lucrativos, quando o objeto do contrato for a compra de serviços de saúde. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º, § 3º, II)

§ 4º As entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos deixarão de ter preferência na contratação com o SUS, e concorrerão em igualdade de condições com as entidades privadas lucrativas, no respectivo processo de licitação, caso não cumpram os requisitos fixados na legislação vigente. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º, § 4º)

§ 5º (Revogado pela PRT GM/MS n° 8.293 de 30.09.2025)

§ 6º Para efeito de remuneração, os serviços contratados deverão utilizar como referência a Tabela de Procedimentos do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 3º, § 6º)

Art. 131. A instituição privada com a qual a Administração Pública celebrará contrato deverá: (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º)

I - estar registrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, I)

II - submeter-se a avaliações sistemáticas pela gestão do SUS; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, II)

III - submeter-se à regulação instituída pelo gestor; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, III)

IV - obrigar-se a apresentar, sempre que solicitado, relatórios de atividade que demonstrem, quantitativa e qualitativamente, o atendimento do objeto pactuado com o ente federativo contratante; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, IV)

V - submeter-se ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA) e seus componentes, no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, quando solicitado; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, V)

VI - assegurar a veracidade das informações prestadas ao SUS; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, VI)

VII - cumprir todas as normas relativas à preservação do meio ambiente; e (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, VII)

VIII - preencher os campos referentes ao contrato no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES). (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 4º, VIII)

Art. 132. A contratação complementar dos prestadores de serviços de saúde se dará nos termos da Lei nº 8.666, de 1993. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 5º)

§ 1º Desde que justificado pelo gestor competente, será admitido o credenciamento formal das entidades privadas nas hipóteses em que houver necessidade de um maior número de prestadores para o mesmo objeto e a competição entre eles for inviável. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 5º, § 1º)

§ 2º No caso do § 1º, serão aplicadas as regras da inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 25, "caput", da Leiº 8.666, de 1993. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 5º, § 2º)

Art. 133. O credenciamento das entidades privadas prestadoras de serviços de saúde obedecerá às seguintes etapas: (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º)

I - chamamento público, com a publicação de edital e respectivo regulamento; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, I)

II - inscrição; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, II)

III - cadastro (Certificado de Registro Cadastral - CRC) das entidades interessadas; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, III)

IV - habilitação; (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, IV)

V - assinatura do termo contratual; e (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, V)

VI - publicação do extrato do contrato no Diário Oficial do ente contratante ou jornal local de grande circulação. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 6º, VI)

Art. 134. Os requisitos para o credenciamento devem estar previstos no respectivo regulamento, garantindo-se isonomia entre os interessados dispostos a contratar pelos valores definidos pelo SUS, constantes, obrigatoriamente, no edital. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 7º)

Art. 135. O registro de dados cadastrais para credenciamento estará permanentemente aberto a futuros interessados, estabelecidos limites temporais para as contratações. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 8º)

Art. 136. O edital e o respectivo regulamento do chamamento público deverão ser disponibilizados no Diário Oficial correspondente, em jornais de grande circulação e por meios eletrônicos, contendo o prazo de inscrição. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 9º)

Art. 137. O ente contratante deverá acompanhar todo o processo de credenciamento, podendo designar comissão especial para este fim. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 10)

Art. 138. No caso de contratação por inexigibilidade de licitação, como condição de eficácia dos atos, o gestor do SUS deverá publicar extrato da contratação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, por força do que dispõe o art. 26 da Lei nº 8.666, de 1993. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 11)

Art. 139. Os contratos vigentes permanecerão regidos e executados de acordo com as regras do tempo de sua celebração. (Origem: PRT MS/GM 2567/2016, Art. 12)

Art. 139-A Os contratos e convênios celebrados entre gestores do Sistema Único de Saúde - SUS e instituições privadas, para fins de participação complementar, deverão conter cláusula que proíba expressamente a existência de recepções ou salas de espera diferenciadas entre usuários do SUS e pacientes particulares ou de planos de saúde privados, inclusive nos serviços de pronto atendimento e emergência, sob pena de sanções. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.292 de 30.09.2025)

§ 1º O descumprimento do disposto no caput sujeitará a instituição privada às sanções previstas no instrumento formal de contratualização, sem prejuízo de outras penalidades na legislação aplicável, bem como: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.292 de 30.09.2025)

I - vedação à celebração de novos contratos entre a instituição privada e o ente público para prestação de serviços no âmbito do SUS, até a devida adequação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.292 de 30.09.2025)

II - suspensão dos repasses financeiros pelo Ministério da Saúde relativos à atenção especializada prestada pela instituição; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.292 de 30.09.2025)

III - análise e concessão de novos pedidos de habilitações, credenciamentos e majoração de valores relacionados à prestação de serviços estabelecidos pelas políticas e pelos programas da atenção especializada à saúde condicionados ao cumprimento da norma. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.292 de 30.09.2025)

§ 2º O descumprimento da proibição de que trata o caput poderá ser reportado pelos usuários por meio dos canais da Ouvidoria do SUS, para fins de acompanhamento e controle social, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.292 de 30.09.2025)

CAPÍTULO II

DA CERTIFICAÇÃO DAS ENTIDADES BENEFICENTES DE ASSISTÊNCIA SOCIAL NA ÁREA DE SAÚDE - CEBAS
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Seção I

Disposições Gerais
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 140. Este Capítulo dispõe sobre a Certificação das Entidades Beneficentes de Assistência social na Área de Saúde - CEBAS, nos termos da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, e do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 141. A CEBAS, no âmbito da Ministério da Saúde, será concedida às pessoas jurídicas de direito privado, sem fins lucrativos, que prestem serviços na área de saúde e que demonstrem, no exercício fiscal anterior ao do requerimento, observado o período mínimo de doze meses de constituição da entidade, e que atendam aos requisitos previstos na Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, no Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023, e neste Capítulo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Para fins de certificação, as entidades beneficentes de que trata o caput devem obedecer ao princípio da universalidade do atendimento, sendo vedado dirigir suas atividades exclusivamente a seus associados ou categoria profissional. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Nos processos de concessão da certificação, o período mínimo de cumprimento dos requisitos de que trata o caput poderá ser reduzido se a entidade for prestadora de serviços por meio de contrato, de convênio ou de instrumento congênere com o Sistema Único de Saúde - SUS, na hipótese de necessidade local atestada pelo gestor do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 142. No âmbito do Ministério da Saúde, compete ao Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde a condução dos processos relativos à CEBAS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 143. Compete à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde a definição dos procedimentos específicos e a gestão do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - Proadi-SUS, bem como a condução dos processos relativos ao reconhecimento de excelência dos estabelecimentos de saúde para o desenvolvimento de projetos no âmbito do Programa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Seção II

Do Processo de Certificação
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção I

Do requerimento
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 144. O requerimento de concessão ou renovação da certificação deverá ser protocolado por meio do sistema disponível no sítio eletrônico do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde, instruído em conformidade com o disposto neste Capítulo, acompanhado dos documentos: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - de que trata o art. 5º do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - previstos na Seção IV deste Capítulo, que deverão demonstrar o cumprimento dos requisitos específicos, conforme a modalidade escolhida pela entidade interessada na certificação, no exercício fiscal anterior ao do requerimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - relatório de atividades desempenhadas no exercício fiscal anterior ao requerimento, com destaque para as informações sobre o público atendido, bem como as ações de saúde realizadas para usuários do SUS e não usuários do

SUS, assinado pelo representante legal; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - cópia do ato constitutivo da entidade, devidamente registrado junto ao órgão competente, que demonstre o cumprimento: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) da constituição como pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, há doze meses, no mínimo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) da finalidade de prestação de serviços na área da saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) da previsão da destinação de patrimônio remanescente de entidades beneficentes certificadas ou a entidades públicas, em caso de dissolução ou extinção. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção II
Da tempestividade do requerimento de renovação da certificação
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 145. Será considerado tempestivo o requerimento de renovação da CEBAS protocolado no decorrer dos trezentos e sessenta dias que antecederem a data do término da validade da certificação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º O requerimento de renovação protocolado antes do prazo previsto no caput não será conhecido e, consequentemente, será arquivado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º O requerimento de renovação protocolado após o prazo previsto no caput será considerado requerimento de concessão da certificação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º A validade e a tempestividade do processo poderão ser verificadas pelo interessado mediante consulta processual do requerimento no sítio eletrônico do Ministério da Saúde ou, na impossibilidade, por certidão expedida por este, após requerimento protocolado pela entidade interessada, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção III
Do requerimento de entidade com atuação em mais de uma área
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 146. A entidade que atuar em mais de uma das áreas a que se refere o caput do art. 52 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, apresentará o requerimento de concessão ou de renovação da certificação junto ao Ministério certificador da sua área de atuação preponderante, sem prejuízo da comprovação do cumprimento dos requisitos exigidos para as demais áreas, nos termos do art. 72 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º A entidade que atue em mais de uma das áreas a que se refere o caput deverá manter escrituração contábil segregada por área, de modo a evidenciar as receitas, os custos e as despesas de cada atividade desempenhada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Para a entidade com atuação preponderantemente na área da saúde, o requerimento de concessão ou de renovação da certificação será protocolado junto ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 148 deste Capítulo, sem prejuízo da comprovação dos requisitos exigidos para as demais áreas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º Considera-se área de atuação preponderante aquela em que a entidade registre a maior parte de seus custos e de suas despesas nas ações previstas em seus objetivos institucionais, conforme as Normas Brasileiras de Contabilidade do Conselho Federal de Contabilidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º Recebido o requerimento de concessão ou de renovação da certificação, o Ministério da Saúde verificará se a área de atuação preponderante corresponde à área de sua competência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 5º Após a verificação de que trata o § 4º, o Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - na hipótese de constatar que a área de atuação preponderante da entidade é a de sua competência, consultará os ministérios das áreas de atuação não preponderantes, para que se manifestem no prazo de trinta dias, prorrogável por igual período, sobre o cumprimento dos requisitos nas suas respectivas áreas; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - na hipótese de constatar que a área de atuação preponderante da entidade não é a da saúde, encaminhará o requerimento ao Ministério certificador competente, considerada a data do protocolo para fins de comprovação da tempestividade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 147. O requerimento de concessão ou de renovação protocolado em mais de um ministério pela mesma entidade que atue de forma preponderante na área da saúde será analisado de acordo com a ordem cronológica de apresentação no Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Para os requerimentos encaminhados ao Ministério da Saúde por outros ministérios certificadores, será considerada a data do protocolo no ministério no qual o requerimento tenha sido originalmente protocolado para fins de ordem cronológica. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção IV
Da tramitação do requerimento
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 148. O requerimento de concessão ou renovação da CEBAS será protocolado através do sistema disponível no sítio eletrônico do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde, e será vinculado ao Cadastro de Pessoa Física - CPF do representante legal da entidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Os requerimentos de concessão ou renovação da CEBAS serão considerados recebidos na data de seu protocolo no sistema informatizado de que trata o caput, que disponibilizará comprovante ao interessado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º A tramitação e a apreciação do requerimento de concessão ou de renovação da certificação deverão obedecer à ordem cronológica de sua apresentação, salvo em caso de diligência pendente, devidamente justificada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º Para fins de complementação de documentação, será permitida uma única diligência por parte do Ministério da Saúde, a ser atendida pela entidade no prazo de trinta dias, contado da data do recebimento do ofício de notificação, prorrogável uma vez, por igual período. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º O atendimento à diligência e a solicitação de prorrogação de prazo de que tratam o § 3º serão protocolados por meio do sistema de que trata o caput. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 5º Superado o prazo previsto no § 3º, a análise do requerimento de concessão ou de renovação da certificação prosseguirá. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 6º O Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde poderá solicitar aos órgãos públicos e à entidade interessada esclarecimentos e informações relevantes para a tomada de decisão sobre o requerimento, sem prejuízo da diligência de que trata o § 3º. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção V
Da decisão da primeira instância administrativa
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 149. Compete ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde a decisão acerca do requerimento de certificação e do cancelamento do certificado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. O extrato da decisão sobre o requerimento de concessão, renovação ou cancelamento será publicado no Diário Oficial da União - DOU, disponibilizada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde e comunicada à entidade, em meio físico ou eletrônico. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção VI
Do recurso
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 150. Da decisão que indeferir o requerimento de concessão ou de renovação ou que cancelar a certificação caberá recurso, dirigido ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no prazo de trinta dias, contado da data de sua publicação no Diário Oficial da União, observadas as regras do art. 10 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º O recurso de que trata o caput será protocolado por meio do sistema de que trata o art. 148, caput. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º O recurso apresentado tempestivamente será analisado no âmbito do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde por equipe diversa da que analisou o requerimento, que emitirá parecer conclusivo e o submeterá à apreciação do Secretário de Atenção Especializada à Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, ao receber o recurso: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - poderá reconsiderar sua decisão, emitindo novo posicionamento, a ser publicado no DOU, sem prejuízo da disponibilização no sítio eletrônico de que trata o parágrafo único do art. 149; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - encaminhará, caso não reconsidere a decisão, no prazo de trinta dias, o recurso ao Ministro de Estado da Saúde para julgamento, em última instância administrativa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º Após o recebimento do recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, abrir se-á prazo de trinta dias para que a entidade interessada possa apresentar novas considerações e fazer juntada de documentos, com vistas a sanar impropriedades identificadas pela autoridade certificadora nas razões do indeferimento do requerimento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 4º, a decisão do Ministro de Estado da Saúde que julgar o recurso apresentado pela entidade deverá ser publicada no DOU, disponibilizada no sítio eletrônico de que trata o art. 148, caput, e comunicada à entidade interessada, por escrito ou em meio eletrônico. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção VII
Da validade da certificação
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 151. O prazo de validade da concessão e renovação da certificação observará as regras da Seção VIII do Capítulo III do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Seção III
Da supervisão, do cancelamento e da representação
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção I
Da supervisão
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 152. A entidade certificada deverá cumprir os requisitos de que trata a Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021 e do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023, conforme a sua área de atuação, durante todo o período de validade, sob pena de cancelamento da certificação a qualquer tempo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Compete ao Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde supervisionar as entidades certificadas, podendo, a qualquer tempo, determinar a apresentação de documentos, a realização de auditorias e o cumprimento de diligências. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º O processo de supervisão e de cancelamento observará o disposto no art. 194, no que concerne à contagem de prazos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 153. A supervisão da certificação será realizada mediante abertura de processo administrativo, observado o contraditório e a ampla defesa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Instaurado o processo administrativo de supervisão, a entidade será notificada para apresentação dos documentos que comprovem a manutenção do cumprimento dos requisitos que ensejaram a certificação, no prazo de trinta dias, prorrogável por igual período, contado da data de recebimento da notificação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Na hipótese de demonstrado o cumprimento dos requisitos que ensejaram a certificação, o processo de supervisão ou de cancelamento será arquivado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 154. Constatado o descumprimento de requisitos obrigatórios à certificação durante o processo de supervisão, o Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde converterá o processo de supervisão em processo administrativo de cancelamento da certificação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Iniciado o processo administrativo de cancelamento, a entidade certificada será notificada para apresentar defesa no prazo de trinta dias, a contar do recebimento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Decorrido prazo previsto no § 1º, ainda que sem apresentação de defesa, será emitido parecer técnico no âmbito do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde com posicionamento sobre o cancelamento do certificado, que será submetido para deliberação do Secretário de Atenção Especializada à Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 155. O Secretário de Atenção Especializada à Saúde emitirá decisão e cancelamento da CEBAS, a ser publicada no DOU, disponibilizada no sítio eletrônico do Ministério da Saúde e comunicada à entidade, por escrito ou em

meio eletrônico. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Da decisão que cancelar a certificação caberá recurso no prazo de trinta dias, contados da data de sua publicação no DOU. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º O recurso interposto contra decisão de cancelamento observará o rito estabelecido no art. 150. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 156. Caso a entidade supervisionada não atue preponderantemente na área da saúde, o Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde notificará a autoridade certificadora da área de atuação preponderante sobre o descumprimento das condições que ensejaram a certificação na área da saúde, para que promova seu cancelamento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 157. A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde aprovará plano de trabalho anual, elaborado pelo Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde, para fins de supervisão das entidades da sua área de atuação, preponderantes e não preponderantes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º O plano de trabalho anual conterá, no mínimo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - escopo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - método; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - critérios de elegibilidade; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - metas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º O plano de trabalho anual para supervisão das entidades com atividades não preponderantes deverá ser elaborado de forma articulada e integrada entre os ministérios certificadores. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção II
Da representação e denúncia
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 158. Verificada a prática de irregularidade pela entidade em gozo da imunidade, será realizada representação dirigida ao Secretário de Atenção Especializada Saúde, nos termos do art. 38 da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, e do art. 20 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 159. Após o recebimento da representação, caberá ao Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - comunicar a formalização de representação à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Fazenda, salvo se esta figurar como parte na representação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - notificar a entidade para que, no prazo de trinta dias, contado do recebimento do ofício de notificação, apresente defesa; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - solicitar, caso a representação aponte indícios de irregularidades referentes às áreas de atuação não preponderantes da entidade certificada, que os ministérios competentes pela certificação nessas áreas se manifestem, no prazo de trinta dias; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - analisar a representação e submeter ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde para decisão. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Nos processos de representação em que o aviso de recebimento retorne sem cumprimento, a entidade será intimada para apresentação de defesa, através de edital publicado no Diário Oficial da União, iniciando-se a contagem do prazo na data da publicação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 160. A decisão do Secretário de Atenção Especializada à Saúde sobre o resultado do julgamento da representação será publicada no DOU e comunicada à entidade, ao autor da representação, bem como à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, por meio físico ou eletrônico. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Da decisão de julgamento da representação, caberá recurso na forma da Seção II, Subseção VI. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Os processos de requerimento de renovação da certificação e de representação que estejam em tramitação concomitante deverão ser decididos simultaneamente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 161. As denúncias de irregularidades referentes à CEBAS serão apuradas por meio de processo de supervisão, na forma da Subseção I da Seção III. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. As denúncias sobre demais irregularidades no âmbito do SUS, cuja apuração não seja de competência do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde, serão encaminhadas aos setores responsáveis do Ministério da Saúde, aos órgãos de controle interno e externo e ao Ministério Público, quando cabível. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Seção IV
Dos requisitos específicos para certificação na área da saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção I
Disposições gerais
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 162. As pessoas jurídicas de que trata este Capítulo poderão comprovar sua condição de entidade beneficente para fins de certificação das seguintes formas: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), em conformidade com o art. 9º da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - aplicação de percentual de sua receita em gratuidade na área da saúde, em conformidade com o art. 12 da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - atuação exclusiva na promoção da saúde, sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e serviços de saúde realizados, em conformidade com o art. 13 da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - realização de projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS, em conformidade com o art. 14 da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Além das hipóteses previstas no caput, fará jus à certificação a entidade que prestar serviços assistenciais de saúde não remunerados pelo SUS a trabalhadores ativos e inativos e aos seus dependentes econômicos, nos termos do

disposto no art. 17 da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º A entidade deverá manter o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES atualizado, mensalmente, por meio de sistema de informação do Ministério da Saúde, a fim de subsidiar a análise da prestação de serviços ao SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 163. Para fins de certificação na área de saúde, será considerada como instrumento congênere a declaração do gestor local do SUS que ateste a existência de relação de prestação de serviços de saúde com a entidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Na declaração de que trata o caput, devem ser informados: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - o período da prestação dos serviços; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - a descrição dos serviços de saúde efetivamente prestados; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - os serviços de saúde que foram prestados a título de gratuidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção II
Da Prestação de Serviços ao SUS no Percentual Mínimo de Sessenta por Cento
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 164. O requerimento de concessão ou de renovação da certificação de entidade que preste serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) deverá ser protocolado junto ao Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde, no sistema de que trata o art. 148, caput, acompanhado: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - dos documentos previstos no art. 144; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere pactuado com o gestor do SUS para a prestação de serviços em saúde remunerados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 165. A prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) será comprovada por meio dos registros das internações hospitalares e atendimentos ambulatoriais verificados nos seguintes sistemas de informações do Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - Sistema de Informações Hospitalares do SUS - SIH/SUS; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - Sistema de Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial- CIHA. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Os atendimentos ambulatoriais e as internações hospitalares realizados pela entidade de saúde serão apurados de acordo com os seguintes critérios: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - produção de internações hospitalares medida pela razão paciente-dia; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - produção de atendimentos ambulatoriais medida por quantidade de atendimentos e procedimentos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º A produção da entidade de saúde que presta serviços exclusivamente na área ambulatorial será verificada apenas pelo critério estabelecido no inciso II do § 1º. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º O disposto nos incisos I e III do caput se aplica às entidades que prestam serviços exclusivamente na área ambulatorial. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 166. O atendimento do percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de prestação de serviços ao SUS poderá ser: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - individualizado por estabelecimento; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - apurado pelo conjunto de estabelecimentos de saúde da pessoa jurídica, desde que não abranja outra entidade com personalidade jurídica própria que seja por ela mantida. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Na hipótese do inciso II, do caput, a verificação do cumprimento do requisito da prestação de serviços ao SUS, no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), dar-se-á pelo cálculo apurado dos serviços prestados aos usuários do SUS e não usuários do SUS da matriz e de todas as suas filiais (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 167. O percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de prestação de serviços ao SUS será apurado por cálculo do percentual simples, com base no total de internações hospitalares, medidas por paciente-dia, incluídos os usuários do SUS e não usuários do SUS, e no total de atendimentos ambulatoriais, medidos por número de atendimentos e procedimentos, de usuários do SUS e não usuários do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Serão considerados no conjunto dos serviços prestados ao SUS as internações hospitalares, medidas por paciente-dia, e os atendimentos ambulatoriais, medidos por atendimentos e procedimentos, registrados na CIHA, custeados com recursos próprios dos estados, municípios e do Distrito Federal. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Para efeito do disposto no caput, a incorporação do componente ambulatorial do SUS será de, no máximo, 10 % (dez por cento), devidamente comprovado nos sistemas de informações do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º Para fins de cumprimento do percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), a entidade requerente poderá incorporar, no conjunto de estabelecimentos de saúde da pessoa jurídica, os serviços prestados ao SUS em estabelecimento a ela vinculado em decorrência de contrato de gestão, no limite de 10% (dez por cento) dos serviços da requerente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 168. A entidade que presta serviço exclusivamente na área ambulatorial terá o percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de serviços prestados ao SUS apurado anualmente por cálculo percentual simples, com base no total de atendimentos ambulatoriais, medidos por número de atendimentos e procedimentos realizados aos usuários do SUS e não usuários do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Aplica-se o disposto no caput às hipóteses em que o gestor do SUS contratar exclusivamente os serviços de atendimento ambulatorial de entidades que também dispõem de serviços de internação hospitalar. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º As internações hospitalares e os atendimentos ambulatoriais realizados sem nenhuma contraprestação, considerados para efeito da verificação da execução das ações de gratuidade na área de saúde, não são computados na apuração do percentual de serviços prestados ao SUS de forma remunerada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 169. Para os requerimentos de renovação de certificação, caso a entidade de saúde não cumpra a exigência constante no art. 167 no exercício fiscal anterior ao do requerimento, o Ministério da Saúde avaliará o cumprimento da exigência com base na média do total de prestação de serviços ao SUS pela entidade durante todo o período de certificação em curso, que deverá ser de, no mínimo, 60% (sessenta por cento). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, apenas será admitida a avaliação da entidade de saúde pelo Ministério da Saúde caso haja o cumprimento, no mínimo, de 50% (cinquenta por cento) da prestação de serviços de que trata o art. 167 em cada um dos anos do período de sua certificação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 170. A entidade que aderir a programas e estratégias prioritárias definidas pelo Ministério da Saúde fará jus a índice percentual que será adicionado ao total do percentual de prestação de serviços realizados ao SUS, observado o limite máximo de 10% (dez por cento), para fins de comprovação da prestação anual de serviços ao SUS, nos seguintes índices: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - atenção obstétrica e neonatal: 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - atenção oncológica: 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - atenção às urgências e emergências: 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - atenção à saúde da pessoa com deficiência: 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - hospital de ensino: 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

VI - atenção psicossocial: 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 171. Para as entidades especializadas que apresentarem preponderância na área de internação hospitalar ou ambulatorial, o percentual mínimo de 60% (sessenta por cento) de serviços prestados ao SUS terá como base de cálculo os serviços prestados pela área preponderante, não podendo reduzir a prestação de serviços ao SUS da área não preponderante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção III
Da prestação de serviços gratuitos na área de saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 172. O requerimento de concessão ou de renovação da certificação de entidades que prestem serviços gratuitos na área de saúde deverá ser protocolado junto ao Ministério da Saúde, em sistema de informações próprio, acompanhado: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - dos documentos previstos no art. 144; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - da cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere pactuado com o gestor do SUS para a prestação de serviços gratuitos, executados em razão da aplicação de percentual da receita em gratuidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 173. Para fazer jus à certificação de que trata esta Subseção, a entidade deverá prestar anualmente serviços gratuitos ao SUS, nos seguintes percentuais: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - 20% (vinte por cento) da receita efetivamente auferida pela prestação de serviços de saúde, nas seguintes hipóteses: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) ausência de interesse de contratação de serviços remunerados pelo gestor local do SUS; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) percentual de prestação de serviços remunerados ao SUS inferior a 30% (trinta por cento); ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - 10% (dez por cento) da receita efetivamente auferida pela prestação de serviços de saúde, na hipótese de prestação anual de serviços remunerados ao SUS em percentual igual ou superior a 30% (trinta por cento) e inferior a 50% (cinquenta por cento); ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - 5 % (cinco por cento) da receita efetivamente auferida pela prestação de serviços de saúde, na hipótese de prestação anual de serviços remunerados ao SUS em percentual igual ou superior a 50% (cinquenta por cento) e inferior a 60% (sessenta por cento). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 174. A receita prevista no art. 12, § 1º, da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro 2021, será a efetivamente recebida pela prestação de serviços de saúde, proveniente dos serviços remunerados ou não pelo SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Para as entidades que não possuam receita de prestação de serviços de saúde, a receita prevista no caput será aquela proveniente de qualquer fonte cujo montante do dispêndio com gratuidade não seja inferior à imunidade de contribuições sociais usufruída. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º A prestação anual de serviços gratuitos na área da saúde será comprovada por meio: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - dos registros das internações hospitalares e dos atendimentos ambulatoriais nos sistemas de informações do Ministério da Saúde, com observação de não geração de créditos; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - das demonstrações contábeis e financeiras a que se refere o art. 5º, inciso IV, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 175. Na hipótese de a entidade prestar serviços remunerados ao SUS e complementar com as ações de gratuidade, deverá apresentar o documento de pactuação que contemple ambos os objetos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Para fins deste artigo, a prestação anual de serviços remunerados ao SUS será comprovada por meio dos registros das internações hospitalares e atendimentos ambulatoriais nos sistemas de informações do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º A entidade deverá informar, nos sistemas de informações do Ministério da Saúde, a totalidade das internações hospitalares e dos atendimentos ambulatoriais realizados para os pacientes usuários e não usuários do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 176. As demonstrações contábeis e financeiras a que se refere o art. 5º, inciso IV, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, deverão evidenciar: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - balanço patrimonial, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) discriminação quanto aos componentes do ativo circulante e não circulante, quanto à composição do passivo circulante e não circulante, e quanto à composição do patrimônio líquido; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) constituição das provisões; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) depreciações; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - demonstração das mutações do patrimônio líquido, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) saldos iniciais e finais do exercício fiscal anterior ao do requerimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) ajustes de exercícios anteriores, se for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) destinações do superávit/déficit do exercício; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - demonstração dos fluxos de caixa, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) montante dos fluxos de caixa operacional, segregado por área de atuação, se for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) pagamentos de caixa para aquisição de imobilizado, no que couber; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - demonstração do resultado do exercício, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) receita bruta anual auferida, devidamente discriminada e segregada por área de atuação, se for o caso; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) detalhamento das despesas e custos ocorridos, devidamente discriminados por área de atuação, além das despesas com gratuidade, quando couber, sem prejuízo das demais despesas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) superávit ou déficit do exercício; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) valor do benefício fiscal usufruído; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - notas explicativas, com receitas e despesas segregadas por área de atuação da entidade, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) resumo das principais práticas contábeis; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) critérios de apuração e detalhamento das receitas e despesas, especialmente com doações, subvenções, convênios, contribuições e aplicação de recursos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) detalhamento, por elemento de despesa, das ações de gratuidade na área de saúde, que deve conter, inclusive, o quantitativo de atendimentos/procedimentos realizados em gratuidade, seus custos e despesas, bem como o respectivo critério de apuração; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) o valor dos benefícios fiscais usufruídos ou ainda que não usufruídos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 177. Em hipótese alguma será admitida como aplicação em gratuidade a eventual diferença entre os valores pagos pelo SUS e os preços praticados pela entidade ou pelo mercado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção IV
Das ações e dos serviços de promoção da saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 178. O requerimento de concessão ou de renovação da certificação de entidade que atue exclusivamente na promoção da saúde, sem exigência de contraprestação do usuário pelas ações e pelos serviços de saúde realizados, deverá ser protocolado junto ao Ministério da Saúde, em sistema de informações próprio, acompanhado: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - dos documentos previstos no art. 144 desta portaria; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - contrato, convênio ou instrumento congênere firmado com o gestor do SUS para a execução de ações e de serviços de promoção da saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 179. Para fins da certificação de que trata esta Subseção, são consideradas ações e serviços de promoção da saúde as atividades voltadas para redução de risco à saúde, as elencadas no art. 35 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Para a comprovação da realização das atividades de que trata o caput, a entidade deverá apresentar declaração emitida pelo gestor do SUS que ateste a execução das ações de promoção da saúde previamente pactuadas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 180. As demonstrações contábeis e financeiras de que trata o art. 5º, inciso IV, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, deverão comprovar a atuação exclusiva da entidade na promoção da saúde e a ausência da contraprestação do usuário pelas ações e pelos serviços de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. As demonstrações contábeis e financeiras de que trata o caput deverão conter: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - no balanço patrimonial, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) discriminação quanto aos componentes do ativo circulante e não circulante, quanto à composição do passivo circulante e não circulante, e quanto à composição do patrimônio líquido; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) constituição das provisões, quando for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) depreciações; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - na demonstração das mutações do patrimônio líquido, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) saldos iniciais e finais do exercício fiscal anterior ao do requerimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) ajustes de exercícios anteriores, quando for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) destinações do superávit/déficit do exercício; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - na demonstração dos fluxos de caixa, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) montante dos fluxos de caixa operacional, segregado por área de atuação, quando for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) pagamentos de caixa para aquisição de imobilizado, no que couber; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - na demonstração do resultado do exercício, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) receita bruta anual auferida, devidamente discriminada e segregada por área de atuação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) detalhamento das despesas e custos ocorridos, devidamente discriminados por área de atuação, além das despesas efetivamente incorridas em ações de promoção da saúde, sem prejuízo das demais despesas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) superávit ou déficit do exercício; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) valor do benefício fiscal usufruído ou ainda que não usufruído; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - nas notas explicativas, com receitas e despesas segregadas por área de atuação da entidade, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) resumo das principais práticas contábeis; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) critérios de apuração e detalhamento das receitas e despesas, especialmente com doações, subvenções, convênios, contribuições e aplicação de recursos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) detalhamento, das ações de promoção da saúde, bem como o quantitativo de ações/atendimentos realizados; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) o valor dos benefícios fiscais usufruídos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção V

Do desenvolvimento de projetos no âmbito do Proadi-SUS

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 181. O requerimento de concessão ou de renovação da certificação de entidade com reconhecida excelência que atue no desenvolvimento de projetos no âmbito do Proadi-SUS deverá ser protocolado junto ao Ministério da Saúde, em sistema de informações próprio, acompanhado: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - dos documentos previstos no art. 144 desta Portaria; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - da cópia do instrumento pactuado com o Ministério da Saúde para execução de projeto de apoio e desenvolvimento institucional do SUS, nos termos do disposto no art. 42 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - do comprovante de reconhecimento de excelência; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - cópia do instrumento pactuado com o gestor local do SUS para a prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares não remunerados ao SUS, relativo à complementação prevista no art. 43 do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, quando for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - documento expedido pela Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, em que ateste o valor aprovado e executado anualmente no âmbito do Proadi-SUS no exercício fiscal anterior ao do requerimento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Na análise da concessão ou da renovação da certificação de que trata este artigo, será verificada a observância ao disposto no art. 37,§ 2º, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, por meio: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - da conferência das demonstrações contábeis e financeiras apresentadas pela entidade; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - do documento expedido pela Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde que ateste o valor aprovado e executado anualmente no âmbito do Proadi-SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Para os requerimentos de renovação, os demonstrativos contábeis de que trata o art. 5º, inciso IV, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, devem comprovar que a entidade aplicou o valor da imunidade usufruída no exercício fiscal anterior em projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS e, quando couber, com prestação de serviços não remunerados e pactuados com o gestor do SUS, no limite estabelecido no art. 43, inciso I, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 182. A entidade de reconhecida excelência que desenvolva projetos no âmbito do Proadi-SUS poderá, após autorização do Ministério da Saúde, firmar pacto com o gestor local do SUS para a prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares não remunerados ao SUS, observadas as seguintes condições: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - as despesas com a prestação de serviços ambulatoriais e hospitalares ao SUS não remunerados não poderão ultrapassar trinta por cento do valor usufruído com imunidade das contribuições sociais; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - a entidade deverá comprovar a sua produção por meio de sistema de informações do Ministério da Saúde, com observação de não geração de créditos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 183. Para fins de certificação, o cálculo do valor da imunidade prevista no art. 181, § 2º, será realizado anualmente com base no exercício fiscal anterior. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º Em caso de requerimento de concessão da certificação, o recurso despendido pela entidade nos projetos de apoio não poderá ser inferior ao valor das contribuições para a seguridade social relativo ao exercício fiscal anterior ao do requerimento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Caso os recursos despendidos nos projetos de apoio institucional não alcancem o valor da imunidade usufruída anualmente, nos termos do disposto no §1º, a entidade deverá complementar a diferença até o término do prazo de validade da sua certificação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º O disposto no §2º alcança somente as entidades que tenham aplicado anualmente, no mínimo, 70% (setenta por cento) do valor usufruído anualmente com a imunidade nos projetos de apoio ao desenvolvimento institucional do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 184. As demonstrações contábeis e financeiras a que se refere art. 5º, inciso IV, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, conterão: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - no balanço patrimonial, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) discriminação quanto aos componentes do ativo circulante e não circulante, quanto à composição do passivo circulante e não circulante, e quanto à composição do patrimônio líquido; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) constituição das provisões, quando for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) depreciações; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - na demonstração das mutações do patrimônio líquido, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) saldos iniciais e finais do exercício fiscal anterior ao do requerimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) ajustes de exercícios anteriores, se for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) destinações do superávit/déficit do exercício; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - na demonstração dos fluxos de caixa, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) montante dos fluxos de caixa operacional, segregado por área de atuação, se for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) pagamentos de caixa para aquisição de imobilizado, no que couber; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - na demonstração do resultado do exercício, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) receita bruta anual auferida, devidamente discriminada e segregada por área de atuação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) detalhamento das despesas e custos ocorridos, devidamente discriminados por área de atuação, além das despesas com gratuidade, quando couber, sem prejuízo das demais despesas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) superávit ou déficit do exercício; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) valor do benefício fiscal usufruído; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - nas notas explicativas, com receitas e despesas segregadas por área de atuação da entidade, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) resumo das principais práticas contábeis; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) critérios de apuração e detalhamento das receitas e despesas, especialmente com doações, subvenções, convênios, contribuições e aplicação de recursos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) detalhamento, por elemento de despesa, das ações de gratuidade na área de saúde, bem como o respectivo critério de apuração; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) o valor dos benefícios fiscais usufruídos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Subseção VI

Da prestação de serviços de saúde não remunerados pelo SUS a trabalhadores
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 185. O requerimento de concessão ou de renovação da certificação de entidade que preste serviços assistenciais de saúde não remunerados pelo SUS a trabalhadores ativos e inativos e aos respectivos dependentes econômicos, deverá ser protocolado junto ao Ministério da Saúde, em sistema de informações próprio, acompanhado: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - dos documentos previstos no art. 144 desta Portaria; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - da cópia do contrato, convênio ou instrumento congênere pactuado com o gestor do SUS para a prestação de serviços assistenciais de saúde gratuitos, a serem executados em razão da aplicação de percentual do valor total das imunidades de suas contribuições sociais em gratuidade; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - lei ou norma coletiva de trabalho que trate da prestação de serviços assistenciais de saúde, não remunerados pelo SUS, a trabalhadores ativos e inativos e respectivos dependentes econômicos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 186. A certificação de que trata esta Subseção será concedida ou renovada para as entidades da área de saúde certificadas até o dia imediatamente anterior ao da publicação da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que cumpram os seguintes requisitos, cumulativamente: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - prestem serviços assistenciais de saúde não remunerados pelo SUS a trabalhadores ativos e inativos e aos seus dependentes econômicos, em decorrência do disposto em lei ou norma coletiva de trabalho; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - destinem no mínimo 20% (vinte por cento) do valor total das imunidades de suas contribuições sociais em serviços, com universalidade de atendimento, a beneficiários do SUS, mediante pacto firmado com o gestor local. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º A prestação anual de serviços não remunerados nos termos do disposto no inciso I do caput será comprovada por meio: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - dos registros das internações hospitalares e dos atendimentos ambulatoriais nos sistemas de informações do Ministério da Saúde, com observação de não geração de créditos; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - das demonstrações contábeis e financeiras a que se refere o art. 5º, inciso IV, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Para fins do disposto no inciso II do § 1º, as demonstrações contábeis e financeiras a que se refere art. 5º, inciso IV, do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, deverão conter: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - no balanço patrimonial, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) discriminação quanto aos componentes do ativo circulante e não circulante, quanto à composição do passivo circulante e não circulante, e quanto à composição do patrimônio líquido; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) constituição das provisões; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) depreciações; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - na demonstração das mutações do patrimônio líquido, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) saldos iniciais e finais do exercício fiscal anterior ao do requerimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) ajustes de exercícios anteriores, quando for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) destinações do superávit/déficit do exercício; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - na demonstração dos fluxos de caixa, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) montante dos fluxos de caixa operacional, segregado por área de atuação, se for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) pagamentos de caixa para aquisição de imobilizado, no que couber; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - na demonstração do resultado do exercício, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) receita bruta anual auferida, devidamente discriminada e segregada por área de atuação, se for o caso; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) detalhamento das despesas e custos ocorridos, devidamente discriminados por área de atuação, além das despesas com gratuidade, quando couber, sem prejuízo das demais despesas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) superávit ou déficit do exercício; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) valor do benefício fiscal usufruído e ainda que não usufruído; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - nas notas explicativas, com receitas e despesas segregadas por área de atuação da entidade, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

a) resumo das principais práticas contábeis; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

b) critérios de apuração e detalhamento das receitas e despesas, especialmente com doações, subvenções, convênios, contribuições e aplicação de recursos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

c) detalhamento, por elemento de despesa, das ações de gratuidade na área de saúde, bem como o respectivo critério de apuração; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

d) o valor dos benefícios fiscais usufruídos e ainda que não usufruído. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Seção V
Da publicidade e transparência
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 187. O Ministério da Saúde dará publicidade, nos sítios eletrônicos oficiais, das seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - relação atualizada com os dados relativos às entidades certificadas e os respectivos prazos de validade; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - tramitação dos processos administrativos que envolvam a concessão, a renovação ou o cancelamento de certificação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - informações sobre atendimentos realizados ou serviços prestados de cada entidade certificada, mediante acesso à página do Departamento de Informação e Informática do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - quantitativo de entidades supervisionadas no exercício anterior. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Os números de registro, data de protocolo, tempestividade, bem como da tramitação processual dos requerimentos de concessão e renovação da CEBAS, dentre outras informações pertinentes, poderão ser consultados no sítio eletrônico do Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 188. As entidades beneficentes e em gozo da imunidade na forma da Lei Complementar nº 187, de 16 de dezembro de 2021, e do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro 2023, deverão manter, em local visível ao público, placa indicativa com informações sobre a sua condição de beneficente e sobre sua área ou áreas de atuação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Seção VI
Das disposições transitórias
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 189. Aplica-se o disposto na Lei Complementar nº 187, de 2021, e no Decreto nº 11.791, de 2023, aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação apresentados a partir de 17 de dezembro de 2021. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º A validade dos certificados vigentes cujo requerimento de renovação não tenha sido apresentado até 17 de dezembro de 2021 fica prorrogada até 31 de dezembro do ano subsequente ao do fim de seu prazo de validade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º Aos requerimentos de concessão ou de renovação de certificação pendentes de decisão em 17 de dezembro de 2021 aplicam-se as regras e as condições vigentes à época de seu protocolo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º As certificações concedidas com base na legislação vigente até 16 de dezembro de 2021 permanecem por ela regidas durante o prazo de sua validade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º O disposto no § 3º não afasta, para os requerimentos de concessão ou de renovação da certificação apresentados a partir de 17 de dezembro de 2021, a necessidade de cumprimento dos requisitos para a certificação com base na Lei Complementar nº 187, de 2021, no exercício fiscal anterior ao requerimento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 190. Os requerimentos de certificação protocolados até 17 de dezembro de 2021 pelas entidades de que trata a Subseção II da Seção III do Capítulo V do Decreto nº 11.791, de 21 de novembro de 2023 serão apreciados pelo

Ministério da Saúde, salvo se apresentado pedido de desistência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Seção VII
Disposições finais
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 191. O Ministério da Saúde encaminhará à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, na forma e no prazo por ela estabelecidos, informações relativas a: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - protocolos de requerimentos de concessão e de renovação da certificação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - deferimentos ou indeferimentos dos requerimentos de concessão e de renovação da certificação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - cancelamento da certificação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - recursos interpostos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - representações recebidas por prática de irregularidades; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

VI - resultado de julgamento de recursos e de representações; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

VII - outros dados que a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil necessite para o exercício de sua competência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 192. Dados e informações das entidades poderão ser compartilhados entre os ministérios certificadores e a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, respeitado o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, o art. 198 da Lei nº 5.172, de 1966 - Código Tributário Nacional e o Decreto nº 10.046, de 9 de outubro de 2019. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 193. Para efeito desta Portaria, considera-se como exercício fiscal o período compreendido entre 1º de janeiro e 31 de dezembro. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 194. Os prazos processuais advindos de atos publicados no DOU, contam-se em dias corridos, a partir da publicação, excluindo-se o dia do começo e incluindo-se o do vencimento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo único. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 195. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 196. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 197. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 198. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 199. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 200. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 201. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 202. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 203. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 204. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 205. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 206. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 207. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 208. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 5º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 209. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 210. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 211. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 212. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 213. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

V - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

VI - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 214. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

II -) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 215. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 216. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 217. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 218. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 219. Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 220. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º S (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 221. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 222. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 223. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 223-A. (Redação Dada pela PRT GM/MS nº 563 de 29.03.2021) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 1º (Redação Dada pela PRT GM/MS nº 1.169 de 26.04.2018) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 2º (Redação Dada pela PRT GM/MS nº 563 de 29.03.2021) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 3º (Redação Dada pela PRT GM/MS nº 563 de 29.03.2021) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

§ 4º (Redação Dada pela PRT GM/MS nº 1.169 de 26.04.2018) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 224. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 225. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 226. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 227. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 228. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

Art. 229. (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.325 de 26.06.2025)

TÍTULO VII
DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I
Das Disposições Preliminares
(Origem: PRT MS/GM 2073/2011, CAPÍTULO I)

Art. 230. Este Capítulo regulamenta o uso de padrões de informação em saúde e de interoperabilidade entre os sistemas de informação do SUS, nos níveis municipal, distrital, estadual e federal, e para os sistemas privados e de saúde suplementar. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 1º)

Parágrafo Único. Os padrões de interoperabilidade e de informação em saúde são o conjunto mínimo de premissas, políticas e especificações técnicas que disciplinam o intercâmbio de informações entre os sistemas de saúde municipais, distrital, estaduais e federal, estabelecendo condições de interação com os entes federativos e a sociedade. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 231. A definição dos padrões de informação em saúde e de interoperabilidade de informática em saúde tem como objetivos: (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º)

I - definir a representação de conceitos a partir da utilização de ontologias, terminologias e classificações em saúde comuns, e modelos padronizados de representação da informação em saúde, criar e padronizar formatos e esquemas de codificação de dados, de forma a tornar célere o acesso a informações relevantes, fidedignas e oportunas sobre o usuário dos serviços de saúde; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º, I)

II - promover a utilização de uma arquitetura da informação em saúde que contemple a representação de conceitos, conforme mencionado no inciso I, para permitir o compartilhamento de informações em saúde e a cooperação de todos os profissionais, estabelecimentos de saúde e demais envolvidos na atenção à saúde prestada ao usuário do SUS, em meio seguro e com respeito ao direito de privacidade; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º, II)

III - contribuir para melhorar a qualidade e eficiência do SUS e da saúde da população em geral; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º, III)

IV - fundamentar a definição de uma arquitetura de informação nacional, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º, IV)

V - permitir interoperabilidade funcional, sintática e semântica entre os diversos sistemas de informações em saúde, existentes e futuros; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º, V)

VI - estruturar as informações referentes a identificação do usuário do SUS, o profissional e o estabelecimento de saúde responsáveis pela realização do atendimento; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º, VI)

VII - estruturar as informações referentes aos atendimentos prestados aos usuários do SUS visando à implementação da interoperabilidade por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS que permita o recebimento, armazenamento, disponibilização, acesso e análise de dados e informações em saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

VIII - definir o conjunto de mensagens e serviços a serem utilizados na comunicação entre os sistemas de informação em saúde. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 2º, VIII)

Seção II
Da Definição e Adoção dos Padrões de Interoperabilidade de Informações de Saúde
(Origem: PRT MS/GM 2073/2011, CAPÍTULO II)

Art. 232. Para efeitos de interoperabilidade no Sistema Único de Saúde, entende-se: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - modelo de informação ou modelo informacional: representação humana conceitual e contextual de uma estrutura de informações que se quer representar, com a definição semântica de todos os seus elementos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - modelo computacional: representação em linguagem computacional de uma estrutura de informações; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

III - interoperabilidade semântica: a adoção, conforme contexto de uso, de técnicas de modelagem de informação, modelos de informação e uso de vocabulário padronizado, como terminologias, classificações, taxonomias e ontologias, que garantam o entendimento humano de uma estrutura de informações; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

IV - interoperabilidade sintática: a adoção de modelos e técnicas computacionais que garantam a capacidade de troca de informações padronizadas entre diferentes sistemas, redes e plataformas de informação e comunicação, assegurando o entendimento computacional por todos os envolvidos e a correta conversão para linguagem humana, sem perda ou mudança no significado e contexto da informação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Parágrafo Único. A arquitetura em saúde será a fundação para a definição do conjunto de especificações técnicas e padrões a serem utilizados na troca de informação sobre eventos de saúde dos usuários do SUS pelos

sistemas de saúde locais, regionais e nacionais, públicos e privados. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 233. Os padrões nacionais de interoperabilidade em saúde serão divulgados: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - no sítio eletrônico https://servicos-datasus.saude.gov.br/home, no que se refere a todos os padrões de interoperabilidade sintática e modelos de informação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - no sítio eletrônico https://rts.saude.gov.br, no que se refere às terminologias, ontologias, classificações e outros recursos semânticos; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

III - no sítio eletrônico https://saudedigital.saude.gov.br, no que se refere aos aspectos relacionados à governança, gestão e políticas específicas de interoperabilidade em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Art. 234. A adoção de novos padrões nacionais de interoperabilidade em saúde deve ser precedida de avaliação técnica em que sejam demonstrados, no mínimo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - os custos de adoção do padrão; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - os esforços necessários para a adoção do padrão; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

III - a adoção por outros órgãos ou instituições do setor de saúde brasileiro em caráter não experimental ou acadêmico; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

IV - a adoção pelo setor de saúde dos governos de outros países, especialmente por aqueles que sejam parceiros do Brasil ou com os quais o Brasil coopere; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

V - a vantajosidade de sua adoção em relação a outros padrões que atendam à mesma finalidade, observado o disposto no art. 235. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Parágrafo único. Na avaliação técnica prevista neste artigo, também deverão ser demonstradas as estimativas dos custos e dos esforços de que tratam os incisos I e II do caput para os demais entes federados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Art. 235. Para fins do disposto no inciso V do caput do art. 234, serão considerados vantajosos para adoção nacional os padrões de interoperabilidade em saúde que atendam aos seguintes requisitos: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - sejam abertos/livres ou sem custos de utilização; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - tenham menor custo e complexidade de adoção, inclusive para os demais entes federados; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

III - tenham maior adoção pelo setor de saúde brasileiro em caráter não experimental ou acadêmico; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

IV - tenham maior adoção pelos governos de outros países, especialmente por aqueles que sejam parceiros do Brasil ou com os quais o Brasil coopere; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

V - estejam em versões estáveis. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Parágrafo único. Quando não houver viabilidade técnica de uso ou disponibilidade de padrão aberto/livre ou sem custos, de que trata o inciso I do caput, a vantajosidade dos padrões proprietários observará a seguinte ordem de preferência: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - desenvolvidos ou a serem desenvolvidos pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS ou Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - desenvolvidos ou a serem desenvolvidos pelos órgãos públicos de saúde dos Municípios, Estados ou Distrito Federal; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

III - privados ou pagos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Art. 236. Os Municípios, os Estados e o Distrito Federal podem optar pela utilização de padrões de interoperabilidade distintos ou complementares àqueles definidos pelo Ministério da Saúde, desde que seja garantida a interoperabilidade com os padrões nacionais. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Seção III
Da Operacionalização e Implementação dos Padrões de Informação em Saúde e de Interoperabilidade
(Origem: PRT MS/GM 2073/2011, CAPÍTULO III)

Art. 237. No âmbito do Ministério da Saúde, observadas as competências previstas no art. 237, compete ao Departamento de Informática do SUS - DATASUS: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - avaliar a adoção de novos padrões nacionais de interoperabilidade, conforme previsto nos arts. 234 e 235; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - gerir e normatizar o uso dos padrões de interoperabilidade nacional em saúde, emitindo atos normativos para esta finalidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Art. 238. Para implementar a utilização dos padrões de interoperabilidade, caberá ao Ministério da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 9º)

I - prover capacitação, qualificação e educação permanente dos profissionais envolvidos no uso e na implementação dos padrões de interoperabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 9º, I)

II - garantir aos entes federados a disponibilização de todos os dados transmitidos, consolidados ou em sua composição plena; e (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 9º, II)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Seção IV
Do Financiamento
(Origem: PRT MS/GM 2073/2011, CAPÍTULO IV)

Art. 239. O Ministério da Saúde ficará responsável pelos recursos financeiros necessários à efetivação da: (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 10)

I - utilização dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos deste Capítulo, seja para subscrição, associação ou licenciamento, sendo a liberação de uso estendida a estados, Distrito Federal e municípios; (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 10, I)

II - tradução de termos, nomenclaturas e vocabulários, bem como para a inserção de novos que sejam imprescindíveis para atender às exigências do SUS, estendida sua utilização a estados, Distrito Federal e municípios; e (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 10, II)

III - manutenção do arcabouço dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde estabelecidos nos termos deste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 10, III)

Art. 240. Os custos relacionados à adequação de sistemas de informação para uso dos padrões de interoperabilidade e informação em saúde serão de responsabilidade dos proprietários dos respectivos sistemas. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 11)

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios arcarão com todas as despesas para adequação de seus sistemas próprios. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 11, § 1º)

§ 2º O Ministério da Saúde arcará com as despesas para adequação de seus sistemas de informação. (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Art. 11, § 2º)

Seção V

Do preenchimento do quesito raça/cor nos formulários dos sistemas de informação em saúde

Art. 241. A coleta do quesito cor e o preenchimento do campo denominado raça/cor serão obrigatórios aos profissionais atuantes nos serviços de saúde, de forma a respeitar o critério de autodeclaração do usuário de saúde, dentro dos padrões utilizados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e que constam nos formulários dos sistemas de informações da saúde como branca, preta, amarela, parda ou indígena. (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 1º)

Art. 242. No casos de recém-nascidos, óbitos ou diante de situações em que o usuário estiver impossibilitado para a autodeclaração, caberá aos familiares ou responsáveis a declaração de sua cor ou pertencimento étnico-racial. (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 2º)

Parágrafo Único. Nos casos em que não houver responsável, os profissionais de saúde que realizarem o atendimento preencherão o campo denominado raça/cor. (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 243. Compete às esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS): (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 3º)

I - estimular e qualificar o uso dos meios institucionais ou ferramentas de gestão existentes relativos ao monitoramento e avaliação da implementação da Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN); (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 3º, I)

II - qualificar a coleta, o processamento e a análise dos dados desagregados por raça/cor, bem como nas informações epidemiológicas divulgadas anualmente pelo SUS; e (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 3º, II)

III - incluir o quesito raça/cor em todos os instrumentos de coleta de dados adotados pelos serviços públicos e pesquisas de saúde junto aos conveniados ou contratados pelo SUS. (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 3º, III)

Art. 244. O Ministério da Saúde apresentará anualmente Relatório Sistematizado acerca da Situação de Saúde da População Negra no Brasil, reafirmando seu compromisso em contribuir para a efetiva implementação do programa de ação e atividades no âmbito da Década Internacional de Afrodescendentes, proclamada pela Assembleia Geral da ONU (Resolução 68/237) para o período de 2015 a 2024. (Origem: PRT MS/GM 344/2017, Art. 4º)

CAPÍTULO I-A

DA ESTRATÉGIA DE SAÚDE DIGITAL PARA O BRASIL

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

Art. 244-A. Fica instituída a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28), com o objetivo geral de nortear as ações relativas à Saúde Digital para o período de 2020 a 2028, observado o disposto na Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

Art. 244-B. A ESD28 tem como visão implementar, até 2028, a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), para que seja estabelecida e reconhecida como a plataforma digital de inovação, informação e serviços de saúde, em benefício de usuários, cidadãos, pacientes, comunidades, gestores, profissionais e organizações de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

Art. 244-C. A ESD28 possui os seguintes objetivos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

I - estabelecer modelo de governança por meio do Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD) e desenvolver a ESD28 sob a liderança do Ministério da Saúde (MS), incorporando a contribuição ativa dos atores externos que participam das plataformas de colaboração; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

II - promover a implementação de políticas de informatização dos sistemas de saúde nos três níveis de atenção, acelerando a adoção de sistemas de prontuários eletrônicos e de gestão hospitalar como parte integrante dos serviços e processos de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

III - promover a partir da RNDS o suporte às melhores práticas clínicas, por meio de serviços e aplicativos desenvolvidos no MS bem como outras aplicações que sejam desenvolvidas pela plataforma de colaboração; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

IV - promover o engajamento de pacientes e cidadãos, para a adoção de hábitos saudáveis e para o gerenciamento de sua saúde, da família e da comunidade, auxiliando na construção dos sistemas de informação para o seu uso; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

V - promover a formação e capacitação de profissional de Informática em Saúde, bem como o reconhecimento desses profissionais; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

VI - induzir por meio da RNDS, o trabalho colaborativo em todos os setores da saúde para que tecnologias, conceitos, padrões, modelos de serviços, políticas e regulações sejam postos em prática; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

VII - criar um ecossistema de inovação que aproveite ambiente de interconectividade em saúde, estabelecendo-se como um grande laboratório de inovação aberta, sujeito às diretrizes, normas e políticas prescritas pela Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

Art. 244-D. A ESD28 é composta por dois instrumentos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

I - Plano de Ação para a Saúde Digital 2020-2028; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

II - Plano de Monitoramento e Avaliação (M&A) de Saúde Digital. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

Art. 244-E. O Plano de Ação para a Saúde Digital 2020-2028 deverá conter: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

I - o conjunto de ações e subações a serem executadas, considerando os objetivos previstos no art. 244-C; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

II - os recursos necessários para a implementação da ESD28; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

III - o responsável pela execução das ações e subações e por seu acompanhamento periódico. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

Art. 244-F. O Plano de Monitoramento e Avaliação de Saúde Digital deverá conter: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

I - as atividades necessárias para o alcance das ações e subações previstas no Plano de Ação e para que este se mantenha consistente e sistematicamente aderente à visão da ESD28; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

II - indicadores de saúde, metas, mecanismos e metodologias para avaliar a implementação da ESD28. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

Art. 244-G. A governança da ESD28 será de responsabilidade do Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), nos termos do Capítulo I-B deste Título. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.632 de 21.12.2020)

CAPÍTULO I-B
DO COMITÊ GESTOR DE SAÚDE DIGITAL
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

Art. 244-H. Fica instituído o Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD), de natureza deliberativa e caráter permanente, que exercerá a governança da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) e da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

Art. 244-I. O CGSD tem como objetivo articular as ações de saúde digital do Sistema Único de Saúde (SUS), exercendo a governança e deliberando sobre a temática, observado o disposto na PNIIS, prevista no Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

Art. 244-J. Compete ao CGSD: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

I - promover o fortalecimento da PNIIS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

II - monitorar e avaliar a execução da PNIIS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

III - propor e aprovar a ESD e suas atualizações; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

IV - monitorar, avaliar a execução, definir e rever objetivos e ações da ESD; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

V - acompanhar o desenvolvimento de soluções de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC), visando sua conformidade à PNIIS e à ESD, com o objetivo de fomentar a adoção dessas ferramentas nos processos de trabalho em saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

VI - propor aos gestores do SUS: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

a) medidas que promovam a interoperabilidade nacional plena em saúde e a integração dos sistemas de informação utilizados no SUS à Rede Nacional de Dados em Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

b) a adoção de soluções de TIC com vistas ao atingimento dos objetivos propostos na ESD; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

VII - monitorar e avaliar periodicamente a ESD, conforme definido em regimento interno, e encaminhar o resultado da avaliação à plenária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), inclusive eventuais propostas de alteração; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

VIII - aprovar seu regimento interno. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

§ 1º Cada membro do Comitê poderá ter dois suplentes, que substituirão os titulares em suas ausências e impedimentos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

§ 2º As propostas deliberadas no âmbito do CGSD serão submetidas à CIT quando, em função do impacto nas ações dos entes municipais, estaduais e do Distrito Federal, houver solicitação pelos representantes do CONASS e CONASEMS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

§ 3º As propostas do CGSD que tenham impacto em TIC, no âmbito do Ministério da Saúde, serão submetidas ao Comitê de Governança Digital do Ministério da Saúde (CGD/MS), instituído pela Portaria GM/MS nº 3.295, de 17 de agosto de 2022, responsável por aprovar propostas de políticas, diretrizes, objetivos e estratégias de TIC. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

Art. 244-K. O CGSD será composto por um representante: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

I - da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, que o coordenará; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

II - de cada Secretaria finalística do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

III - da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

IV - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

VII - de cada departamento da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

VIII - da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

§ 1º Cada membro do Comitê terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e seus impedimentos. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

§ 2º Os membros do Comitê e os seus respectivos suplentes serão indicados pelos titulares das unidades, órgãos e entidades de que trata o caput deste artigo, e designados por ato do Coordenador. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

§ 3º Em casos eventuais, a serem deliberados pelo CGSD, poderão ser convidados representantes da sociedade civil para participar das reuniões do Comitê, em caráter consultivo, sem direito a voto, de acordo com a pauta a ser tratada na ocasião. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

Art. 244-L. Poderão ser convidados para participar das reuniões do Comitê representantes de órgãos e entidades públicas ou privadas, com reconhecida capacidade técnica sobre saúde digital, sem direito a voto. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

Art. 244-M. O CGSD se reunirá, em caráter ordinário, mensalmente e, em caráter extraordinário, quando acordado pelos seus membros ou por convocação de sua coordenação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

§ 1º O quórum da reunião é de maioria absoluta e o quórum de deliberação é de maioria simples, com participação obrigatória de pelo menos 1 (um) representante do Ministério da Saúde, bem como do CONASS e do CONASEMS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

§ 2º O coordenador terá voto de qualidade no caso de empate. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

§ 3º Excepcionalmente, em situações onde a urgência da decisão seja devidamente justificada e esteja em estrita consonância aos princípios da Administração Pública, o coordenador do CGSD poderá realizar decisões ad referendum que serão submetidas à aprovação posterior em reunião do Comitê. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

Art. 244-N. O CGSD poderá instituir subcolegiados para tratar de questões específicas relativas à implantação da PNIIS e ESD ou ao assessoramento do Comitê. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

Parágrafo único. Os subcolegiados de que trata o caput serão instituídos por meio de ato do Secretário de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

Art. 244-O. A participação dos membros do CGSD será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 535 de 25.03.2021)

Art. 244-P. As reuniões poderão ocorrer presencialmente ou por meio de videoconferência, desde que garantidos os meios necessários ao cumprimento dos objetivos de cada reunião e respeitadas as regras de condução e participação estabelecidas neste Capítulo e no regimento interno do Comitê. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

Art. 244-Q. A secretaria-executiva do CGSD será exercida pelo Departamento de Saúde Digital e Inovação da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, que ficará encarregado de prestar o apoio logístico e administrativo necessário ao desenvolvimento das atividades do Comitê. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.114 de 23.01.2024)

CAPÍTULO I-C

DO LABORATÓRIO INOVA SUS DIGITAL

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

Art. 244-R. Fica instituído o Laboratório Inova SUS Digital, do Ministério da Saúde.(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

Art. 244-S. O Laboratório Inova SUS Digital é um ambiente interinstitucional conformado em rede, integrativo e colaborativo voltado à promoção, ao fomento e ao desenvolvimento de soluções inovadoras para o fortalecimento do ecossistema de saúde e transformação digital no SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

Parágrafo único. O Laboratório Inova SUS Digital será coordenado pela Secretaria de Informação e Saúde Digital, do Ministério da Saúde, que deverá: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

I - definir o plano de gestão, os objetivos, as metas e os indicadores do Laboratório Inova SUS Digital;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

II - estabelecer parcerias com instituições públicas e/ou privadas, nacionais ou internacionais, que possam colaborar com as atividades do Laboratório; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

III - mobilizar recursos humanos, financeiros e materiais para o funcionamento do Laboratório Inova SUS Digital; e(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

IV - monitorar e avaliar os resultados e os impactos das ações do Laboratório.(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

Art. 244-T. O Laboratório Inova SUS Digital tem por finalidades: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

I - criar um ambiente interinstitucional, integrativo e colaborativo voltado à promoção, ao fomento e ao desenvolvimento de soluções inovadoras incrementais, originais e sistêmicas para o fortalecimento do ecossistema de saúde e transformação digital no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

II - identificar, sistematizar e disseminar práticas inovadoras em Saúde digital que respondam aos desafios e às necessidades do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

III - apoiar a implementação e a avaliação de políticas públicas em saúde digital no âmbito do SUS;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

IV - fomentar a articulação intersetorial e interinstitucional referente à gestão de projetos de inovação em transformação digital na saúde, buscando a integração e a cooperação entre os diferentes órgãos e entidades envolvidos na formulação, execução e avaliação das políticas públicas de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

V - promover o diálogo sobre os desafios de gestão e buscar soluções inovadoras digitais para os desafios da saúde pública, no fortalecimento do SUS, utilizando metodologias ágeis, participativas e centradas no usuário, bem como ferramentas de design thinking, prototipação e experimentação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

VI - promover um ambiente de permanente intercâmbio de conhecimento, inovação e desenvolvimento de projetos tecnológicos digitais para o SUS, estimulando a aprendizagem contínua, a troca de experiências e a difusão de boas práticas entre os profissionais de saúde, gestores, pesquisadores, sociedade civil e demais atores interessados; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

VII - fortalecer o capital intelectual e a capacidade institucional do Ministério da Saúde quanto à gestão e ao monitoramento de transformação digital na saúde, por meio da capacitação, da pesquisa aplicada, da produção científica e da disseminação do conhecimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

VIII - construir um repositório de soluções tecnológicas digitais, que possam ser utilizadas pelos gestores e profissionais de saúde para melhorar a qualidade, a eficiência e a equidade dos serviços prestados à população; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

IX - estabelecer uma rede colaborativa para promover a transformação digital na saúde digital, envolvendo os diversos atores do ecossistema de inovação em saúde, tais como universidades, centros de pesquisa, empresas,

organizações sociais, organismos internacionais e outros parceiros estratégicos; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

X - desenvolver de maneira colaborativa de soluções tecnológicas e metodologias para viabilizar e aprimorar a gestão estratégica da saúde digital, apoiando o planejamento, a implementação, a avaliação e o aperfeiçoamento das políticas públicas de saúde digital no âmbito do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

Art. 244-U. O Laboratório Inova SUS Digital constituirá instrumento para:(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

I - estabelecer colaboração técnica junto às demais secretarias do Ministério da Saúde;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

II - articular o planejamento de gestão com o Comitê Gestor de Saúde Digital - CGSD;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

III - agenciar parcerias intersetoriais com outras pastas estratégicas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

IV - propor temas, metodologias e critérios para a seleção das práticas inovadoras em saúde digital; e(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

V - divulgar e disseminar as experiências relevantes para a inovação digital.(Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

Art. 244-V. Incumbe à Secretaria de Informação e Saúde Digital elaborar proposta de Regimento Interno do Laboratório Inova SUS Digital. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

§ 1º O Regimento Interno de que trata o caput definirá o modo de funcionamento do Laboratório, assim como os critérios para adesão e participação de entes públicos e privados interessados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

§ 2º A Secretaria de Informação e Saúde Digital será responsável pela divulgação do regimento interno do Laboratório Inova SUS Digital em espaço específico no sítio eletrônico do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 3.564 de 18.04.2024)

CAPÍTULO II
DO COMITÊ DE GOVERNANÇA DIGITAL (CGD/MS)
(Redação dada pela PRT GM/MS Nº 1.708, de 30.10.2023)

Art. 245. Fica instituído o Comitê de Governança Digital do Ministério da Saúde (CGD/MS). (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

Parágrafo único. O CGD/MS, de natureza deliberativa, caráter permanente e com responsabilidades estratégicas e executivas, terá as seguintes finalidades: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

I - assegurar que a governança de Tecnologia da Informação e Comunicação - TIC seja devidamente considerada como parte da governança corporativa no Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

II - avaliar e priorizar as necessidades de informação que serão supridas por soluções de TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

III - estabelecer o direcionamento estratégico da TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

IV - aprovar e avaliar a execução da estratégia de TIC no Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

V - (Revogada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

VI - avaliar e propor medidas sobre os resultados de auditorias de TIC, submetidas pelo CETIC/MS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

Art. 246. Compete ao CGD/MS: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

I - aprovar proposta de políticas, diretrizes, objetivos e estratégias de TIC e submetê-las, quando couber, ao Comitê Interno de Governança do Ministério da Saúde - CIG/MS e Ministro de Estado da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

II - aprovar e submeter ao Ministro de Estado da Saúde as propostas de planos relativos à TIC, em especial o Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação - PDTIC/MS, o Plano Estratégico de Tecnologia da Informação e Comunicação - PETIC/MS, o Plano de Transformação Digital - PTD/MS e o Plano de Dados Abertos-PDA/MS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

III - aprovar as demandas de novas soluções de TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

IV - autorizar o provimento de soluções departamentais de TIC de forma descentralizada; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

V - elaborar o seu regimento interno no prazo de 90 (noventa) dias contado da data da primeira reunião do colegiado; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

VI - assegurar o cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, no âmbito do Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

VII - deliberar sobre os assuntos relativos à implementação das ações de governo digital e ao uso de recursos de tecnologia da informação e comunicação. Parágrafo único. As deliberações do CGD/MS poderão ser submetidas ao Comitê Interno de Governança do Ministério da Saúde - CIG/MS, observadas as respectivas competências. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

VIII - deliberar sobre matérias pertinentes à governança de dados no âmbito do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IX - estabelecer diretrizes estratégicas e manifestar-se sobre iniciativas relativas à contratação de software e de serviços de computação em nuvem que sejam de alta relevância para a continuidade dos serviços finalísticos do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

X - deliberar sobre aspectos críticos de segurança, compliance e continuidade dos serviços; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

XI - apreciar, no âmbito da governança de tecnologia da informação e comunicação, projetos estratégicos que envolvam a utilização de serviços de computação em nuvem cujo consumo monetário estimado anual ultrapasse o limite previsto no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, exceto os projetos contemplados na respectiva contratação, sem prejuízo da competência das autoridades responsáveis pela condução dos processos de contratação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

XII - deliberar sobre assuntos relativos à segurança da informação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

XIII - criar subcomitês, com a finalidade de auxiliar nas decisões do CGD/MS, observados os seguintes requisitos: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

a) composição máxima de doze membros; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

b) duração de até cinco anos; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

c) número máximo de cinco subcomitês em operação simultânea. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Parágrafo único. Entende-se por serviços de alta relevância, previstos no inciso IX, aqueles que possuem potencial de paralisação ou de causar prejuízo à continuidade dos serviços finalísticos da organização pública. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 247. O CGD/MS é composto: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

I - pelo titular da Secretaria-Executiva, que o presidirá; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

II - pelo titular de cada Secretaria finalística; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

III - pelo titular do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde, da Secretaria de Informação e Saúde Digital; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IV - pelo encarregado pelo tratamento de dados pessoais; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

V - por um responsável pela governança de dados do Ministério da Saúde, quando houver; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VI - pelo gestor de segurança da informação do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VII - Secretaria de Saúde Indígena; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

VIII - Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Informação e Saúde Digital; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

IX - Secretaria de Informação e Saúde Digital; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

X - Encarregado do tratamento de dados pessoais. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

§ 1º Os membros do CGD/MS terão seus respectivos suplentes, que os substituirão nos casos de ausências e impedimentos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 2º Os membros titulares e suplentes, de que tratam os incisos I e II do caput, deverão, respectivamente, ser ocupantes de Cargo Comissionado Executivo - CCE ou Função Comissionada Executiva - FCE de níveis mínimos iguais a 15 e 13. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 3º Os membros titulares e suplentes de que trata o presente artigo serão indicados pelas respectivas unidades e designados em ato do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 4º A Presidência do Comitê de Governança Digital poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades para participar de suas reuniões, sem direito a voto. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 5º Os membros e suplentes do CGD/MS de que tratam os incisos I e II do caput, não poderão compor o Comitê Executivo de Tecnologia da Informação e Comunicação - CETIC/MS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 6º A secretaria-executiva do CGD/MS será exercida pela Coordenação-Geral de Governança de Tecnologia da Informação e Comunicação, do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde, da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, que prestará o apoio-técnico administrativo necessário ao funcionamento de suas atividades. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 248. O CGD/MS se reunirá em caráter ordinário, mensalmente, e em caráter extraordinário, sempre que necessário, por convocação do Presidente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 1º O quórum de reunião do CGD/MS é de maioria absoluta dos membros, e o quórum de aprovação é de maioria absoluta dos membros presentes. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

§ 2º Além do voto ordinário, o Presidente do CGD/MS terá o voto de qualidade em caso de empate. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

§ 3º Os membros do CGD/MS que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência, nos termos do disposto no Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020, e os membros que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

§ 4º O Presidente do CGD/MS poderá decidir, ad referendum do colegiado, sobre matérias urgentes que forem encaminhadas pelo CETIC/MS à apreciação do CGD/MS, justificando, no ato, a situação de urgência. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

§ 5º Na hipótese do § 4º, a matéria será submetida à apreciação do CGD/MS na primeira reunião seguinte à decisão proferida. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

Art. 248-A. Fica instituído, na forma de instância de apoio ao CGD/MS quanto ao tema segurança da informação, o Subcomitê de Segurança da Informação, ao qual compete: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

I - apoiar o CGD/MS na implementação das ações de segurança da informação, inclusive em campanhas de conscientização, análise de conformidade quanto à implementação de política e normativos e ações de capacitação em segurança da informação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

II - participar da elaboração e propor alterações à política que regulamentar sobre segurança da informação e às normas internas de segurança da informação; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

III - propor alteração à estratégia de segurança da informação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 248-B. O Subcomitê de Segurança da Informação será composto: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

I - pelo gestor de segurança da informação do Ministério da Saúde, que o coordenará; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

II - por um representante da Secretaria-Executiva; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

III - por um representante de cada Secretaria finalística; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IV - pelo representante do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde, da Secretaria de Informação e Saúde Digital; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

V - pelo encarregado pelo tratamento de dados pessoais. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 1º Os membros do subcomitê e seus suplentes serão indicados pelos titulares das respectivas unidades, dentre servidores com conhecimento na área de atuação do setor que representam e designados em ato da Secretária de Informação e Saúde Digital. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 2º Os suplentes substituirão os membros titulares em suas ausências ou impedimentos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 3º Os membros do subcomitê serão responsáveis pela interlocução e articulação dos temas tratados ou deliberados no CGD/MS, no âmbito de sua unidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 4º O subcomitê se reunirá em caráter ordinário, de forma trimestral, e em caráter extraordinário, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 5º O quórum de reunião do subcomitê é de maioria simples dos membros e suas deliberações ocorrerão, prioritariamente, por consenso ou, não havendo consenso, o quórum de aprovação será de maioria simples dos membros presentes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 6º Na hipótese de empate, além do voto ordinário, o Coordenador do Subcomitê de Segurança da Informação terá o voto de qualidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 7º Os membros que se encontrarem no Distrito Federal, se reunirão presencialmente ou por videoconferência, sem custos para o subcomitê. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 8º Os membros que se encontrarem em outras localidades, participarão das reuniões por meio de videoconferência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 9º O Coordenador do subcomitê poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, especialistas e demais pessoas que possuam conhecimento em segurança da informação para participar de suas reuniões, sem direito a voto. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 248-C. A Secretaria-executiva do subcomitê será exercida pelo Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde, que prestará o apoio técnico, logístico e administrativo necessários ao desenvolvimento dos trabalhos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 248-D. A participação no Subcomitê de Segurança da Informação será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 249. Fica instituído o Comitê Executivo de Tecnologia da Informação e Comunicação (CETIC/MS), no âmbito do Ministério da Saúde (MS), de natureza consultiva e deliberativa e de caráter permanente. Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

II - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

Art. 250. Compete ao CETIC/MS: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

I - elaborar, implementar e coordenar propostas de políticas, planos, diretrizes, objetivos estratégicos de TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

II - monitorar a execução das políticas, planos e indicadores de desempenho de TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

III - propor ao CGD/MS a classificação, como corporativa ou departamental, de solução de TIC nos casos em que houver dúvida entre as partes envolvidas; Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

IV - analisar e encaminhar ao CGD/MS, para aprovação e priorização, as demandas de novas soluções de TIC de natureza corporativa, assim como as demandas de manutenção com impacto significativo sobre os planos de TIC; Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

V - submeter periodicamente ao CGD/MS as propostas de melhorias e os ajustes julgados necessários, bem como as informações consolidadas sobre a situação da governança, da gestão, do cumprimento da LGPD e do uso de TIC no Ministério da Saúde, em especial sobre: Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

a) a execução dos planos e das ações corporativas relativos a TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

b) a evolução dos indicadores de desempenho de TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

c) o tratamento de riscos relacionados a TIC; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

d) a capacidade e a disponibilidade de recursos de TIC; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

e) os resultados de auditorias de TIC realizadas no Ministério da Saúde; e Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

f) ações a serem deliberadas a respeito do cumprimento da LGPD. Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

VI - Promover a publicidade e transparência das informações referentes a governança de TIC, ressalvadas as hipóteses legais de sigilo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

VII - Avaliar as propostas de TIC submetidas pelo Comitê Gestor de Saúde Digital - CGSD do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

VIII - Adotar soluções de TIC com vistas ao atingimento dos objetivos estratégicos e metas de TIC do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

IX - Promover as melhores práticas de governança de TIC e segurança da informação no âmbito do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

X - Gerenciar riscos, de modo a reavaliar prioridades, identificar eventuais desvios e determinar correções necessárias de acordo com a cultura e o aprimoramento da gestão de riscos do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

XI - Assegurar o gerenciamento de riscos no processo de contratações de bens e serviços de TIC, observados os princípios da eficácia, eficiência, economicidade e os demais previstos na legislação em vigor; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

XII - Criar grupos de trabalho, de caráter temporário e duração não superior a um ano, para auxiliarem nas decisões do CETIC/MS, com definição das suas competências, composição e prazo para conclusão de seus trabalhos; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

XIII - Elaborar seu regimento interno no prazo de 90 (noventa) dias contados da data da primeira reunião do Comitê. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

Parágrafo único. O CETIC/MS encaminhará as informações previstas no inciso V pelo menos 10 (dez) dias antes das reuniões do CIINFO/MS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

XIV - aprovar demandas evolutivas de soluções de TIC de cunho tático e operacional para preservar a continuidade dos serviços prestados pelas áreas do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

Parágrafo único. O CETIC/MS encaminhará as informações previstas no inciso V pelo menos 10 (dez) dias antes das reuniões do CGD/MS. Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

Art. 251. O CETIC/MS é composto por um representante dos seguintes órgãos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

I - Secretaria de Informação e Saúde Digital; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

II - Secretaria-Executiva (SE/MS); (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

III - Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS/MS); (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

IV - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

V - Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

VI - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS); (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

VII - Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

VIII - Secretaria de Saúde Indígena. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

IX - Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022) (Revogada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

X - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 1º Os membros do CETIC/MS e seus suplentes serão indicados pelos respectivos titulares do órgão dentre servidores com conhecimento da área de atuação do setor que representa. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 2º O representante da Secretaria de Informação e Saúde Digital, membro titular do CETIC/MS, será o Diretor do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde, que o coordenará. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

§ 3º Os membros indicados para o CETIC/MS deverão ser ocupantes de cargo em comissão de nível equivalente ou superior ao nível 13 dos Cargos Comissionados Executivos (CCE) e das Funções Comissionadas Executivas (FCE). Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

§ 4º Nos impedimentos, os membros titulares serão representados por seus suplentes. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 5º O membro do CETIC/MS será o responsável pela interlocução e articulação dos temas tratados ou deliberados no Comitê, no âmbito de sua Secretaria. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 6º Poderão ser convidados para participar das reuniões do Comitê representantes de órgãos e entidades públicas ou privadas, com reconhecida capacidade técnica na área de Informação e Informática em Saúde, sem direito a voto. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

Art. 252. O CETIC/MS se reunirá em caráter ordinário, de forma mensal, e em caráter extraordinário, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

I - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

II - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

III - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 1º O quórum de reunião do CETIC/MS é de maioria absoluta dos membros e o quórum de aprovação é de maioria absoluta dos membros presentes. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 2º Além do voto ordinário, o Coordenador do CETIC/MS terá o voto de qualidade em caso de empate. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

I - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

II - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

III - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

V - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

VI - (Revogado pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

VII - (Revogada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

§ 3º Os membros do CETIC/MS que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência, nos termos do disposto no Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020, e os membros que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

§ 4º O Coordenador do CETIC/MS poderá decidir, ad referendum do colegiado, sobre matérias urgentes, justificando no ato a situação de urgência. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 1001 de 18.05.2021)

§ 5º Na hipótese do §4º, a matéria será submetida à apreciação do CGD/MS na primeira reunião seguinte à decisão proferida. Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

Art. 253. A Coordenação-Geral de Relacionamento, Governança e Projetos do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Informação e Saúde Digital atuará como secretaria do CGD/MS e do CETIC/MS, com as seguintes atribuições: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.708 de 30.10.2023)

I - auxiliar na coordenação, na orientação e na supervisão das atividades do CGD/MS e do CETIC/MS; e Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

II - prestar apoio administrativo ao CGD/MS e ao CETIC/MS. Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

Art. 254. A participação dos membros do CGD/MS e do CETIC/MS é considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada. Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.295 de 17.08.2022)

CAPÍTULO II-A
DA REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE - RNDS
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Art. 254-A. Fica instituída a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, componente do Sistema Nacional de Informações em Saúde - SNIS, de que trata o art. 47 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que consiste em uma plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde entre estabelecimentos de saúde públicos e privados e órgãos de gestão em saúde dos entes federativos, para garantir o acesso à informação em saúde necessário à continuidade do cuidado do cidadão. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

§ 1º A RNDS integrará, entre outras, informações relativas: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - à atenção à saúde, em sua integralidade; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - à vigilância em saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

III - à gestão em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

§ 2º As informações constantes da RNDS poderão ser utilizadas para os seguintes fins: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

I - clínicos e assistenciais; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

II - epidemiológicos e de vigilância em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

III - estatísticos e de pesquisas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

IV - de gestão; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

V - regulatórios; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

VI - de subsídio à formulação, à execução, ao monitoramento e à avaliação das políticas de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

§ 3º A integração na RNDS das informação previstas no § 1º será feita de forma gradativa até a concretização dessa rede como a via única de interoperabilidade nacional em saúde, devendo as demais iniciativas nacionais de interoperabilidade em saúde convergirem para sua arquitetura. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Art. 254-B. Compete ao Departamento de Informática do SUS do Ministério da Saúde - DATASUS implementar a RNDS e promover a integração e a interoperabilidade das informações em saúde nessa rede. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Art. 254-C. O acesso às informações na RNDS observará o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), e na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação - LAI). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

Seção I
Do Modelo de Informação para Registro de Atendimento via Teleconsultoria - RATC
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 254-CA. Fica instituído, no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, o Modelo de Informação para Registro de Atendimento via Teleconsultoria - RATC, na forma do Anexo XXXIX desta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Seção II
Do Modelo de Informação de Resultado de Exame com Laudo Clínico - RELC
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 254-CB. Fica instituído, no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, o Modelo de Informação de Resultado de Exame com Laudo Clínico - RELC, na forma do Anexo XL desta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

CAPÍTULO II-B
DO COMITÊ GESTOR DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO - CGSI E DO GESTOR DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

Art. 254-D. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-E. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

I - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

II - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

III - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IV - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

V - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VI - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VII - (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VIII - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 1º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 2º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 3º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-F. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

I - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

II - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

III - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IV - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

V - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VI - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VII - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VIII - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IX - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

X - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 1º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 2º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 3º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 4º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 5º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 6º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-G. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 1º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

§ 3º (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-H. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

I - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

II - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

III - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IV - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

V - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

VI - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-I. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

I - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

II - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

III - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

IV - (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-J. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-K. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023) (Revogado pela PRT GM/MS n° 10.342 de 13.03.2026)

Art. 254-L. Compete ao gestor de segurança da informação do Ministério da Saúde:(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

I - coordenar a elaboração da Política de Segurança da Informação e das normas internas de segurança da informação do órgão, observada a legislação aplicável;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

II - assessorar a alta administração na implementação da Política de Segurança da Informação;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

III - estimular ações de capacitação e de profissionalização de recursos humanos em temas relacionados à segurança da informação;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

IV - promover a divulgação da Política de Segurança da Informação e das normas internas de segurança da informação aos servidores, usuários e prestadores de serviços do Ministério da Saúde;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

V - incentivar a elaboração de estudos de novas tecnologias, de modo a conhecer seus eventuais impactos relacionados à segurança da informação;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

VI - propor recursos necessários às ações de segurança da informação;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

VII - acompanhar os trabalhos da Equipe de Tratamento e Resposta a Incidentes Cibernéticos;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

VIII - verificar os resultados dos trabalhos de auditoria sobre a gestão da segurança da informação;(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

IX - acompanhar a aplicação de ações corretivas e administrativas cabíveis nos casos de violação da segurança da informação; e(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

X - manter contato direto com o Departamento de Segurança da Informação do Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República para o tratamento de assuntos relativos à segurança da informação.(Redação dada pela PRT GM/MS n° 1.706 de 30.10.2023)

CAPÍTULO III
DA IDENTIFICAÇÃO DE PESSOAS
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Seção I
Da Identificação de Pessoas nos Registros de Informações da Saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 255. Esta Seção regulamenta a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde no território nacional. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 256. A identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde se dá por meio de um número de registro nacional. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 257. O número de registro nacional para identificação de pessoas nos sistemas de informações de saúde corresponderá, preferencialmente, ao número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 1º Na hipótese da pessoa não possuir inscrição no CPF, deverá ser atribuído um número nacional único de identificação denominado Cartão Nacional de Saúde - CNS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 2º O número de CNS é de uso obrigatório nos registros de informação de saúde na hipótese da pessoa não possuir inscrição no CPF. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 258. Será dispensada a identificação de pessoas nos registros de informações de saúde quando houver a impossibilidade de obter dados que garantam sua identificação unívoca, como nos casos de pessoa: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - acidentada grave; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - com transtorno mental; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - em condição clínica ou neurológica grave; ou (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

IV - incapacitada por questão social ou cultural. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Parágrafo único. Na hipótese prevista no caput, os registros de informações de saúde deverão ser preenchidos, obrigatoriamente, com as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - ano estimado de nascimento da pessoa; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - sexo da pessoa; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - os dados de endereçamento do estabelecimento de saúde em substituição aos da pessoa. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Subseção I
Do Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 259. Fica instituído o Cadastro Nacional de Pessoas para a Saúde - CadSUS com o objetivo de: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - cadastrar informações de pessoas que possibilitem sua identificação unívoca nos registros de informações de saúde, com validade nacional e base de vinculação territorial fundada no domicílio de residência da pessoa; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - gerar o número de CNS para ser atribuído aos indivíduos que não possuam inscrição no CPF; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - vincular os diversos registros de informações de saúde às pessoas respectivas, possibilitando a recuperação do seu histórico de saúde, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

IV - disponibilizar estatísticas sociodemográficas dos cadastros de pessoas para a tomada de decisão em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Parágrafo único. O CadSUS integra o Sistema Nacional de Informações em Saúde - SNIS de que trata o art. 47 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, como componente para cadastramento e identificação de pessoas nos processos de saúde em todo o território nacional. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 260. O CadSUS deve conter as seguintes informações cadastrais: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - dados de identificação, incluindo outros números de documentos que facilitem o processo de identificação de pessoas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - dados de endereçamento e domicílio da pessoa; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - dados de meios de contato com a pessoa ou com familiares ou responsáveis; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

IV - filiação da pessoa; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

V - informações sociodemográficas da pessoa, incluindo: a) ocupação, codificada utilizando a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO; b) atividade econômica, codificada utilizando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE; e c) escolaridade. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 1º Compete à CIT definir a inclusão ou alteração de dados do CadSUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 2º As informações cadastrais constantes no CadSUS ou os registros de informações de saúde prestadas para as Secretarias de Saúde ou para o Ministério da Saúde não substituem a obrigatoriedade de manutenção do prontuário das pessoas nos serviços de saúde em conformidade com a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 261. O número de CNS é gerado exclusivamente por meio do CadSUS. Parágrafo único. Para fins operacionais, o número de inscrição no CPF ou do CNS podem ser registrados no mesmo campo, conforme as hipóteses previstas neste Capítulo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 262. Os sistemas de informação em saúde dos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, das Secretarias de Saúde e do Ministério da Saúde e seus órgãos vinculados, que utilizam o cadastramento ou a identificação de pessoas, deverão ser adequar aos padrões estabelecidos no CadSUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 263. Ficam vedados cadastros com finalidades semelhantes aos do CadSUS nos demais sistemas de informação do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 264. Os dados do CadSUS poderão ser compartilhados com órgãos que realizem a gestão ou execução de políticas sociais nas três esferas de governo, observado o disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 265. Não constituem impedimentos para a realização do atendimento em qualquer estabelecimento de saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - o indivíduo não possuir ou não portar documento com o número de inscrição no CPF ou o número do CNS, desde que devidamente identificado por outro documento válido, ressalvadas as situações de urgência e a hipótese prevista no art. 258 deste Capítulo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - o indivíduo desconhecer seu número de inscrição no CPF ou número de CNS; ou (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - a impossibilidade de realizar o cadastramento ou a consulta da pessoa no CadSUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Parágrafo Único. As atividades de identificação e cadastramento podem ser efetuadas posteriormente ao atendimento realizado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 266. Compete ao Ministério da Saúde, por meio do DATASUS/SE/MS: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - administrar e manter o CadSUS e sua base de dados; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - desenvolver e disponibilizar aplicativos para a manutenção dos cadastros de pessoas e suas instruções de uso; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - disponibilizar mecanismos automatizados de interoperabilidade do CadSUS com outros Sistemas de Informação em Saúde, tanto do Ministério da Saúde e seus órgãos e entidades vinculadas, quanto das Secretarias de Saúde e estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, integrantes ou não do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde públicos e privados e as Secretarias de Saúde dos municípios, dos estados e do Distrito Federal poderão estender os dados de cadastramento de pessoas em seus formulários e sistemas próprios, mantendo-se os dados mínimos definidos nacionalmente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 267. Os sistemas de informação em saúde a serem integrados ao CadSUS deverão seguir as regras e métodos, inclusive de segurança, estabelecidos na documentação de integração disponível no Portal de Interoperabilidade do DATASUS/SE/MS: https://servicos-datasus.saude.gov.br (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 267-A. Os campos ocupação e atividade econômica serão preenchidos considerando respectivamente a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO e Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE vigentes, sendo seu preenchimento de caráter obrigatório. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 458 de 20.03.2020)

Art. 268. A responsabilidade pelo cadastramento de pessoas ou pela atualização dos dados cadastrais é dos municípios e do Distrito Federal, podendo ser compartilhada entre municípios e estados mediante pactuação em Comissão Intergestores Bipartite. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde prestará apoio técnico aos estados, municípios e Distrito Federal no processo de cadastramento de pessoas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 269. O cadastramento de pessoas e a atualização cadastral poderão ser realizados em estabelecimentos de saúde públicos e privados, em domicílios ou em outro local determinado pelas Secretarias de Saúde.

Parágrafo único. Prioritariamente, o cadastramento poderá será feito a partir da vinculação e adscrição territorial das pessoas aos serviços estabelecimentos públicos de Atenção Primária à Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 270. Os procedimentos de identificação da pessoa e emissão do número do CNS, quando aplicáveis, poderão ser realizados em qualquer fase do atendimento. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 271. A população prisional do Sistema Penitenciário Nacional será cadastrada por meio do CadSUS, conforme as orientações previstas na Portaria Interministerial MS/MJ nº 1.777, de 9 de setembro de 2003. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 272. Para o cadastramento de pessoas ou atualização cadastral, deverá ser utilizado o endereço de domicílio permanente, independentemente do município em que o indivíduo esteja no momento do cadastramento ou do atendimento. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 1º Não estão incluídos na exigência disposta no caput os ciganos, nômades e os moradores de rua. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 2º No caso de brasileiros residentes no exterior e de estrangeiros não residentes no País, deverá ser registrado o país de residência e, se possível, os dados de endereçamento e meios de contato onde a pessoa encontra-se hospedada. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Subseção II
Do Conecte SUS Cidadão
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 273. Fica instituído o sistema Conecte SUS Cidadão, que consiste no aplicativo móvel e portal web para disponibilização de informações de saúde ao cidadão. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 274. O Conecte SUS Cidadão conterá: I - informações em saúde, campanhas e notícias sobre o SUS; e II - os registros de informações de saúde da pessoa disponíveis nos sistemas gerenciados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Parágrafo único. Para os fins do disposto no caput a pessoa deverá se registrar no aplicativo de serviços digitais do Governo Federal, disponível no endereço eletrônico https://www.gov.br/pt-br/apps/meu-gov.br (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 275. A implementação de funcionalidades no Conecte SUS Cidadão ocorrerá de forma integrada com outras políticas públicas de saúde voltadas para a inclusão, inovação e transformação digital. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 276. O Ministério da Saúde, por meio do DATASUS/SE/MS, é responsável: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - pela definição das informações de saúde a serem disponibilizados no aplicativo, em conjunto com as secretarias finalísticas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - pela definição e gestão negocial das funcionalidades a serem incorporadas no aplicativo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - pelas ações para garantir a segurança das informações de saúde disponibilizadas; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

IV - pelos mecanismos para interoperabilidade do aplicativo com outros sistemas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 277. O gestor responsável pelo cadastramento dos usuários deve realizar a alimentação e a manutenção da Base Nacional de Dados dos Usuários das Ações e Serviços de Saúde, conforme pactuação referida no art. 269. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24)

§ 1º O envio da base de dados local para a base nacional acontecerá, no mínimo, mensalmente (até o último dia útil de cada mês), por meio de aplicativos disponibilizados ou validados pelo DATASUS. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 1º)

§ 2º O envio da base de dados local para a base nacional será sincronizado com a transmissão para a base de dados estadual. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 2º)

§ 3º Ao DATASUS compete: (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 3º)

I - desenvolver os aplicativos necessários para execução das atividades previstas neste artigo, disponibilizando-os aos gestores estaduais, distrital e municipais; (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 3º, I)

II - processar os dados recebidos dos municípios, Distrito Federal ou estados e, constatada alguma inconsistência, devolver para as devidas correções, no mínimo a cada 30 (trinta) dias; (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 3º, II)

III - disponibilizar aos gestores estaduais, distrital e municipais as bases de dados referentes às áreas de atuação desses gestores; (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 3º, III)

IV - coordenar a revisão, consolidação e aperfeiçoamento da base de dados do cartão, identificando as duplicidades e inconsistências cadastrais; e (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 3º, IV)

V - apresentar, para avaliação e testes, em conjunto com representantes indicados pelo CONASS e CONASEMS, os critérios e parâmetros utilizados no processo de organização da base de dados citada no inciso anterior. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 24, § 3º, V)

Subseção IV
Do Portal de Saúde do Cidadão
(Origem: PRT MS/GM 940/2011, CAPÍTULO IV)

Art. 278. O Portal de Saúde do Cidadão é o meio que fornecerá, pela internet, informações ao cidadão sobre seus contatos com o SUS. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 25)

Art. 279. O Portal de Saúde do Cidadão possuirá: (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 26)

I - área de acesso público para fins de exercício do controle social, com informações em saúde, campanhas e notícias sobre o SUS; e (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 26, I)

II - área restrita ao usuário, que contenha as informações individuais sobre os seus contatos com o SUS. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 26, II)

Parágrafo Único. Para os fins do disposto no inciso II do caput, o usuário, devidamente identificado, terá acesso aos seus dados cadastrais, aos dados de seus contatos com o SUS e as informações sobre a rede de serviços de saúde. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 26, Parágrafo Único)

Art. 280. A implementação do Portal de Saúde do Cidadão ocorrerá de forma integrada com outras políticas públicas voltadas para a inclusão digital da população. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 27)

Art. 281. O Ministério da Saúde será o responsável pela gestão do Portal de Saúde do Cidadão e executará: (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 28)

I - manutenção das bases de dados; (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 28, I)

II - preservação da estabilidade, segurança e funcionalidade da rede, por meio de medidas técnicas compatíveis com os padrões internacionais e do estímulo ao uso de boas práticas; (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 28, II)

III - medidas e procedimentos de segurança e sigilo dos registros de conexão e dos dados; e (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 28, III)

IV - promoção da interoperabilidade entre sistemas. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 28, IV)

Subseção V
Do Sigilo das Informações
(Origem: PRT MS/GM 940/2011, CAPÍTULO V)

Art. 282. Os dados e as informações individuais dos usuários do SUS, captados pelo Sistema Cartão e disponibilizados de forma segura e exclusiva ao usuário devidamente identificado por meio do Portal de Saúde do Cidadão, deverão permanecer armazenados sob sigilo, pelo prazo previsto no parágrafo único do art. 11 do Decreto nº 4.553, de 2002, ficando assegurado que: (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 29)

I - pertencem à pessoa identificada no cartão todos os dados e informações individuais registrados no sistema informatizado, que configura a operacionalização do Cartão Nacional de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 29, I)

II - os dados e as informações referidas são sigilosas, obrigando todos os profissionais vinculados sob qualquer forma aos sistemas de saúde a respeitar e assegurar que essas informações sejam indevassáveis; e (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 29, II)

III - são garantidas a confidencialidade, a integralidade e a segurança tecnológica, no registro, na transmissão, no armazenamento e na utilização dos dados e informações individuais. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 29, III)

Art. 283. Os gestores do SUS e os prestadores de serviços contratados, conveniados e de saúde suplementar, responsabilizam-se, na forma da legislação vigente, pela guarda, segurança e confidencialidade dos dados gerados e transmitidos no Sistema Cartão, comprometendo-se a não divulgar, sob nenhuma forma ou meio, quaisquer informações e dados individualizados, seja por seus funcionários, seja por terceiros. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 30)

§ 1º As restrições à divulgação dos dados e informações do Sistema Cartão aplicam-se somente aos registros individualizados, ou seja, aqueles que permitem a identificação do beneficiário do atendimento. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 30, § 1º)

§ 2º A divulgação de dados e informações de forma consolidada ou agrupada, desde que não permita a identificação de nenhum dos beneficiários, não é atingida pelas restrições de que trata este artigo, obedecendo-se, em todo caso, a Resolução do CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 30, § 2º)

Art. 284. O Ministério da Saúde, mediante disciplina interna relativa à Política de Acesso e Tecnologia de Segurança implantada na guarda dos dados e na operação do Sistema Cartão, fica obrigado a garantir que os dados e as informações sob sua responsabilidade não sejam violadas, respeitando-se o direito constitucional à intimidade, à vida privada, à integralidade das informações e à confidencialidade dos dados. (Origem: PRT MS/GM 940/2011, Art. 31)

Art. 285. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 286. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 287. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 288. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Subseção VI
Das Disposições Finais
(Origem: PRT MS/GM 940/2011, CAPÍTULO VI)

Art. 289. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 290. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 291. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Art. 292. (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

I - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

II - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

III - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

V - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

VI - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

VII - (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS nº 2.236 de 02.09.2021)

Seção II
Dos Critérios para Alimentação dos Bancos de Dados Nacionais dos Sistemas de Informação da Atenção à Saúde

Art. 293. Estabelecer critérios para alimentação dos Bancos de Dados Nacionais dos Sistemas de Informação da Atenção à Saúde. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 1º)

Art. 294. Fica definida a obrigatoriedade de alimentação mensal e sistemática dos Bancos de Dados Nacionais dos Sistemas: Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES, Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS, Sistema de Informação Hospitalar - SIH/SUS, Comunicação de Internação Hospitalar e Ambulatorial - CIHA, Serviço de Atendimento Médico de Urgência - SAMU, Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional - SISVAN, Sistema de Informação para a Atenção Primária à Saúde - Siaps e Conjunto Mínimo de Dados - CMD. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 1º A alimentação dos Bancos de Dados Nacionais dos sistemas de que trata o caput deste artigo é de responsabilidade dos estados, municípios e do Distrito Federal, conforme a gestão dos estabelecimentos. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 2º, § 1º)

§ 2º A alimentação do Banco de Dados Nacional com a base dos sistemas referidos neste artigo será realizada somente por meio do Módulo Transmissor Simultâneo, obtido no endereço eletrônico do sistema http://transmissor.datasus.gov.br, excetuando-se o SISVAN, o Siaps e o CMD, os quais não se enquadram nessa forma de transmissão. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 3º Os envios das remessas de atualização dos Sistemas de Informação, por meio do Módulo Transmissor Simultâneo, à Base de Dados Nacional por Estados, Municípios e Distrito Federal deverão obedecer ao cronograma anual publicado pela Secretaria de Atenção à Saúde. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 2º, § 3º)

Art. 295. Definir a sistemática de alimentação dos Bancos de Dados Nacionais dos Sistemas de Informação em Saúde SIA, SIH e SCNES, conforme descrito a seguir: (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º)

I - cabe ao gestor municipal, estadual e do Distrito Federal, após a transmissão das bases de dados da competência processada sob sua gestão, verificar a situação de envio e situação carga definitiva da remessa na base de dados por meio dos endereços eletrônicos dos Sistemas de Informação: SIA/SUS - http://sia.datasus.gov.br/, SIH/SUS - http://sihd.datasus.gov.br/ e CNES - http://cnes.datasus.gov.br/ a fim de verificar se a base de dados foi enviada e carregada com sucesso no Banco de Dados Nacional; (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, I)

II - havendo qualquer falha no envio das remessas ou na carga definitiva da remessa da competência vigente, na Base de Dados Nacional o gestor deverá obrigatoriamente: (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, II)

a) identificar e efetuar a correção dos erros apresentados de envio ou carga definitiva; (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, II, a)

b) gerar novo arquivo de remessa para a competência nos sistemas de produção; (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, II, b)

c) transmitir novamente a base de dados da competência usando o Módulo Transmissor; (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, II, c)

d) repetir o processo de verificação de situação de envio e carga definitiva da remessa da competência. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, II, d)

III - a aceitação de arquivo remessa, referente à competência de produção ambulatorial e/ou hospitalar de cada gestão terá como requisito a validação da remessa da competência imediatamente anterior, atestada por meio de comprovação no endereço eletrônico de cada um dos sistemas, obedecendo, assim, à ordem cronológica de envio; (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, III)

IV - havendo necessidade de envio de base de competência anterior será observada a condição de gestão naquela competência que define a responsabilidade de envio da remessa ambulatorial e/ou hospitalar; e (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, IV)

V - o arquivo de remessa ambulatorial e/ou hospitalar de cada competência será enviado e validado pelas regras vigentes de pactuação entre gestores e pelas regras de sistemas contidas nas versões da competência a ser corrigida da época. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, V)

Parágrafo Único. O arquivo, referente à competência vigente de produção, a ser enviado ao Banco de Dados Nacionais só será aceito obedecendo à ordem de transmissão sequencial das bases de dados, a partir do envio da produção referente à competência de janeiro 2011. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 296. Determinar que a Secretaria de Atenção à Saúde/SAS adote as providências necessárias quanto à suspensão da transferência de recursos financeiros a estados, municípios e Distrito Federal quando o Banco de Dados Nacional de um dos Sistemas de Informação em Saúde, estabelecidos como obrigatórios para cada gestão, não forem alimentados e devidamente validados por 3 (três) competências consecutivas. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 4º)

Parágrafo Único. Compete à ANVISA informar ao Fundo Nacional de Saúde, conforme ato específico do Ministério da Saúde, a suspensão da transferência dos recursos financeiros do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Vigilância em Saúde, a partir do monitoramento dos dados relativos ao SCNES e SIA-SUS. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 4º, Parágrafo Único) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 475/2014)

Art. 297. Determinar que a atualização do SCNES siga o disposto na Portaria SAS/MS nº 2, de 3 de janeiro de 2008, em que o envio de atualização de base de 100% dos estabelecimentos sob sua gestão ocorre por atualização ou por Certidão Negativa. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 5º)

Art. 298. Para os sistemas citados no art. 294, tornam-se sem efeito o art. 1130, III, alínea b da Portaria de Consolidação nº 6; o inciso I do item 5, Capítulo 3, do Anexo da Portaria nº 648/GM, de 28 de março de 2006, e o art. 1152, I da Portaria de Consolidação nº 6. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 6º)

Art. 299. Determinar que o DATASUS adote as medidas necessárias para adequação do Módulo Transmissor e relatórios de acompanhamento de remessas nos endereços eletrônicos do SIA e SIH, para efetivação das medidas estabelecidas nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 3462/2010, Art. 7º)

Seção III

Do Envio de Dados de Serviços de Atenção Básica para o Conjunto Mínimo de Dados (CMD)

Art. 300. Fica definido que os registros das informações da Atenção Básica, realizados a partir do dia 1º de janeiro de 2017, passam a compor a base de dados do Conjunto Mínimo de Dados (CMD). (Origem: PRT MS/GM 2148/2017, Art. 1º)

Art. 301. Fica encerrada a importação dos dados do e-SUS Atenção Básica (e-SUS AB) para o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) pelos Municípios, a partir da competência agosto de 2017. (Origem: PRT MS/GM 2148/2017, Art. 2º)

Art. 302. As informações da Atenção Básica serão exportadas para o CMD exclusivamente pela base de dados nacional do Sistema de Informação para a Atenção Primária à Saúde - Siaps, não sendo possível a inserção manual da informação via Webservice ou Sistema de Coleta Simplificado do CMD. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 303. Para as finalidades definidas no art. 4º da Resolução CIT nº 6/2016, as informações da Atenção Básica passam a ser extraídas exclusivamente da base de dados do CMD. (Origem: PRT MS/GM 2148/2017, Art. 4º)

Art. 304. As informações da Atenção Básica estarão disponíveis para consulta na plataforma de gestão de informações do CMD no endereço eletrônico http://cmd.saude.gov.br e via Tabnet/Tabwin disponível em http://tabnet.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 2148/2017, Art. 5º)

Seção IV
Do Sistema de Informação para a Atenção Primária à Saúde - Siaps
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 305. Fica instituído o Sistema de Informação para a Atenção Primária à Saúde - Siaps. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 306. A operacionalização do Siaps será feita por meio da Estratégia e SUS Atenção Primária à Saúde - e-SUS APS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 1º A estratégia e-SUS APS é composta pelos sistemas de software que instrumentalizam a coleta dos dados que serão inseridos no Siaps: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

I - Coleta de Dados Simplificados - CDS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

II - Prontuário Eletrônico do Cidadão - PEC; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

III - aplicativos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 2º A escolha e implantação de um dos Sistemas de que trata o § 1º considerarão os diferentes cenários de informatização do Distrito Federal e dos municípios. (Origem: PRT MS/GM 1412/2013, Art. 2º, § 2º)

§ 3º O Ministério da Saúde disponibilizará gratuitamente os sistemas de "software", de caráter público brasileiro, necessários à implementação da estratégia e-SUS AB. (Origem: PRT MS/GM 1412/2013, Art. 2º, § 3º)

§ 4º O modo específico da implementação da estratégia e-SUS AB, em cada região, será pactuada pelos entes federados e se efetivará de acordo com os cenários e necessidades locais. (Origem: PRT MS/GM 1412/2013, Art. 2º, § 4º)

§ 5º O Ministério da Saúde disponibilizará manuais e diretrizes para apoiar a implementação da estratégia e-SUS APS no endereço eletrônico https://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 6º O e-SUS APS é uma Estratégia da Secretaria de Atenção Primária à Saúde - Saps para reestruturar as informações da Atenção Primária à Saúde - APS em nível nacional, estando alinhada ao processo de transformação digital do SUS e tendo como objetivo concretizar um novo modelo de gestão de informação que apoie os municípios e os serviços de saúde na gestão efetiva da APS e na qualificação do cuidado dos usuários. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 307. Será disponibilizado, no âmbito do Siaps, módulo de Atenção Domiciliar - AD para os Serviços de Atenção Domiciliar, compostos por Equipes Multiprofissionais de Atenção Domiciliar - EMAD e Equipes Multiprofissionais de Apoio - EMAP. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 1º As EMAD e EMAP terão como prazo máximo para o envio dos dados da competência para as bases de dados do Siaps o mesmo prazo estabelecido no cronograma de envio das bases do SCNES, conforme disponibilização anual no endereço eletrônico do SCNES. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 2º O Siaps é o sistema de informação vigente para fins de financiamento dos Serviços de Atenção Domiciliar. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 308. Os envios das informações pelas equipes da atenção primária para as bases de dados do Siaps terão cronogramas publicados em atos específicos da Secretaria de Atenção Primária à Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 1º No caso do Distrito Federal e dos Municípios que utilizam sistemas de informação próprios ou de terceiros, as informações deverão ser enviadas de forma compatível ao Siaps. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 3º A partir da competência de janeiro de 2016, as informações deverão ser enviadas obrigatoriamente para a base de dados do Siaps. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 4º As Equipes de Atenção Primária à Saúde que receberem médicos vinculados ao Programa Mais Médicos - sejam bolsistas do eixo Formação ou celetistas do eixo Vínculo e Estratégico (quadro da AgSUS) - deverão registrar as respectivas informações e dados no Siaps no prazo de até sessenta dias, contados a partir da apresentação do profissional no município. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 309. Compete à Secretaria de Atenção Primária à Saúde a gestão do Siaps. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 310. O Siaps passa a ser o sistema de informação vigente para fins de financiamento e de adesão aos programas e estratégias da Política Nacional de Atenção Básica - PNAB da Secretaria de Atenção Primária à Saúde do Ministério da Saúde - Saps/MS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Parágrafo Único. O Siaps substituirá gradativamente os outros sistemas de software nos módulos utilizados na APS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 311. Devem enviar informações para o banco de dados do Siaps todos os profissionais que estão lotados diretamente nos estabelecimentos de atenção primária, inclusive os que não fazem parte de equipes com Identificador Nacional de Equipe - INE, as equipes da atenção primária, incluindo as equipes da Estratégia de Saúde da Família - eSF, a equipe de Atenção Primária - eAP, as equipes de Saúde Bucal - eSB, as equipes Multiprofissionais- eMulti, as equipes de Atenção Primária Prisional - eAPP, as equipes do Consultório na Rua - eCR, as equipes participantes do Programa Saúde na Escola - PSE e do Programa Academia da Saúde - PAS, excetuadas aquelas equipes de saúde regidas por legislação específica. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

§ 1º As equipes com profissionais médicos provenientes do Programa Mais Médicos para o Brasil e/ou do PROVAB devem observar o prazo estabelecido no art. 308, § 4º . (Origem: PRT MS/GM 1412/2013, Art. 5º-A, § 1º)

§ 2º Regulamentações específicas de outros programas do Ministério da Saúde poderão determinar o envio de informações para o banco do Siaps por outras equipes de saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 312. Compete à Saps/MS a responsabilidade de disponibilizar um formato padronizado para envio dos dados pelo Distrito Federal e pelos Municípios e sua incorporação na base de dados do Siaps. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.639 de 18.07.2025)

Art. 312-A. Os sistemas de registro de dados de vacinação do País devem encaminhar os dados de doses aplicadas exclusivamente para a Rede Nacional de Dados de Saúde - RNDS do Ministério da Saúde, conforme modelo de Registro de Imunobiológico Aplicado - RIA vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

§ 1º O registro de dados de aplicação de vacinas e de outros imunobiológicos a ser realizado nas Unidades de Atenção Primária à Saúde deverão ser realizados exclusivamente: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

I - no Prontuário Eletrônico do Cidadão - PEC; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

II - na Coleta de Dados Simplificada - CDS; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

III - nos sistemas próprios ou de terceiros devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS, seguindo o modelo computacional de Registro de Imunobiológico Aplicado - RIA vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

§ 2º Os sistemas de informação que registram dados de vacinação, próprios ou de terceiros, devem: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

I - armazenar o retorno dos dados de controle de integração com a RNDS, o identificador do registro enviado e o status de sucesso ou erro de integração; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

II - enviar em até vinte e quatro horas as informações à RNDS para as salas com conectividade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

§ 3º As salas sem conectividade deverão encaminhar os dados à RNDS no prazo de quinze dias. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

§ 4º Quando da publicação de revisão das orientações técnicas de vacinação, os responsáveis pelo desenvolvimento de sistemas de informação que registram dados de vacinação, próprios ou de terceiros, terão até quinze dias para se adequarem às novas regras estabelecidas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

§ 5º Após a liberação pela Anvisa de novos imunobiológicos no País, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde - DPNI/SVSA terá o prazo de quinze dias para publicação das regras para o novo registro vacinal, condicionando-se aos devidos ajustes na RNDS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

§ 6º Os Estados, o Distrito Federal e Municípios poderão escolher os respectivos os Sistemas de Informação para registro de dados de vacinação, desde que compatíveis com as regras de interoperabilidade com a RNDS do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

Art. 312-B. (Revogado pela PRT GM/MS nº 3.250 de 11.12.2019) (Prazo prorrogado para 31 de maio de 2020 pela PRT GM/MS n° 82 de 13.01.2020)

Parágrafo único. (Revogado pela PRT GM/MS nº 3.250 de 11.12.2019)

Art. 312-C. O acompanhamento de cobertura vacinal deverá ser realizado por meio dos relatórios disponíveis no SIPNI Web e no Tabnet do SIPNI. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2499 de 23.09.2019)

Art. 312-D. (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

Art. 312-E. A Secretaria de Atenção Primária à Saúde em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde emitirá, no prazo máximo de 30 dias, comunicado sobre a forma de registro de dados de aplicação de vacinas e de outros imunobiológicos às Unidades de Atenção Primária à Saúde dos estados, municípios e Distrito Federal. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 2499 de 23.09.2019)

Art. 312-F. (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.663 de 31.10.2024)

Seção V
Do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN)

Art. 313. Ficam instituídas e divulgadas as orientações básicas para a implementação das ações do SISVAN, no âmbito do SUS, em todo o território nacional, com os seguintes objetivos: (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 1º)

I - fornecer informação contínua e atualizada sobre a situação alimentar e nutricional dos municípios e dos estados; (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 1º, I)

II - identificar áreas geográficas, segmentos sociais e grupos populacionais sob risco dos agravos nutricionais; (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 1º, II)

III - promover o diagnóstico precoce dos agravos nutricionais, seja de baixo peso ou sobrepeso e/ou obesidade, possibilitando ações preventivas às consequências desses agravos; (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 1º, III)

IV - possibilitar o acompanhamento e a avaliação do estado nutricional de famílias beneficiárias de programas sociais; e (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 1º, IV)

V - oferecer subsídios à formulação e à avaliação de políticas públicas direcionadas a melhoria da situação alimentar e nutricional da população brasileira. (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 1º, V)

Art. 314. Fica aprovado o Manual de Orientações Básicas para a Coleta, Processamento, Análise de Dados e Informação em Serviços de Saúde para o Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN), disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br/alimentacao. (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 2º)

Art. 315. O acompanhamento, a supervisão e a avaliação das ações do SISVAN, em articulação com os estados e municípios e outros entes da sociedade civil organizada, que promoverá esforços para a efetiva implementação das referidas ações nos estados e nos municípios, bem como a capacitação de recursos humanos, estarão sob a responsabilidade da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição (DAB/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 3º)

Art. 316. O DATASUS será responsável pela manutenção e o suporte técnico, aos estados e aos municípios, do sistema informacional para a entrada e o processamento de dados gerados pelas ações do SISVAN, que contará com a assessoria técnica-científica da Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição (DAB/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 4º)

Art. 317. Cabe às áreas técnicas designadas pelas respectivas Secretarias de Saúde nos âmbitos estadual e municipal a responsabilidade pela implantação e a supervisão das ações do SISVAN, sendo recomendada, preferencialmente, a coordenação do profissional nutricionista para essas atividades. (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 5º)

Art. 318. As ações do SISVAN poderão ser ofertadas por uma equipe de saúde da família, por agentes comunitários de saúde ou por estabelecimentos de assistência à saúde. (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 6º)

Art. 319. O Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde estabelecerão parcerias com órgãos e instituições municipais, estaduais e federais, governamentais e não governamentais para o fomento das atividades do SISVAN. (Origem: PRT MS/GM 2246/2004, Art. 7º)

Seção VI
Do Sistema de Registro de Atendimento a Crianças com Microcefalia

Art. 320. Fica instituído, no âmbito do SUS, o Sistema de Registro de Atendimento às Crianças com Microcefalia. (Origem: PRT MS/GM 779/2016, Art. 1º)

Art. 321. O Sistema de Registro de Atendimento às Crianças com Microcefalia tem como objetivo o registro das informações e dados relacionados ao acompanhamento de crianças com casos suspeitos ou confirmados de microcefalia, com vistas ao aprimoramento das investigações epidemiológicas e do acompanhamento em saúde. (Origem: PRT MS/GM 779/2016, Art. 2º)

Art. 322. Compete à SAS/MS, por intermédio do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas (DAPES/SAS/MS), a operacionalização e a gestão do Sistema de Registro de Atendimento às Crianças com Microcefalia, observados seguintes princípios: (Origem: PRT MS/GM 779/2016, Art. 3º)

I - considerando a existência de dados pessoais nas informações coletadas, o Sistema de Registro de Atendimento às Crianças com Microcefalia será de acesso restrito a profissionais e gestores de saúde; e (Origem: PRT MS/GM 779/2016, Art. 3º, I)

II - o modo específico da implementação do Sistema de Registro de Atendimento às Crianças com Microcefalia em cada região será pactuada pelos entes federados e se efetivará de acordo com os cenários e necessidades locais. (Origem: PRT MS/GM 779/2016, Art. 3º, II)

Parágrafo Único. O DATASUS auxiliará o DAPES/SAS/MS nas competências de que trata o "caput", precipuamente quanto à disponibilização de formato padronizado para envio dos dados pelos profissionais de estabelecimentos de saúde públicos e privados, vinculados ou não ao SUS, e gestores de saúde das três esferas de gestão, por meio do Sistema de Registro de Atendimento às Crianças com Microcefalia. (Origem: PRT MS/GM 779/2016, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 323. O Ministério da Saúde disponibilizará manuais e diretrizes para apoiar a implementação do Sistema de Registro de Atendimento às Crianças com Microcefalia no endereço eletrônico https://siram.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 779/2016, Art. 4º)

Seção VII

Da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde SUS

Art. 324. Fica instituída a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 1º)

§ 1º A Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS passa a ser utilizada por todos os sistemas de informação da atenção à saúde do SUS e estará disponível no endereço eletrônico http://sigtap.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 1º, § 1º)

§ 2º A estrutura e a lógica de organização da Tabela instituída no caput deste artigo estão descritas no Anexo XVII . (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 1º, § 2º)

Art. 325. O prazo de apresentação da produção hospitalar passa para três competências posteriores ao efetivo atendimento, ficando mantido este prazo para produção ambulatorial. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 3º)

Parágrafo Único. Entende-se como o prazo de competência citado no caput deste artigo para o sistema de informação hospitalar o mês de alta do paciente. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 326. A coordenação técnica e o gerenciamento da Tabela instituída pelo art. 324, quanto às alterações, inclusões ou exclusões de procedimentos e os respectivos atributos é de responsabilidade exclusiva da SAS/MS, por intermédio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC). (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 4º)

Parágrafo Único. As alterações decorrentes de decisões das áreas técnicas deste Ministério, que impactam a Tabela e consequentemente os Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar (SIA/MS e SIH/SUS), deverão ser previamente analisadas pelo DRAC, para efetiva implantação/implementação. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 327. A inclusão de procedimentos na Tabela deverá estar amparada por critérios técnicos baseados em evidência científica e diretrizes clínicas, bem como de estudo de custo, ficando tais informações sob a responsabilidade de cada área técnica proponente do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 5º)

Parágrafo Único. A inclusão ou alteração de valor de procedimento deverá dispor de análise de impacto e viabilidade orçamentário-financeira a ser efetuada pelo DRAC, da Secretaria de Atenção à Saúde. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 328. O Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP) será o instrumento gerenciador desta Tabela. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 6º)

§ 1º A coordenação e o gerenciamento do Sistema de que trata este artigo são de responsabilidade da Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação (CGSI/DRAC/SAS/MS) e toda implementação e guarda do banco de dados é de responsabilidade do DATASUS. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Este Sistema de Gerenciamento será disponibilizado para consulta dos gestores no endereço eletrônico http://sigtap.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 6º, § 2º)

Art. 329. Compete ao DATASUS adotar as medidas técnicas e operacionais necessárias à implantação da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS), permitindo a utilização por todos os sistemas de informação da atenção à saúde e os demais sistemas por ele desenvolvidos, que utilizem a Tabela no todo ou em parte. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 10)

Art. 330. É de responsabilidade do DATASUS manter atualizado o banco de dados de produção nos aplicativos TABWIN e TABNET, inclusive com a preservação da série histórica. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 11)

Art. 331. Procedimentos novos somente serão incluídos após adotada a lógica da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 13)

Art. 332. É de competência exclusiva da Secretaria de Atenção à Saúde publicar normas complementares referentes à Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 16)

Art. 333. Fica definido que os recursos orçamentários, objeto desta Seção, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade. (Origem: PRT MS/GM 321/2007, Art. 17)

Art. 334. Semestralmente, os procedimentos de OPM constantes da Tabela do SIA/SUS e do SIH/SUS serão objeto de análise pela área técnica da Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (CGMAC/DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2255/2005, Art. 1º)

Art. 335. Estabelecer que a Secretaria de Atenção à Saúde seja responsável pela edição de todas as normalizações referentes à tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1541/2007, Art. 7º)

Seção VIII

Do Sistema de Informação Hospitalar

Subseção I
Da Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA)

Art. 336. Fica alterada a estrutura da Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA), na qual deverá constar: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º)

I - identificação da unidade hospitalar: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, I)

a) código do hospital no CNES; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, I, a)

II - informações da internação: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II)

a) nome do paciente; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, a)

b) número do prontuário; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, b)

c) data de nascimento; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, c)

d) sexo; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, d)

e) Cartão Nacional de Saúde (CNS); (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, e)

f) endereço do paciente, constando: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, f)

1. logradouro; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, f, 1)

2. número; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, f, 2)

3. complemento; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, f, 3)

4. código de endereçamento postal (CEP); (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, f, 4)

5. código IBGE do município; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, f, 5)

6. unidade da federação; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, f, 6)

g) procedimento realizado; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, g)

h) diagnóstico principal; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, h)

i) diagnóstico secundário; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, i)

j) data de internação; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, j)

k) data de saída; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, k)

l) motivo da saída; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, l)

m) fonte de remuneração; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, m)

n) documento de óbito; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, n)

o) quantidade de nascidos vivos; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, o)

p) documento de nascidos vivos; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, p)

q) número de dias de UTI; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, q)

r) competência do movimento; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, II, r)

III - informações complementares da fonte de remuneração: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III)

a) Convênio Plano Privado: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, a)

1. número do registro na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) da operadora de plano privado de assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, a, 1)

2. CNPJ da operadora de plano de saúde; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, a, 2)

3. Código de identificação do beneficiário na operadora; (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, a, 3)

b) Convênio Plano Público: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, b)

1. CNPJ da operadora de plano de saúde; e (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, b, 1)

c) Particular pessoa Jurídica: (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, c)

1. CNPJ da empresa pagadora da internação. (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 1º, III, c, 1)

Art. 337. A Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA) deverá ser encaminhada pelos estabelecimentos de saúde, mensalmente, às Secretarias Municipal/Estadual de Saúde, de acordo com a gestão informada no CNES, utilizando a última versão do aplicativo CIH01 disponível no endereço eletrônico http://ciha.datasus.gov.br/. (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 2º)

§ 1º O envio do arquivo CIH01 deve atender ao cronograma de entrega da CIHA, estabelecido pelo gestor estadual/municipal de saúde. (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 2º, § 1º)

§ 2º As orientações para o preenchimento da CIHA e elaboração do arquivo texto encontram-se descritas nos Anexos XVIII e XIX e no Manual de Operação do CIH01 disponível no endereço eletrônico citado no caput deste artigo. (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 2º, § 2º)

Art. 338. O arquivo contendo as CIHA deverá ser encaminhado, mensalmente, pelas secretarias estaduais/municipais de saúde ao DATASUS, utilizando a última versão do aplicativo CIH02 disponível no endereço eletrônico http://ciha.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 3º)

§ 1º O arquivo CIH02 deve ser encaminhado ao DATASUS por meio do aplicativo Transmissor simultâneo, instituído pela Portaria Conjunta SE/SAS nº 49, 4 de julho de 2006, e, em conformidade ao cronograma definido em portaria específica do Ministério da Saúde, disponível nos endereços eletrônicos http://ciha.datasus.gov.br e http://sihd.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 3º, § 1º)

§ 2º As orientações para o encaminhamento da CIHA encontram-se descritas no Anexo XX e no Manual de Operação do CIH02 disponível nos locais citados no caput deste artigo. (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 3º, § 2º)

Art. 339. Não havendo internação hospitalar em uma determinada competência, a CIHA devará ser encaminhada indicando a referida situação - "SEM MOVIMENTO". (Origem: PRT MS/GM 637/2007, Art. 4º)

Subseção II
Dos Deveres e Condições de Informação da CIHA

Art. 340. Fica determinado que todos os estabelecimentos de saúde situados no território nacional, públicos e privados, integrantes ou não do SUS, devem informar ao Ministério da Saúde, por intermédio dos gestores municipais ou estaduais, a ocorrência de todas as internações, independente da fonte de remuneração dos serviços prestados. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 2º)

§ 1º Para fins de concessão e renovação de Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) é obrigatória à informação dos atendimentos ambulatoriais, independente da fonte de remuneração dos serviços prestados. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 2º, § 1º)

§ 2º A obrigatoriedade de informação de todos os atendimentos ambulatoriais em regime não SUS realizados em território nacional, para todos os estabelecimentos de saúde públicos e privados, integrantes ou não do SUS, será regulamentada por legislação específica e realizada de forma gradual em conformidade com o desenvolvimento de solução tecnológica para a internet. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 2º, § 2º)

Art. 341. Fica estabelecido que para os estabelecimentos de saúde, o cumprimento das determinações do art. 340, deve ser requisito indispensável para a renovação de alvará de funcionamento da Vigilância Sanitária e para a tramitação de qualquer solicitação ao Ministério da Saúde (convênios de todas as naturezas, registros, isenção de imposto de importação). (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 3º)

Art. 342. Fica definido, na forma do Anexo XXIII , o layout da CIHA, para possibilitar o registro dos atendimentos ambulatoriais e internações não informados no SIA/SUS e SIH/SUS, respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 4º)

Art. 343. Fica estabelecido que os procedimentos realizados devem ser preenchidos de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS vigente na competência de apresentação da CIHA. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 5º)

§ 1º A Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS pode ser consultada na íntegra no endereço eletrônico http://sigtap.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 5º, § 1º)

§ 2º O pacote de atualização da tabela de procedimentos para a CIHA incluirá a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS e os códigos genéricos, estando disponível no endereço eletrônico http://ciha.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 5º, § 2º)

Art. 344. Fica estabelecido que caso os procedimentos realizados não constem na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS eles deverão ser registrados por códigos genéricos, localizando-os assim na estrutura da tabela utilizada no SUS. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 6º)

§ 1º Os códigos genéricos são compostos pelo Grupo, Subgrupo e Forma de Organização da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, adicionando-se "000" mais dígito verificador ao final, totalizando 10 (dez) dígitos. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 6º, § 1º)

§ 2º Sempre que um procedimento for registrado por intermédio de código genérico será obrigatório o preenchimento da descrição deste com no máximo 40 (quarenta) caracteres. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 6º, § 2º)

Art. 345. A movimentação da CIHA deve ser enviada mensalmente pelos estabelecimentos de saúde às secretarias municipais ou estaduais de saúde, de acordo com a gestão informada no CNES, utilizando a última versão do aplicativo de captação CIHA01, bem como a tabela de procedimentos vigente, disponível no endereço eletrônico http://ciha.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 7º)

§ 1º A data de envio do arquivo do CIHA01 gerado pelos estabelecimentos de saúde deverá atender ao cronograma de entrega estabelecido pelos gestores municipais ou estaduais de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 7º, § 1º)

§ 2º As orientações técnicas para preenchimento da CIHA, bem como para a elaboração do arquivo de exportação para sistemas proprietários, encontram-se no Manual de Operação do CIHA01 disponível no endereço eletrônico http://ciha.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 7º, § 2º)

Art. 346. O arquivo do CIHA02 gerado nas secretarias municipais ou estaduais de saúde, contendo a CIHA dos estabelecimentos de saúde sob sua gestão, deve ser encaminhado mensalmente ao DATASUS utilizando a última versão do aplicativo CIHA02, disponível no endereço eletrônico http://ciha.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 8º)

§ 1º O arquivo de remessa gerado no CIHA02 deve ser encaminhado ao DATASUS por meio do aplicativo Transmissor simultâneo, instituído pela Portaria Conjunta SE/SAS nº 49, 4 de julho de 2006, e em conformidade ao cronograma definido em portaria específica do Ministério da Saúde, a ser disponibilizada no endereço eletrônico http://transmissor.datasus.gov.br/. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 8º, § 1º)

§ 2º As orientações para o encaminhamento da CIHA02 encontram-se descritas no Manual de Operação do CIHA02 disponível no endereço eletrônico http://ciha.datasus.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 8º, § 2º)

Art. 347. Caso não haja atendimento ambulatorial ou internação em determinada competência, o estabelecimento de saúde deverá encaminhar a remessa indicando a situação ("SEM MOVIMENTO"), assim como os gestores municipais ou estaduais de saúde deverão enviar a referida remessa normalmente ao DATASUS. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 9º)

Art. 348. Fica definido que cabe ao DRAC/SAS por meio da Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação (CGSI/DRAC/SAS/MS), adotar as providências necessárias, junto ao DATASUS, para o cumprimento do disposto nesta Subseção. (Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Art. 10)

Seção IX

Do Sistema de Informação de Câncer (SISCAN)

Art. 349. Fica instituído o Sistema de Informação de Câncer (SISCAN) no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 1º)

Art. 350. O SISCAN tem por finalidade permitir o monitoramento das ações relacionadas à detecção precoce dos cânceres de mama e colo do útero e à respectiva confirmação diagnóstica. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3.395 de 18.04.2024)

Art. 351. O SISCAN será obrigatoriamente implantado pelos seguintes estabelecimentos de saúde, públicos ou privados que atuam de forma complementar ao SUS: (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º)

I - laboratórios de citopatologia e anatomia patológica; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, I)

II - unidades fixas e móveis de radiologia com serviço de mamografia; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, II)

III - (Revogado pela PRT GM/MS nº 3.395 de 18.04.2024)

IV - nas coordenações estaduais, do Distrito Federal e municipais que acompanham as ações de controle do câncer. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, IV)

§ 1º Os estabelecimentos de saúde que não se encontram descritos no rol de que tratam os incisos do "caput" poderão implantar o SISCAN para a solicitação de exames e seguimento das usuárias com exames alterados. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o "caput" alimentarão obrigatoriamente os seguintes campos do SISCAN: (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 2º)

I - requisição de exame citopatológico - colo do útero; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 2º, I)

II - requisição de exame citopatológico - mama; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 2º, II)

III - requisição de mamografia; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 2º, III)

IV - resultado de mamografia; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 2º, IV)

V - requisição de exame histopatológico - colo do útero; e (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 2º, V)

VI - requisição de exame histopatológico - mama. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 2º, VI)

§ 3º O preenchimento dos campos do SISCAN de que trata o § 2º será requisito para o repasse de recursos financeiros de custeio referentes à realização dos seguintes procedimentos: (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º)

I - exame citopatológico cérvico-vaginal e microflora (código 02.03.01.001-9); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, I)

II - exame anatomopatológico do colo uterino - biópsia (código 02.03.02.008-1); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, II)

III - exame anatomopatológico do colo uterino - peça cirúrgica (código 02.03.02.002-2); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, III)

IV - mamografia unilateral (código 02.04.03.003-0); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, IV)

V - mamografia bilateral para rastreamento (código 02.04.03.018-8); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, V)

VI - exame citopatológico de mama (código 02.03.01.004-3); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, VI)

VII - exame anatomopatológico de mama - biópsia (código 02.03.02.006-5); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, VII)

VIII - exame anatomopatológico de mama - peça cirúrgica (código 02.03.02.007-3); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, VIII)

IX - controle de qualidade do exame do citopatológico (código 02.03.01.005-1); e (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, IX)

X - exame do citopatológico cervico vaginal/microflora - rastreamento (código 02.03.01.006-0). (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 3º, § 3º, X)

Art. 352. São objetivos do SISCAN: (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º)

I - integrar os sistemas de informação do câncer do colo do útero e do câncer de mama; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, I)

II - identificar o usuário com o Sistema de Cadastramento dos Usuários do SUS (CADSUS WEB); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, II)

III - validar as informações dos estabelecimentos de saúde e de seus respectivos profissionais pelo SCNES; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, III)

IV - permitir o gerenciamento das ações de detecção precoce, quais sejam rastreamento e diagnóstico precoce, do câncer; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, IV)

V - padronizar os formulários para solicitações de exames de mamografia, citopatológico do colo do útero e de mama e histopatológico do colo do útero e de mama; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, V)

VI - padronizar e aprimorar a qualidade dos laudos, tornando obrigatório o uso para resultados padronizados pelo Ministério da Saúde dos exames de mamografia, de citopatológico do colo do útero e de mama e histopatológico do colo do útero e de mama; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, VI)

VII - permitir a análise da distribuição dos resultados dos exames conforme indicação dos procedimentos de rastreamento, diagnóstico inicial e confirmação diagnóstica, possibilitando-se o seguimento das mulheres com exames alterados e gestão de casos positivos; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, VII)

VIII - contribuir para o planejamento da oferta de serviços e para avaliação da necessidade de capacitações locais e auditorias; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, VIII)

IX - permitir o Monitoramento Externo da Qualidade (MEQ) e construção de indicadores para o Monitoramento Interno da Qualidade (MIQ) dos exames citopatológicos do colo do útero; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, IX)

X - possibilitar a construção dos indicadores de qualidade do Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM); (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, X)

XI - disponibilizar relatórios gerenciais e gerar relatórios padronizados; e (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 4º, XI)

XII - (Revogado pela PRT GM/MS nº 3.395 de 18.04.2024)

Art. 353. O SISCAN será composto pelos seguintes perfis operacionais: (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 5º)

I - perfil Coordenação; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 5º, I)

II - perfil Unidade de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 5º, II)

III - (Revogado pela PRT GM/MS nº 3.395 de 18.04.2024)

IV - perfil Prestador de Serviço; (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 5º, IV)

V - perfil Prestador de Serviço terceiro; e (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 5º, V)

VI - perfil Prestador de Serviço exclusivamente privado. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 5º, VI)

Parágrafo Único. Para fins desta Seção, entende-se por perfil operacional o conjunto de privilégios ou permissões necessários para execução de atividades no sistema, conforme detalhado no manual operacional do SISCAN disponível no endereço eletrônico http://siscan.saude.gov.br/informativo/visualizarInformativo.jsf. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 354. Os dados de identificação do usuário do SUS serão obtidos através de integração do SISCAN com o CADSUS WEB. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 6º)

Parágrafo Único. Em unidades de saúde sem conexão com a internet, os dados referentes à identificação e ao cadastramento do usuário do SUS serão preenchidos em formulários impressos para posterior inserção das informações

no SISCAN. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 6º, Parágrafo Único)

Art. 355. A partir da competência março de 2014, o Boletim de Produção Ambulatorial Individualizada (BPA-I) dos procedimentos de que trata o art. 351, § 3º será gerado exclusivamente pelo SISCAN. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 7º)

§ 1º Compete aos gestores do SISCAN nos estados, Distrito Federal e municípios monitorarem as remessas dos arquivos de BPA-I ao SIA/SUS e determinar as datas limites de entrega dos arquivos de produção por parte dos prestadores de serviço. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 7º, § 1º)

§ 2º Os municípios e estabelecimentos de saúde que já possuem sistema informatizado próprio para cadastro dos exames poderão enviar seus dados para o SISCAN, mediante integração por meio de "webservice", sem a necessidade de redigitação. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 7º, § 2º)

Art. 356. As três esferas de gestão do SUS realizarão a supervisão da qualidade dos dados, análise e avaliação das informações obtidas através do SISCAN, a fim de orientar e planejar suas ações. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 8º)

Art. 357. Compete à SAS/MS, em conjunto com o DATASUS, adotar as providências necessárias para o cumprimento do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 3394/2013, Art. 9º)

Seção X
Do Modelo de Informação do Conjunto Mínimo de Dados - CMD
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

Art. 357-A. Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Modelo de Informação do Conjunto Mínimo de Dados - CMD, na forma do Anexo XLI a esta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

CAPÍTULO IV
DO CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (CNES)

Seção I
Das Disposições Gerais
(Origem: PRT MS/GM 1646/2015, CAPÍTULO I)

Art. 358. Fica instituído o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 1º)

Art. 359. O CNES se constitui como documento público e sistema de informação oficial de cadastramento de informações de todos os estabelecimentos de saúde no País, independentemente da natureza jurídica ou de integrarem o SUS, e possui as seguintes finalidades: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 2º)

I - cadastrar e atualizar as informações sobre estabelecimentos de saúde e suas dimensões, como recursos físicos, trabalhadores e serviços; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 2º, I)

II - disponibilizar informações dos estabelecimentos de saúde para outros sistemas de informação; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 2º, II)

III - ofertar para a sociedade informações sobre a disponibilidade de serviços nos territórios, formas de acesso e funcionamento; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 2º, III)

IV - fornecer informações que apoiem a tomada de decisão, o planejamento, a programação e o conhecimento pelos gestores, pesquisadores, trabalhadores e sociedade em geral acerca da organização, existência e disponibilidade de serviços, força de trabalho e capacidade instalada dos estabelecimentos de saúde e territórios. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 2º, IV)

§ 1º Os profissionais liberais ou empresas que realizam ações ou serviços de saúde em domicílio ou à distância, mediados por plataformas virtuais de telessaúde, quando a legislação não exigir sede física, podem realizar registro no CNES independentemente da existência do estabelecimento de saúde de que trata o art. 360, inciso II desta Portaria de Consolidação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.337 de 22.10.2024)

§ 2º Não é finalidade do CNES ser instrumento de indução política ou mecanismo de controle, constituindo-se somente como um cadastro que permita a representação mais fidedigna das realidades locorregionais. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.337 de 22.10.2024)

Art. 360. Para efeito deste Capítulo considera-se: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 3º)

I - cadastramento: ato de inserir pela primeira vez os dados conformados no modelo de informação do CNES, em aplicativo informatizado ou por meio de "webservice", com vistas à alimentação da base de dados nacional do CNES; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 3º, I)

II - estabelecimento de saúde: espaço físico delimitado e permanente onde são realizadas ações e serviços de saúde humana sob responsabilidade técnica; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 3º, II)

III - manutenção ou atualização de cadastro: ato de alterar os dados cadastrais de um estabelecimento de saúde previamente inseridos no aplicativo informatizado ou por meio de "webservice", ou reafirmar que seus dados não sofreram mudanças; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 3º, III)

IV - responsável administrativo: pessoa física proprietária ou competente para administrar ou gerenciar um estabelecimento de saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 3º, IV)

V - responsável técnico: pessoa física legalmente habilitada a responder tecnicamente, dentro de seu escopo de atuação profissional, por ações e serviços de saúde realizados em um estabelecimento de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 3º, V)

Art. 361. O cadastramento e a manutenção dos dados cadastrais no CNES são obrigatórios para que todo e qualquer estabelecimento de saúde possa funcionar em território nacional, devendo preceder aos licenciamentos necessários ao exercício de suas atividades, bem como às suas renovações. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 4º)

Art. 362. O CNES é a fonte de informações oficial sobre estabelecimentos de saúde no País, devendo ser adotado por todo e qualquer sistema de informação que utilize dados de seu escopo e ser utilizado como fonte para todas as políticas nacionais de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 5º)

Art. 363. Deverão ser adotados no CNES padrões reconhecidos pela comunidade internacional e aderentes às legislações vigentes, permitindo ofertar meios de pesquisa e comparabilidade em nível global. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 6º)

Seção II
Das Responsabilidades e Competências
(Origem: PRT MS/GM 1646/2015, CAPÍTULO II)

Art. 364. O cadastramento e a manutenção dos dados cadastrais no CNES são de responsabilidade de cada estabelecimento de saúde, através de seus responsáveis técnicos ou responsáveis administrativos. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 7º)

Art. 365. Os profissionais de saúde são corresponsáveis pelos seus dados cadastrais inseridos no CNES, devendo zelar pela correta informação, comunicando aos respectivos responsáveis pelo cadastramento toda e qualquer

mudança de situação relativa a si. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 8º)

Art. 366. Compete a todas as esferas de direção do SUS, em relação ao CNES: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 9º)

I - apoiar a implementação do CNES em todo o território nacional; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 9º, I)

II - fomentar e desenvolver ações e mecanismos para aperfeiçoar o processo de cadastramento de estabelecimentos de saúde, e garantir a temporalidade e a qualidade das informações cadastradas no CNES; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 9º, II)

III - prover educação continuada e apoio ao cadastramento de estabelecimentos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 9º, III)

IV - promover a ampla divulgação quanto à utilização do sistema e a disseminação dos dados cadastrais; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 9º, IV)

V - garantir a participação, controle social e transparência, nos termos da legislação vigente, das informações e processos relacionados ao CNES. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 9º, V)

Art. 367. Compete à direção do SUS na esfera federal, em relação ao CNES: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10)

I - subsidiar e apoiar a implantação e a manutenção do CNES em todo o território nacional; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10, I)

II - cooperar tecnicamente e ofertar o suporte necessário às direções estaduais do SUS para a correta aplicação e operacionalização do CNES; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10, II)

III - cooperar, em relação ao cadastramento de estabelecimentos de saúde, com os países e entidades internacionais que possui relações exteriores, bem como estudar e analisar os padrões de cadastramento adotados por eles, adequando o CNES às necessidades estatísticas e de comparabilidade global; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10, III)

IV - dispor sobre as terminologias e classificações necessárias para o cadastramento de estabelecimentos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10, IV)

V - realizar as ações necessárias para a correção de inconformidades cadastrais detectadas por órgãos de controle ou pelo poder judiciário e cuja correção não fora adotada pelo estabelecimento de saúde ou por outra esfera de direção do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10, V)

VI - elaborar e manter os aplicativos computacionais, serviços de internet, portais e bancos de dados necessários para suportar o sistema de informação do CNES; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10, VI)

VII - dispor sobre os padrões de comunicação e interoperabilidade dos aplicativos e bancos de dados utilizados no CNES. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 10, VII)

Art. 368. Compete às direções estaduais do SUS, em relação ao CNES: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 11)

I - subsidiar e apoiar a implantação e a manutenção do CNES em seu território; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 11, I)

II - cooperar tecnicamente e ofertar o suporte necessário às direções municipais do SUS em seu território para a correta aplicação e operacionalização do CNES; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 11, II)

III - apoiar o cadastramento dos estabelecimentos de saúde de seu território, públicos ou privados, integrantes ou não do SUS, que estejam sob seu comando ou cujo comando seja compartilhado com a esfera municipal; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 11, III)

IV - fiscalizar, auditar, validar ou alterar, quando necessário, o cadastro dos estabelecimentos de saúde integrantes do SUS que estejam sob seu comando ou cujo comando seja compartilhado com a esfera municipal. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 11, IV)

Art. 369. São responsabilidades das direções municipais do SUS, em relação ao CNES: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 12)

I - subsidiar e apoiar a implantação e a manutenção do CNES em seu território; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 12, I)

II - apoiar o cadastramento dos estabelecimentos de saúde de seu território, públicos ou privados, integrantes ou não do SUS, que estejam sob seu comando ou cujo comando esteja compartilhado com a esfera estadual; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 12, II)

III - fiscalizar, auditar, validar ou alterar, quando necessário, o cadastro dos estabelecimentos de saúde integrantes do SUS que estejam sob seu comando ou cujo comando esteja compartilhado com a esfera estadual. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 12, III)

Seção III
Do Processo de Cadastramento e Manutenção ou Atualização Cadastral
(Origem: PRT MS/GM 1646/2015, CAPÍTULO III)

Art. 370. O processo de cadastramento e manutenção ou atualização cadastral proposto para os estabelecimentos de saúde é feito totalmente em meio eletrônico, em periodicidade minimamente mensal ou imediatamente após sofrerem modificações de suas informações, através de aplicativos computacionais ou serviços de internet "webservices" disponibilizados pelo Ministério da Saúde (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 13)

Art. 371. A inserção dos dados constantes no modelo de informação do CNES será feita diretamente na base de dados nacional, pelos estabelecimentos de saúde, nos seguintes casos: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 14)

I - estabelecimentos de saúde que não sejam integrantes do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 14, I)

II - estabelecimentos de saúde gerenciados pela Secretaria Especial de Saúde Indígena do Ministério da Saúde (SESAI/MS); (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 14, II)

III - estabelecimentos de saúde gerenciados diretamente pelo Ministério da Educação, ou pelos órgãos e empresas vinculadas a este; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 14, III)

IV - estabelecimentos gerenciados diretamente pelo Ministério da Saúde, ou pelos órgãos e empresas vinculadas a este; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 14, IV)

V - estabelecimentos de saúde gerenciados pelo Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais, nos termos da Lei nº 8.246, de 22 de outubro de 1991. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 14, V)

Art. 372. O envio dos dados constantes no modelo de informação do CNES pelos estabelecimentos de saúde integrantes do SUS não elencados no art. 371 será feito para a respectiva esfera de direção do SUS responsável pelo território onde o estabelecimento se encontra, que deverá validar suas informações e enviá-las para a base de dados nacional do CNES, sendo estes corresponsáveis pelas informações enviadas. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 15)

§ 1º A critério das esferas municipais e estaduais de direção do SUS, a validação e envio para a base de dados nacional do CNES de que trata o "caput" poderá ser inexigida, repassando ao estabelecimento de saúde a total responsabilidade pelo envio das suas informações cadastrais no CNES. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 15, § 1º)

§ 2º A critério dos gestores estaduais e municipais, a validação e envio para a base de dados nacional do CNES de que trata o "caput" poderão ser descentralizadas para regionais e distritos sanitários. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 15, § 2º)

§ 3º É facultado aos gestores estaduais e municipais se organizar de forma regionalizada, através do Contrato Organizativo da Ação Pública de Saúde (COAP) ou através de consórcios públicos, definindo um órgão ou ente federado comum entre eles responsável pelo cumprimento do disposto no "caput". (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 15, § 3º)

Art. 373. Em todos os casos, os gestores do SUS poderão desativar cadastros realizados pelos estabelecimentos de saúde no CNES, quando constatadas irregularidades, de acordo com a seguinte hierarquia: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 16)

I - Secretarias Municipais de Saúde, para os estabelecimentos de saúde que estiverem sob a sua gestão e gerência; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 16, I)

II - Secretarias de Estado da Saúde, para os estabelecimentos de saúde que estiverem sob a sua gestão e gerência, ou quando houver omissão do gestor municipal; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 16, II)

III - Ministério da Saúde, para os estabelecimentos de saúde descritos nos incisos II a V do art. 371, ou quando houver omissão do gestor estadual. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 16, III)

Seção IV
Da Metodologia de Cadastramento e Atualização Cadastral no Quesito Tipo de Estabelecimentos de Saúde

Art. 374. Fica alterado o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), no que se refere à metodologia de cadastramento e atualização cadastral, no quesito Tipo de Estabelecimentos de Saúde, que passa a classificar automaticamente o tipo de estabelecimento, com base na informação das atividades que estes realizam, selecionada de uma lista previamente definida. (Origem: PRT MS/GM 2022/2017, Art. 1º)

Parágrafo Único. Os estabelecimentos de saúde já cadastrados no CNES terão o prazo de 6 (seis) meses para se adequarem à nova metodologia, a contar da data de publicação da versão do SCNES, conforme cronograma disponível no endereço eletrônico http://estabelecimentos.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 2022/2017, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 375. Fica adotada a tabela de Classificação de Tipos de Estabelecimentos de Saúde, constante do Anexo XV , em substituição à atual tabela de Tipos de Estabelecimentos de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2022/2017, Art. 2º)

Art. 376. Fica adotada a tabela de Terminologia de Atividades de Saúde, constante do Anexo XV , em substituição à atual tabela de Atendimento Prestado. (Origem: PRT MS/GM 2022/2017, Art. 3º)

Art. 377. O Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde (DRAC/SAS/MS) e o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde da Secretaria Executiva (DATASUS/SE/MS), adotarão as providências necessárias para implementar o disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 2022/2017, Art. 4º)

Art. 378. As orientações relativas aos aspectos operacionais estarão disponíveis no endereço eletrônico http://estabelecimentos.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 2022/2017, Art. 5º)

Seção V
Das Formas de contratação dos profissionais do CNES

Art. 379. Fica estabelecida a Terminologia de Formas de Contratação de Profissionais do CNES. (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 1º)

§ 1º A Terminologia de que trata o caput deste artigo substitui a atual Tabela de Vínculos Profissionais do CNES. (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 1º, § 1º)

§ 2º Cada termo utilizado deverá possuir conceitos, bem como devem ser citadas as referências, sinônimos, antônimos e outras informações relevantes para o entendimento daqueles, quando se aplicar. (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 1º, § 2º)

Art. 380. Fica definida a estrutura para a Terminologia de Forma de Contratação de Profissionais, conforme Anexo XXXIV . (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 2º)

Art. 381. A Terminologia de Forma de Contratação de Profissionais está hierarquicamente organizada em: (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 3º)

I - Forma de Contratação com o Estabelecimento ou sua Mantenedora: demonstra qual a relação entre o profissional e o estabelecimento de saúde ou sua mantenedora; (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 3º, I)

II - Forma de Contratação com o Empregador: identifica o tipo de contrato realizado entre o profissional e seu contratante, seja ele o próprio estabelecimento de saúde, sua mantenedora ou um ente/entidade terceira; e (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 3º, II)

III - Detalhamento da Forma de Contratação: fornece detalhes necessários para melhor compreensão do contrato com o empregador, quando aplicável. (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 3º, III)

Art. 382. Caberá à Coordenação-Geral de Sistemas de Informação do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde (CGSI/DRAC/SAS/MS), enquanto gestora do CNES, formalizar junto ao DATASUS a demanda para operacionalização desta Seção no CNES. (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 5º)

Art. 383. A Terminologia de que trata esta Seção é de gestão conjunta da Secretaria de Atenção à Saúde, por meio da Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação (CGSI/DRAC/SAS/MS), e da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS). (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 6º)

Parágrafo Único. Qualquer alteração na Terminologia de Forma de Contratação de Profissionais só poderá ser realizada mediante autorização consensual das áreas gestoras. (Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Art. 6º, Parágrafo Único)

Seção VI
Da Gestão das Informações e Governança
(Origem: PRT MS/GM 1646/2015, CAPÍTULO IV)

Art. 384. Fica instituído o Comitê Consultivo Permanente do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CCP/CNES), instância colegiada e consultiva, coordenado pela Coordenação-Geral dos Sistemas de Informação, do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas, da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (CGSI/DRAC/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 17)

Art. 385. O CCP/CNES terá as seguintes funções: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 18)

I - apoiar o Ministério da Saúde na proposição de regras em versões intermediárias do aplicativo computacional do CNES, ou seja, versões disponibilizadas para atender às demandas das políticas nacionais já aprovadas, que implementam pequenas melhorias ou regras de qualificação do cadastro, sem impactar em mudanças de modelo; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 18, I)

II - propor estudos e analisar as informações do CNES; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 18, II)

III - propor melhorias e modificações nos métodos, fluxos e regras de cadastro; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 18, III)

IV - versar sobre o modelo de informação de cadastramento de estabelecimentos de saúde e necessidades de mudança ou incorporação de novas informações. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 18, IV)

Art. 386. O CCP/CNES será composto tripartite e paritariamente por: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19)

I - representando a gestão federal do CNES: (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, I)

a) 1 (um) coordenador e 1 (um) membro, indicado pela CGSI/DRAC/SAS/MS; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, I, a)

b) 1 (um) membro do DATASUS, representando a equipe responsável pelo desenvolvimento dos aplicativos computacionais e "webservices" do CNES; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, I, b)

c) 1 (um) membro da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS); e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, I, c)

d) 1 (um) membro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da equipe responsável pela área de serviços de saúde; (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, I, d)

II - representando a gestão estadual do CNES, 6 (seis) membros titulares e 2 (dois) suplentes, responsáveis pelo CNES na esfera estadual, indicados pelo o CONASS, preferencialmente com representação de todas as regiões do País; e (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, II)

III - representando a gestão municipal do CNES, 6 (seis) membros titulares e dois suplentes, responsáveis pelo CNES na esfera municipal, indicados pelo CONASEMS, preferencialmente com representação de todas as regiões do País. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, III)

Parágrafo Único. Outros representantes poderão ser convidados a participar de reuniões específicas, a critério do CCP/CNES. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 19, Parágrafo Único)

Art. 387. O Regimento Interno do CCP/CNES será discutido e elaborado pelos representantes indicados em sua primeira reunião e aprovado por ato do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 20)

Parágrafo Único. O CCP/CNES poderá se organizar em subcomitês, se necessário e a critério de sua plenária. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 20, Parágrafo Único)

Seção VII
Disposições Finais
(Origem: PRT MS/GM 1646/2015, CAPÍTULO V)

Art. 388. Excetuando-se os casos previstos na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, as informações existentes no CNES serão públicas e de amplo acesso. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 21)

§ 1º O Ministério da Saúde proverá o meio para disponibilizar acesso público aos dados constantes na base de dados nacional do CNES. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 21, § 1º)

§ 2º O Ministério da Saúde versará, em ato normativo específico, sobre o modelo de informações para cadastramento de estabelecimentos de saúde e sobre padrões de comunicação e interoperabilidade, publicando no barramento de serviços da saúde serviços de internet ("webservices") para permitir a consulta, cadastramento e atualização de dados do CNES diretamente por outros aplicativos computacionais próprios ou contratados pelos estabelecimentos de saúde e direções municipais e estaduais do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 21, § 2º)

Art. 389. As formas de operacionalização das diretrizes descritas neste Capítulo serão detalhadas em Manual Técnico Operacional do CNES, a ser pactuado no âmbito da CIT. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 22)

Art. 390. Os estabelecimentos de saúde e os gestores terão até a competência de dezembro de 2017 para se adequar ao disposto neste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 23) (com redação dada pela PRT MS/GM 760/2017)

CAPÍTULO V
DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Seção I
Da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

Art. 391. Esta Seção estabelece os modelos de informação referentes aos medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - BNAFAR/SUS, a serem enviados pelos entes federativos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 1º (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 2º (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 3º (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V- (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VI- (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VII - (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VIII - (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IX - (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 4º (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 5º (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 6º (Redação dada pela PRT GM/MS nº 3616 de 20.12.2019) (Revogado pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 391-A. Ficam instituídos, no âmbito da BNAFAR/SUS, os seguintes modelos de informação: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

I - Registro Eletrônico da Posição de Estoque - REPE, contendo informações dos estoques de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos disponíveis nos três entes federados; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

II - Registro Eletrônico de Saída por Movimentação ou Perda de Estoque - RESMPE, contendo informações sobre as saídas decorrentes de movimentações de produto entre estabelecimentos ou perda por expiração da validade e demais situações adversas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Parágrafo único. Os modelos de dados de dispensação ou fornecimento de medicamentos serão estabelecidos em ato normativo específico e passarão a compor os dados da BNAFAR/SUS a partir das informações enviadas pelos entes para a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Art. 391-B. O REPE conterá, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

I - a inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES do estabelecimento de saúde que registrou a posição de estoque; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

II - a data e hora da emissão da posição de estoque; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

III - a identificação do registro eletrônico da posição de estoque no sistema de origem; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

IV - os produtos (medicamentos, vacinas, insumos ou equipamentos) disponíveis no estoque, com as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

a) o medicamento ou vacina disponível no estoque, conforme Ontologia Brasileira de Medicamentos - OBM, ou o insumo ou equipamento, conforme Catálogo de Materiais - CATMAT; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

b) a inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do fabricante, na hipótese de fabricante ou representante comercial no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

c) o nome completo do fabricante, na hipótese do produto não possuir fabricante ou representante comercial no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

d) o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para produtos com registro no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

e) o lote do medicamento, vacina ou insumo, ou número de série do equipamento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

f) a data de validade, na hipótese de medicamento, vacina ou insumo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

g) o valor unitário do produto; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

h) a quantidade disponível do produto; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

i) o Programa de Saúde ao qual o produto está vinculado, quando aplicável; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

j) o Identificador Único do Medicamento, na hipótese de medicamentos ou vacina monitorados pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM da Anvisa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Art. 391-C. O RESMPE conterá, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

I - inscrição no CNES do estabelecimento de saúde que registrou a saída de estoque; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

II - data e hora do registro da saída de estoque; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

III - motivo da saída de estoque; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

IV - inscrição no CNES do estabelecimento de saúde que receberá a movimentação de estoque, quando aplicável; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

V - identificação do registro eletrônico da saída de estoque no sistema de origem; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

VI - os produtos (medicamento, vacina, insumo ou equipamento) disponíveis no estoque, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

a) o medicamento ou vacina disponível no estoque, conforme a OBM, ou o insumo ou equipamento, conforme o CATMAT; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

b) a inscrição no CNPJ do fabricante, na hipótese de fabricante ou representante comercial no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

c) o nome completo do fabricante, na hipótese de o produto não possuir fabricante ou representante comercial no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

d) o número de registro na Anvisa, para produtos com registro no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

e) o lote do medicamento, vacinas ou insumo, ou número de série do equipamento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

f) a data de validade, na hipótese de medicamento, vacina ou insumo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

g) o valor unitário do produto; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

h) a quantidade disponível do produto; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

i) o Programa de Saúde ao qual o produto está vinculado, quando aplicável; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

j) o Identificador Único do Medicamento, na hipótese de medicamentos ou vacina monitorados pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM da Anvisa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Art. 391-D. É obrigatório o envio diário para a BNAFAR/SUS, pelos entes federativos, das informações de que trata o art. 391-A, as quais não poderão conter registros já transmitidos anteriormente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 1º As terminologias de medicamentos, incluindo vacinas, insumos e equipamentos estarão disponíveis junto à documentação técnica no Portal de Serviços do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 2º É obrigatório o envio de dados de que trata o art. 391-A pelos entes federativos referentes a produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, das Relações Municipais de Medicamentos - REMUME e Relações Estaduais de Medicamentos - RESME, bem como aqueles que não sejam contemplados nas relações dos entes, tais como os fornecidos por demanda judicial. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 3º Para a transmissão de dados de que trata o art. 391-A, o Ministério da Saúde disponibilizará os seguintes meios eletrônicos: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

I - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - HÓRUS e o e-SUS Assistência Farmacêutica - e-SUS AF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

II - Serviço web de envio de dados para a BNAFAR/SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

III - Sistema Autorizador do Programa Farmácia Popular; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

IV - Sistema Hemovida Web Coagulopatias - HWC; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

V - Sistema Hemovida Web Hemoglobinopatias - HWH; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

VI - Sistema de Informações de Insumos Estratégicos - SIES; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

VII - Sistema de Administração de Material - SISMAT; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

VIII - Sistema de Informação de Tratamentos Especiais de Tuberculose - SITETB; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

IX - Sistema de Controle Logístico de Medicamentos - SICLOM. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§4º O sistema e-SUS Assistência Farmacêutica (eSUSAF) substituirá o Sistema Hórus para apoio à gestão da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e ao registro e envio das informações. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 5º Os entes federativos que utilizam sistemas informatizados próprios ou de terceiros devem adaptar ou desenvolver solução para garantir a transmissão das informações por meio do mecanismo disposto no Inc. II, § 2º do caput. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§5º-A Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de publicação desta Portaria, para o encerramento das operações de registro de movimentação de entradas, estoques, saídas e dispensações no Sistema Hórus. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§5º-B Para as Secretarias Estaduais de Saúde em uso do módulo especializado do Sistema Hórus, o prazo estabelecido no § 5º-A do caput somente terá início após a conclusão do projeto-piloto do módulo especializado do eSUSAF, aprovada no âmbito da governança tripartite do Hub de soluções digitais da assistência farmacêutica (Hub-AF). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§5º-C No âmbito do módulo especializado do Sistema Hórus, fica assegurado o processamento e o faturamento das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) até a substituição pelo respectivo módulo do eSUSAF, de forma assistida, e a homologação da integridade da base de dados histórica pelo ente estadual. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

5º-D A implementação do prazo previsto no § 5º-A do caput dependerá da publicação, pelo Ministério da Saúde, de portaria específica, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data de publicação desta Portaria, que definirá o incentivo financeiro no âmbito do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (Qualifar-SUS), após pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e estabelecerá, entre outros aspectos técnicos, os critérios de adesão dos entes federativos e os recursos de estruturação e manutenção. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§5º-E Após o encerramento das operações previstas no § 5º-A do caput, observar-se á o seguinte: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

I - a versão atual do Sistema Hórus permanecerá disponível, exclusivamente para consulta dos entes federativos, pelo período de até 5 (cinco) anos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

II - transcorrido o prazo de 5 (cinco) anos, o acesso ao Sistema Hórus será descontinuado integralmente; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

III - o Ministério da Saúde disponibilizará a totalidade da base de dados histórica do Sistema Hórus aos respectivos entes federativos (estados, Distrito Federal e municípios), observados os aspectos legais relacionados ao acesso à informação e à segurança de dados previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), por meio de serviço de interface de programação de aplicações ou de arquivos de dados tabulados, acompanhados de seus respectivos arquivos de estrutura, domínios e relacionamentos das tabelas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 6º O conjunto de dados referente ao Programa Farmácia Popular do Brasil será incorporado diretamente pelo Ministério da Saúde à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 7º A retificação ou a exclusão dos dados enviados para a BNAFAR é de responsabilidade do ente federativo que realizou o registro e deverá ocorrer até o último dia do mês subsequente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 8º As Secretarias de Estado da Saúde, mediante pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, poderão se responsabilizar pela transmissão das informações de que trata esta Portaria, da totalidade ou de parte das Secretarias Municipais de Saúde de seu território, a ser encaminhada ao Ministério da Saúde relacionando o conjunto de entes federados que irão compor o arranjo organizativo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 9º As Secretarias de Saúde poderão realizar a transmissão das informações de que trata esta Portaria por meio de Consórcio Público, mediante pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, que deverá ser encaminhada ao

Ministério da Saúde relacionando o conjunto de entes federados que irão compor o arranjo organizativo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Art. 391-E. Transcorrido o prazo previsto no art. 391-D, §5º-A: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

I - os entes federativos deverão assumir a infraestrutura tecnológica necessária à hospedagem e à disponibilidade do eSUSAF, conforme a modalidade de adesão (estadual, multimunicipal, consorciada ou municipal); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

II - o Ministério da Saúde manterá o suporte e o apoio técnico aos entes federativos; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

III - o Hub-AF Tripartite manterá a governança sobre a evolução das soluções tecnológicas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Art. 391-F. Compete ao Ministério da Saúde, em articulação com os estados, o Distrito Federal e os municípios, no âmbito da governança tripartite do Hub-AF: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

I - definir as etapas e o cronograma de adesão dos entes federativos ao eSUSAF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

II - ofertar cursos e materiais de apoio para a operacionalização do sistema; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

III - prestar apoio institucional descentralizado durante a transição e a utilização da solução digital. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Parágrafo único. As ações previstas neste artigo ocorrerão de forma articulada com os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems), com as Secretarias Estaduais de Saúde e com as Superintendências Estaduais do Ministério da Saúde (SMSA). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Art. 391-G. São obrigações comuns dos entes federativos que utilizam o Sistema Hórus no processo de transição para o eSUSAF: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

I - manifestar interesse na adesão ao eSUSAF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

II - realizar o inventário e o fechamento de saldos no Sistema Hórus, registrando adequadamente esses processos antes da transição para o eSUSAF, para fins de supervisão ou de auditoria; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

III - garantir a integridade dos dados registrados no eSUSAF a partir do inventário realizado, e conforme orientação de registro no referido sistema; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

IV - promover a capacitação das equipes locais. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Parágrafo único. O Ministério da Saúde disponibilizará ambiente de treinamento do eSUSAF, vídeos instrucionais, documentação técnica e equipe de apoio institucional descentralizada, coordenados pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), visando à adoção das melhores práticas de operação do sistema. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Art. 391-H. O Ministério da Saúde estabelecerá, em portaria específica, após pactuação na CIT, incentivo financeiro federal para habilitação dos entes estaduais no Eixo Informação do Programa Qualifar-SUS, para viabilizar a disponibilização do eSUSAF. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 1º O incentivo de que trata o caput destina-se a apoiar a implementação da infraestrutura necessária ao eSUSAF, de modo a viabilizar: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

I - a instalação em âmbito estadual, multimunicipal ou consorciado; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

II - o apoio aos estados e municípios na utilização da solução em toda a cadeia de serviços farmacêuticos, das centrais de abastecimento às unidades de dispensação da atenção primária e especializada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 2º Os incentivos destinados por meio do Programa Qualifar-SUS terão prioridade para instalações estaduais do eSUSAF e, caso o ente estadual não manifeste adesão no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da publicação desta Portaria, os recursos poderão ser redirecionados para instalações multimunicipais consorciadas, observados os critérios de proporcionalidade entre os municípios aderentes e a disponibilidade orçamentária, na forma estabelecida em portaria específica. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 3º Os municípios que optarem pela instalação do eSUSAF em infraestrutura própria, de forma independente da estrutura estadual, multimunicipal ou consorciada pactuada nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB), deverão demonstrar capacidade técnica e operacional para recebimento do sistema, e seguirão as regras de incentivos previstas para as habilitações no Eixo Estrutura do Programa Qualifar-SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 4º Os municípios em uso do Sistema Hórus e habilitados no Eixo Estrutura do Programa Qualifar-SUS que optarem pela utilização do eSUSAF serão considerados em processo de transição para fins de realização da interoperabilidade com a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (Bnafar) e com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), mantendo-se regulares no monitoramento dos ciclos do programa, desde que observados os prazos e as regras estabelecidos nesta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 5º A definição da modalidade de adesão (estadual, multimunicipal, consorciada ou municipal), com a identificação do uso do eSUSAF ou de outra solução no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde e de cada Secretaria Municipal de Saúde do estado, bem como a definição do rateio dos recursos de que trata o caput entre os entes federados, com vistas a viabilizar as diferentes modalidades de adesão, deverá ser pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), formalizada em documento específico, o qual será remetido ao DAF/SCTIE, para divulgação em sítio eletrônico próprio e compartilhamento com o Hub-AF. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 6º Os recursos de que trata o caput serão utilizados exclusivamente na implementação e na manutenção das tecnologias disponibilizadas no Hub-AF, sendo vedado seu uso para contratar ou desenvolver sistemas de informação privados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Art. 391-I. O descumprimento dos prazos de transição para o eSUSAF previstos nesta Portaria poderá ensejar a suspensão do repasse de recursos financeiros destinados a incentivos da assistência farmacêutica vinculados ao envio de dados à: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

I - Bnafar; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

II - RNDS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Art. 391-J. Os prazos e as etapas para a substituição do Sistema Hórus pelo eSUSAF, tanto na infraestrutura transitória quanto nas instalações permanentes estaduais, multimunicipais, consorciadas ou municipais, serão estabelecidos em plano operativo específico e revisados no âmbito da CIT. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 1º O plano operativo de que trata o caput será pactuado no âmbito da CIT em até 30 (trinta) dias, contados da data de publicação desta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

§ 2º A definição dos prazos observará o período de transição estabelecido no art. 391-D, § 5º-A. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.585 de 16.06.2026)

Art. 392. O Ministério da Saúde disponibilizará em sítio eletrônico específico: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

I - o elenco de medicamentos padronizados pela OBM para envio BNAFAR; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

II - o elenco obrigatório de insumos e equipamentos com respectivos códigos CATMAT relacionados à compra centralizada do Ministério da Saúde que terá envio de dados para a BNAFAR; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

III - os modelos informacionais e computacionais necessários para a interoperabilidade entre os sistemas próprios e a BNAFAR; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

IV - os painéis de informações sobre a posição do estoque e movimentações de medicamentos, insumos e equipamentos, e a regularidade e mecanismo de envio, a partir dos dados enviados pelos entes para a BNAFAR. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Parágrafo único. Os dados e informações mencionados no art. 391-A são a única fonte de informações gerenciais de posição de estoques de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos necessários para monitoramento dos bens de compra centralizada do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Art. 392-A. Fica instituído o ambiente colaborativo de desenvolvimento de soluções digitais para a Assistência Farmacêutica no SUS, denominado HUB da Assistência Farmacêutica (HUB-AF). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§1º O ambiente colaborativo de desenvolvimento de soluções digitais tem o objetivo de promover o desenvolvimento, a manutenção e a evolução tecnológicas de soluções digitais como eSUSAF, fortalecendo a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR-SUS) e a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), e integrando-se a outros sistemas nacionais e subnacionais. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§2º O HUB-AF tem como objetivo promover o desenvolvimento de soluções tecnológicas de forma descentralizada, colaborativa e orientada às necessidades da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde, estimulando a inovação e a integração dos entes federativos na construção e manutenção dessas soluções, a partir do eSUS Assistência Farmacêutica (eSUSAF). (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-B. O eSUSAF deverá ser mantido e desenvolvido no âmbito do HUB-AF, sob coordenação e suporte do Ministério da Saúde, através do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e visando a qualificação dos serviços farmacêuticos no âmbito do SUS e o fortalecimento da BNAFAR-SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-C. Para os fins desta Portaria, considera-se: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - eSUSAF: sistema web de código fonte compartilhado disponibilizado aos Estados, Municípios e Distrito Federal para a qualificação dos processos de gestão logística e assistencial no âmbito da assistência farmacêutica no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - HUB-AF: trata-se de um ambiente virtual de desenvolvimento tecnológico e colaborativo, voltado à criação, manutenção e evolução de soluções digitais para a Assistência Farmacêutica, prioritariamente a partir do eSUSAF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - comunidade moderada: conjunto de colaboradores, incluindo representantes federais, estaduais, municipais, do Distrito Federal e da academia que participam do desenvolvimento e manutenção das soluções tecnológicas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - plataforma colaborativa: ambiente digital que suporta as atividades do HUB, incluindo repositório de código fonte, sistema de gestão de projetos, fórum de discussão, documentação técnica, catálogo de Interfaces de Programação de Aplicação APIs, painéis de monitoramento e ambiente de testes; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - soluções do HUB-AF: softwares, APIs, padrões de interoperabilidade, modelos de dados, ferramentas e outros recursos tecnológicos desenvolvidos ou mantidos no âmbito do HUB. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-D. O HUB-AF terá como princípios: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - interoperabilidade; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - transparência e acesso aberto; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - padronização; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - segurança; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - eficiência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-E. O HUB-AF promoverá: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - o fortalecimento do Eixo Informação do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica - QUALIFAR-SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - a ampliação e a utilização pelos entes do eSUSAF e da BNAFAR-SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - a centralidade da informação no cidadão; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - o apoio à gestão e governança do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - inovação digital; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VI - colaboração interfederativa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-F. O HUB-AF atuará nas seguintes áreas: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - desenvolvimento e manutenção do eSUSAF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - integração com a BNAFAR-SUS e RNDS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - desenvolvimento de APIs e padrões de interoperabilidade; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - desenvolvimento de soluções para o cidadão e profissionais de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - capacitação e suporte técnico; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VI - publicações técnicas e científicas em parceria com outras instituições. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-G. O HUB-AF utilizará uma plataforma colaborativa que disponibilizará: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - repositório de código fonte; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - sistema de gestão de projetos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - fórum de discussão e comunicação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - documentação técnica e tutoriais; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - catálogo de APIs e padrões de interoperabilidade; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VI - painéis de monitoramento da BNAFAR-SUS; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VII - ambiente de testes, homologação e treinamento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-H. As soluções digitais no âmbito do HUB-AF serão diferenciadas nas seguintes versões: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - nacional: trata-se da versão do código-fonte das soluções digitais mantida no âmbito do HUB-AF com contribuições da comunidade que contempla funcionalidades que atendem às necessidades comuns dos entes no âmbito da assistência farmacêutica; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - derivadas ou forks: versões mantidas por membros específicos da comunidade com alterações da versão nacional que atendem especificamente a necessidade do ente ou a necessidades regionais e que não serão incorporadas à versão nacional. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 1º As versões derivadas ou forks das soluções digitais não serão mantidas no âmbito da governança do HUB-AF, sendo de inteira responsabilidade de seus criadores. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 2º Todos os membros do HUB-AF podem sugerir o desenvolvimento ou desenvolver novas funcionalidades que serão avaliadas no âmbito do subgrupo tripartite. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 3º O código-fonte de qualquer funcionalidade desenvolvida para as soluções digitais do HUB-AF, ainda que sejam aplicações desacopladas, deve ser disponibilizado para toda a comunidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 4º A decisão pela incorporação de funcionalidades ou aplicações desacopladas desenvolvidas por membros da comunidade na versão nacional é de competência do subgrupo tripartite. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-I. A estrutura da gestão e governança do HUB-AF será centralizada no Ministério da Saúde através do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que será responsável pela coordenação geral, gestão de recursos, manutenção da infraestrutura tecnológica, comunicação, equipe de desenvolvimento e disponibilização das versões nacionais das soluções. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-J. A governança do HUB-AF e do código fonte do eSUSAF será tripartite, conduzida em subgrupo específico dos grupos de trabalho de informática e saúde digital e de ciência e tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, envolvendo o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos responsável pela gestão, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 1° O subgrupo mencionado no caput, sob coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, terá as seguintes atribuições: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - definir as diretrizes estratégicas do HUB-AF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - aprovar o plano de trabalho anual e monitorar o desempenho; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - mediar conflitos e garantir o alinhamento com as políticas e estratégias nacionais; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - definir os padrões técnicos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - avaliar as propostas de evolução do código; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VI - garantir a qualidade das soluções digitais; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VII - coordenar as atividades de desenvolvimento e manter a documentação técnica das soluções digitais da assistência farmacêutica. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 2º O subgrupo será composto por: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - 4 (quatro) representantes do Ministério da Saúde, 3 (três) titulares e 1 (um) suplente, sendo o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos o responsável pela secretaria executiva do subgrupo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - 4 (quatro) representantes do CONASS, sendo 3 (três) titulares e 1 (um) suplente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - 4 (quatro) representantes do CONASEMS, sendo 3 (três) titulares e 1 (um) suplente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - O subgrupo poderá convidar representantes de órgãos e entidades, públicas ou privadas, bem como especialistas nos assuntos relacionados às atividades, em caráter consultivo, sempre que entender necessário para o cumprimento de suas finalidades institucionais. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 3º Compete ao Ministério da Saúde, a partir da aprovação de novas funcionalidades pelo subgrupo tripartite: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - atualizar a versão nacional e seu código-fonte; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - disponibilizar a versão nacional e seu código-fonte à comunidade; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - prestar suporte à implementação nas instâncias locais para atualização das instalações descentralizadas; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - realizar treinamentos em articulação com CONASS e CONASEMS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-K. A adesão ao HUB-AF será voluntária, por meio de Termo de Adesão formalizado junto ao subgrupo tripartite, que orientará os direitos e responsabilidades dos participantes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-L. Caberá ao Ministério da Saúde, ao CONASS e ao CONASEMS a indicação de representantes das estruturas de que trata o art. 392-I, § 2º, em até trinta dias a partir de sua publicação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-M. Caberá ao subgrupo tripartite a elaboração do Termo de Adesão de que trata o art. 392-J e sua publicação em sítio eletrônico em até sessenta dias da publicação desta portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-N. Caberá ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégico a gestão dos participantes do HUB-AF e a publicação dos meios necessários para sua adesão. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-O. O subgrupo de trabalho tripartite poderá recomendar ao Ministro de Estado da Saúde a edição de normas operacionais complementares para a execução desta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-P. Os prazos para implementação do HUB-AF e do eSUSAF serão estabelecidos em até trinta dias, pelo Ministério da Saúde, sob coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, em plano operativo específico em articulação permanente tripartite. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-Q. Fica instituído o sistema MedSUS como Repositório Nacional de informações das Relações de Medicamentos, Vacinas e Insumos Estratégicos disponíveis, no âmbito do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Parágrafo único. O MedSUS conterá os elencos de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, nas Relações Estaduais de Medicamentos - RESME e nas Relações Municipais de Medicamentos - REMUNE. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-R. São funções do MedSUS: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - promover a transparência e difundir o elenco de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponíveis no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - facilitar o conhecimento dos critérios para acesso ao elenco de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponíveis no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - facilitar e ampliar o conhecimento a respeito dos medicamentos, vacinas e insumos estratégicos aos cidadãos, profissionais de saúde e gestores; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - promover o acesso qualificado às informações e à disponibilidade dos medicamentos, vacinas e insumos estratégicos ofertados no âmbito do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - possibilitar a atualização constante do elenco de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos disponíveis no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

VI - contribuir com o desenvolvimento de um ambiente colaborativo para o aprimoramento da gestão do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§ 1º As terminologias de medicamentos e vacinas serão padronizadas de acordo com a OBM e insumos estratégicos e fitoterápicos seguirão a nomenclatura do CATMAT. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

§2º O cadastro e a inserção de informações no MedSUS são de responsabilidade do Ministério da Saúde, das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e das Secretaria Municipais de Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-S. O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos exercerá a coordenação executiva do MedSUS, cabendo-lhe: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - elaborar, publicar e divulgar atos normativos e orientações para atualização e homologação no MedSUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - autorizar o uso do sistema pelos entes federativos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - cadastrar e atualizar os medicamentos, as vacinas e os insumos estratégicos da RENAME; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - integrar os dados de farmácias credenciadas no Programa Farmácia Popular do Brasil e informações sobre os medicamentos e insumos estratégicos de responsabilidade federal. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-T. Compete aos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio das suas Secretarias de Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

I - designar, por meio do Secretário de Saúde, o responsável pelo cadastro e atualização das informações no MedSUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

II - planejar, executar e monitorar a inserção de informações no MedSUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

III - cadastrar e atualizar os medicamentos, as vacinas e os insumos estratégicos das suas relações oficiais; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

IV - cadastrar e atualizar os dados referentes à localização dos estabelecimentos de saúde que realizam a dispensação, fornecimento, administração ou distribuição de medicamentos, vacinas e insumos estratégicos no SCNES; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

V - incluir e atualizar o elenco complementar à RENAME, com descrição dos critérios de acesso e indicar o estabelecimento de saúde que os fornece no MedSUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 392-U. Os prazos para cumprimento das responsabilidades dos entes federados serão estabelecidos em Plano Operativo no âmbito da CIT, a partir das publicações dos modelos de dados informacionais e computacionais no Portal de Serviços do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.947 de 21.08.2025)

Art. 393. Os prazos para adequação dos sistemas próprios ou de terceiros e para o envio da totalidade das informações constantes no art. 391-A o conjunto de dados de medicamentos, vacinas, insumos e equipamentos a serem encaminhados para a BNAFAR serão estabelecidos em plano operativo em até trinta dias no âmbito da CIT a partir das publicações dos modelos de dados informacionais e computacionais no Portal de Serviços do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Art. 394. (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

V - (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

Art. 395. (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

CAPÍTULO VI
DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE MORTALIDADE (SIM)

Seção I
Da Vigilância do Óbito Infantil e Fetal

Art. 396. A vigilância do óbito infantil e fetal é obrigatória nos serviços de saúde (públicos e privados) que integram o SUS. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 1º)

§ 1º A vigilância dos óbitos infantis e fetais é atribuição das Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE) das secretarias estaduais, municipais e do Distrito Federal e no âmbito federal do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 1º, § 1º)

§ 2º A busca ativa, a investigação, a análise e o monitoramento de óbitos infantis e fetais devem ser realizados por profissionais da saúde designados pelas secretarias de saúde municipal, estadual e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 1º, § 2º)

Art. 397. Para os fins desta Seção, define-se: (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 2º)

I - óbito infantil: é aquele ocorrido em crianças nascidas vivas desde o momento do nascimento até 1 (um) ano de idade incompleto, ou seja, 364 (trezentos e sessenta e quatro) dias; (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 2º, I)

II - nascimento vivo: é definido como a expulsão ou extração completa do corpo da mãe, independentemente da duração da gravidez, de um produto de concepção que, depois da separação, respire ou apresente qualquer outro sinal de vida, tal como batimentos do coração, pulsações do cordão umbilical ou movimentos efetivos dos músculos de contração voluntária, estando ou não cortado o cordão umbilical e estando ou não desprendida a placenta. Cada produto de um nascimento que reúna essas condições se considera como uma criança nascida viva; e (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 2º, II)

III - óbito fetal: é a morte de um produto da concepção, antes da expulsão ou da extração completa do corpo da mãe, com peso ao nascer igual ou superior a 500 gramas. Quando não se dispuser de informações sobre o peso ao nascer, considerar aqueles com idade gestacional de 22 semanas (154 dias) de gestação ou mais. Quando não se dispuser de informações sobre o peso ao nascer e idade gestacional, considerar aqueles com comprimento corpóreo de 25 centímetros cabeça-calcanhar ou mais. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 2º, III)

Art. 398. Os óbitos infantis e fetais são considerados eventos de investigação obrigatória por profissionais da saúde (da vigilância em saúde e da assistência à saúde) visando identificar os fatores determinantes e subsidiar a adoção de medidas que possam prevenir a ocorrência de óbitos evitáveis. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 3º)

Art. 399. Para fins de investigação, são critérios mínimos de caso todos os óbitos: (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 4º)

I - pós-neonatais (28 dias a 1 ano incompleto de vida ou 364 dias); (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 4º, I)

II - neonatais (0 a 27 dias de vida); e (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 4º, II)

III - fetais (natimortos). (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 4º, III)

Parágrafo Único. Considerando-se o menor potencial de prevenção dos óbitos com malformação congênita grave ou complexa ou letal, sua investigação é facultativa. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 400. O instrumento base para o desencadeamento do processo de investigação de que trata o art. 398 é a Declaração de Óbito (DO), que deve ser adequadamente preenchida em todos os campos. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 5º)

Art. 401. Os instrumentos base que servirão como roteiro para a investigação devem ser aqueles padronizados para uso no estado ou município, ou os recomendados pela publicação "Manual de Vigilância do Óbito Infantil e Fetal" do Ministério da Saúde ou outros que venham a ser recomendados pela SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 6º)

Parágrafo Único. Quando o estado ou município optar por usar instrumentos de coleta de dados diferentes daqueles recomendados pelo Ministério da Saúde, estes deverão obrigatoriamente informar os quesitos constantes na Ficha de Investigação do Óbito Infantil e Fetal conforme Anexo XXIV e que servirá de documento base para alimentar o módulo de investigação de óbitos do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 6º, Parágrafo Único)

Art. 402. As declarações de óbito com informação sobre óbito infantil e fetal, nos termos do art. 400, deverão seguir fluxo e prazos constantes no Anexo XXV ou o fluxo existente em cada Secretaria Estadual de Saúde, desde que obedecidos os prazos estabelecidos para o cumprimento desta Seção. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 7º)

§ 1º O prazo para o serviço ou profissional de saúde informar o óbito com o envio da 1ª via da DO é de, no máximo, 48 (quarenta e oito) horas a contar da data da ocorrência. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 7º, § 1º)

§ 2º O prazo para a Secretaria Estadual de Saúde disponibilizar o registro via SIM para o Ministério da Saúde é de, no máximo, 30 (trinta) dias a contar da data da ocorrência. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 7º, § 2º)

§ 3º O prazo para a conclusão do levantamento dos dados que compõem a investigação, realização da discussão, análise e a conclusão do caso pelos responsáveis pela vigilância de óbitos e envio da Ficha de Investigação do Óbito Infantil e Fetal à Secretaria Municipal de Saúde é de, no máximo, 120 (cento e vinte) dias a contar da data da ocorrência. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 7º, § 3º)

§ 4º O prazo para os responsáveis pela vigilância de óbitos ou a Secretaria Municipal de Saúde, conforme definição local, providenciar a alimentação do módulo de investigação de óbitos infantis e fetais do SIM com os dados da

Ficha de Investigação do Óbito Infantil e Fetal é de, no máximo, 7 (sete) dias a contar do seu recebimento. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 7º, § 4º)

§ 5º O prazo para atualizar o SIM, com os dados oriundos da Ficha de Investigação do Óbito Infantil e Fetal, incluindo alterações da causa do óbito devidamente recodificada e resselecionada quando cabível, bem como a transferência do registro alterado e a sua disponibilização para o Ministério da Saúde, é de 30 (trinta dias) após a conclusão da investigação de que trata o art. 402, § 3º . (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 7º, § 5º)

Art. 403. Os serviços de saúde (públicos e privados) que integram o SUS deverão realizar busca ativa, diariamente, de óbitos infantis e fetais, ocorridos ou atestados em suas dependências e garantir os fluxos e os prazos estabelecidos nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 8º)

Parágrafo Único. Nos hospitais onde houver Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE) ou comissões ou comitês hospitalares de óbitos implantados, estes poderão desempenhar as atribuições conforme estabelecido no caput deste artigo. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 8º, Parágrafo Único)

Art. 404. Os hospitais, consultórios médicos e unidades básicas de saúde, ou outro serviço de saúde (público ou privado) que integram o SUS, onde a gestante ou parturiente ou a criança recebeu assistência, deverão disponibilizar aos responsáveis pela investigação de óbitos infantis e fetais acesso aos prontuários, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a solicitação, para viabilizar o início oportuno da investigação dos óbitos infantis e fetais. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 9º)

§ 1º Os responsáveis pela investigação de óbitos infantis e fetais utilizarão esse material para coletar dados, transcrevendo-os para instrumento próprio utilizado na investigação conforme o art. 401. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 9º, § 1º)

§ 2º Considerando que as informações constantes nos prontuários estão protegidas pelo sigilo, os responsáveis pela investigação de óbitos infantis e fetais devem garantir o sigilo e a privacidade das pacientes, seguindo os preceitos éticos vigentes estabelecidos no art. 154 e no art. 269 do Código Penal e no art. 102 do Código de Ética Médica. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 9º, § 2º)

Art. 405. A conclusão da investigação do óbito é uma atribuição dos responsáveis pela vigilância de óbitos do município de residência da mãe do natimorto ou da criança falecida, e deverá ser apoiada pelos responsáveis pela vigilância de óbitos do Município onde a gestante, a parturiente ou a criança recebeu assistência ou faleceu, caso a assistência e/ou falecimento tenha(m) ocorrido fora do Município de residência. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 10)

Art. 406. A Coordenação-Geral de Informações e Análise Epidemiológica, do Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos Não Transmissíveis e Promoção da Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde disponibilizará, quinzenalmente, para a Área Técnica de Saúde da Criança e Aleitamento Materno, do DAPES/SAS/MS e para o Centro de Informações Estratégicas em Saúde (CIEVS), na rede interna do MS, o extrato atualizado dos óbitos infantis e fetais notificados ao SIM. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 11)

Parágrafo Único. A mesma determinação se refere aos componentes correspondentes nos estados e municípios. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 11, Parágrafo Único)

Art. 407. A CGIAE/DASIS/SVS/MS em conjunto com o CIEVS/SVS/MS e a Área Técnica de Saúde da Criança e Aleitamento Materno/DAPES/SAS realizarão monitoramento dos dados nacionais, concedendo acessos com recortes específicos para gestores e cidadãos. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 12)

Art. 408. Caberá à Secretaria de Vigilância em Saúde, à Secretaria de Atenção à Saúde e ao DATASUS, fornecer o suporte técnico e administrativo para a operacionalização do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 72/2010, Art. 13)

Seção II
Da Vigilância dos Óbitos Maternos

Subseção I
Das Disposições Gerais

Art. 409. Fica regulamentada a vigilância de óbitos maternos para todos os eventos, confirmados ou não, independentemente do local de ocorrência, a qual deve ser realizada por profissionais de saúde, designados pelas autoridades de vigilância em saúde das esferas federal, estadual, municipal e do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 1º)

Art. 410. Os óbitos maternos e os óbitos de mulheres em idade fértil, independentemente da causa declarada, são considerados eventos de investigação obrigatória, com o objetivo de levantar fatores determinantes, suas possíveis causas, assim como de subsidiar a adoção de medidas que possam evitar a sua reincidência. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 2º)

§ 1º Para fins de investigação, é considerado óbito materno a morte de mulher, ocorrida durante a gestação ou até um ano após o seu término, devida a quaisquer causas relacionadas com o seu desenvolvimento ou agravada no seu curso, inclusive por medidas adotadas durante a gravidez, independentemente de sua duração ou da localização, excluídas as acidentais ou incidentais. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Para cômputo da razão de mortalidade materna, serão excluídos os casos de óbitos ocorridos após quarenta e dois dias do término da gestação, mas todos devem ser investigados, inclusive para se certificar das datas do término da gestação e do óbito. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 2º, § 2º)

§ 3º Para fins de investigação, são considerados óbitos de mulheres em idade fértil aqueles ocorridos em mulheres de 10 a 49 anos de idade. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 2º, § 3º)

Art. 411. O instrumento base para o desencadeamento do processo de investigação é a Declaração de Óbito (DO), adequadamente preenchida em todos os campos, com realce, além da idade da mulher, para a causa básica dentre as constantes do Anexo XXX . (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 3º)

Art. 412. Os instrumentos que servirão como roteiro para a investigação, podem ser aqueles padronizados tanto para uso na Unidade da Federação (UF) quanto no "Manual dos Comitês de Mortalidade Materna do Ministério da Saúde", fichas B, C e D, ou outros que venham a ser recomendados pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 4º)

Parágrafo Único. Em qualquer caso, a UF deverá, obrigatoriamente, incluir os quesitos constantes do Anexo XXXII , que servirá de documento base para alimentar o módulo de investigação de óbitos no Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 413. As declarações de óbito materno e de mulheres em idade fértil, formalizadas nos termos do art. 411, deverão seguir fluxo especial constante do Anexo XXXI ou o adotado pela UF, desde que observados os seguintes prazos: (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 5º)

I - contados a partir da ocorrência: (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 5º, I)

a) quarenta e oito horas para o serviço ou o profissional de saúde informar o óbito, com o envio da primeira via da DO; (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 5º, I, a)

b) trinta dias para a Secretaria Estadual de Saúde disponibilizar o registro via SIM para o Ministério da Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 5º, I, b)

c) cento e vinte dias para a equipe de vigilância de óbito materno responsável concluir o levantamento dos dados que compõem a investigação, enviar o material ao comitê de morte materna de referência e remeter a ficha-síntese da

investigação epidemiológica Anexo XXXII ao gestor do SIM; (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 5º, I, c)

II - sete dias, a contar do recebimento dos dados da ficha-síntese da investigação epidemiológica Anexo XXXII , para o gestor do SIM providenciar a alimentação do módulo de investigação de óbitos maternos; e (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 5º, II)

III - trinta dias após a conclusão da investigação de que trata o inciso I, alínea "c", para atualizar o SIM com os dados oriundos da ficha-síntese da investigação epidemiológica, incluindo alterações da causa do óbito, com adequação da codificação e da seleção, quando cabível, bem como a transferência do registro alterado e a sua disponibilização para o Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 5º, III)

Art. 414. O Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE) e, na falta de sua implantação, as direções técnicas, clínicas e de enfermagem dos estabelecimentos assistenciais ou as estruturas específicas, definidas pelo gestor local de saúde, deverão realizar busca ativa, diariamente, de óbitos maternos e de mulher em idade fértil, ocorridos ou declarados em suas dependências, qualquer que seja a sua causa, e assegurar o cumprimento dos fluxos e dos prazos estabelecidos nesta Subseção. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 7º)

Art. 415. Os hospitais, os consultórios médicos, as unidades básicas de saúde ou qualquer outro serviço assistencial deverão, no prazo de quarenta e oito horas da solicitação da equipe de vigilância de óbitos maternos, franquear-lhe o acesso aos prontuários das mulheres falecidas sob seus cuidados, nas condições e no período previstos no art. 410, § 1º ou em idade fértil, para viabilizar o início oportuno da investigação da ocorrência. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 8º)

Parágrafo Único. A equipe de vigilância de óbitos maternos utilizará os registros do prontuário para coletar dados, que transcreverá para instrumento próprio utilizado na investigação art. 412, garantido o sigilo e a privacidade das pacientes, seguindo os preceitos éticos vigentes. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 8º, Parágrafo Único)

Art. 416. A conclusão da investigação epidemiológica é uma atribuição da equipe de vigilância de óbitos de referência do Município de residência da mulher e deverá ser apoiada pela equipe de vigilância de óbitos de referência do local em que faleceu ou recebeu assistência para pré-natal, parto, aborto ou puerpério. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 9º)

Art. 417. O Departamento de Análise da Situação de Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (DASIS/SVS/MS) comunicará, quinzenalmente, à Área Técnica de Saúde da Mulher, do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (DAPES/SAS/MS) e ao Centro de Informação Estratégica em Vigilância em Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (CIEVS/SVS/MS) os casos informados de óbito materno no SIM e disponibilizará, com esta regularidade, uma versão atualizada de sua base nacional na rede interna do Ministério da Saúde, com o extrato de óbitos maternos, segundo o recorte definido no manual de morte materna. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 10)

Art. 418. O DASIS/SVS/MS, em conjunto com o CIEVS/SVS/MS e o DAPES/SAS/MS realizarão o monitoramento dos dados nacionais, concedendo acessos com recortes específicos para gestores e cidadãos. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 11)

Art. 419. Cabe à Secretaria de Vigilância em Saúde, à Secretaria de Atenção à Saúde e ao Departamento de Informática do SUS (DATASUS) o apoio à operacionalização do disposto nesta Subseção. (Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Art. 12)

Subseção II
Da Notificação Compulsória do Óbito Materno

Art. 420. Fica estabelecido que o óbito materno passará a ser considerado evento de notificação compulsória para a investigação dos fatores determinantes e as possíveis causas destes óbitos, assim como para a adoção de medidas que possam evitar novas mortes maternas. (Origem: PRT MS/GM 653/2003, Art. 1º)

Art. 421. É obrigatória a investigação, por parte de todos os Municípios, dos óbitos de mulheres em idade fértil cujas causas possam ocultar o óbito materno. (Origem: PRT MS/GM 653/2003, Art. 2º)

§ 1º A referida investigação deverá ser iniciada, no máximo, 30 dias após a ocorrência do óbito. (Origem: PRT MS/GM 653/2003, Art. 2º, § 1º)

§ 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 desta natureza, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, de acordo com suas competências, devem incorporar as novas causas ao banco de dados do SIM. (Origem: PRT MS/GM 653/2003, Art. 2º, § 2º)

CAPÍTULO VII
DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DA GESTÃO EM SAÚDE

Seção I
Do Sistema de Apoio de Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS)

Art. 422. Fica instituído o Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde (SAIPS) no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 1º)

Art. 423. O SAIPS tem por objetivo aperfeiçoar as solicitações de transferências de recursos financeiros ou credenciamento/habilitação de serviços necessários à implantação de políticas em saúde, permitindo transparência, agilidade, organização e monitoramento das solicitações. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 2º)

Art. 424. As modalidades de transferência de recursos financeiros que poderão ser solicitadas através do SAIPS são as seguintes: (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 3º)

I - incentivo: recurso da categoria econômica corrente ou capital destinado à implantação de serviço ou componente de rede, transferido em parcela única do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, após publicação de Portaria específica ou solicitação de órgão do Ministério da Saúde ao Fundo Nacional de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 3º, I)

II - custeio: recurso da categoria econômica corrente, transferido mensalmente do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo de Saúde dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, após publicação de portaria específica; e (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 3º, II)

III - habilitação ou credenciamento: formalização mediante portaria específica de serviço de saúde executado pelo estabelecimento de saúde, equipe, ou serviço/componente de rede enquanto prestadores ou integrantes do SUS. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 3º, III)

Art. 425. A implantação do SAIPS será realizada de maneira gradual. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 4º)

§ 1º O SAIPS pode ser acessado pelo endereço eletrônico saips.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 4º, § 1º)

§ 2º A utilização do SAIPS será obrigatória para o cadastramento de propostas para componentes e serviços cuja solicitações de incentivos, custeio, habilitação ou credenciamento já estejam disponíveis. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 4º, § 2º)

§ 3º Os processo e fluxos para componentes e serviços ainda não disponíveis no SAIPS para cadastro de propostas serão realizados conforme estabelecido nas respectivas portarias instituidoras. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 4º, § 3º)

Art. 426. Os perfis de acesso, atribuições, fluxos e procedimentos para cadastro e monitoramento das propostas serão disponibilizados em manuais que poderão ser acessados no endereço eletrônico do SAIPS. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 5º)

Art. 427. No caso de solicitação de incentivo ou custeio, o CNPJ do estabelecimento de saúde beneficiário deverá ser vinculado, obrigatoriamente, a um Fundo de Saúde Estadual, do Distrito Federal ou Municipal. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 6º)

Art. 428. As informações prestadas deverão guardar estrita consonância com o registro no SCNES. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 7º)

Art. 429. O cadastramento da proposta não gera quaisquer obrigações ao Ministério da Saúde em relação ao seu atendimento. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 8º)

§ 1º As propostas enviadas ao Ministério da Saúde por intermédio do SAIPS serão analisadas conforme os critérios definidos para cada Rede, Programa ou Política. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 8º, § 1º)

§ 2º A área técnica responsável pela Rede, Programa ou Política analisará o mérito da solicitação, podendo indicar adequações, aprovar, aprovar com pendências a serem sanadas em prazo determinado ou rejeitar a proposta. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 8º, § 2º)

§ 3º O gestor público de saúde Estadual, do Distrito Federal ou Municipal deverá assegurar o monitoramento da execução de cronograma ou de solução de pendências definidas para as propostas. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 8º, § 3º)

Art. 430. A comprovação da aplicação dos recursos transferidos será apresentada no Relatório Anual de Gestão (RAG), previsto na Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e no Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, e analisado pelo respectivo Conselho de Saúde Estadual, Distrital ou Municipal. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 9º)

Art. 431. O Sistema Nacional de Auditoria (SNA), com fundamento nos relatórios de gestão, acompanhará a conformidade da aplicação dos recursos transferidos, nos termos do disposto no art. 5º do Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 10)

Art. 432. Fica instituída a Comissão de Monitoramento do SAIPS, que será responsável pela manutenção do SAIPS e será composta por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos: (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11)

I - 1 (um) representante do Departamento de Informática do SUS (DATASUS); (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, I)

II - 1 (um) representante da Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde (FNS/SE/MS); (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, II)

III - 1 (um) representante do Gabinete do Secretário de Atenção à Saúde (GAB/SAS/MS); (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, III)

IV - 1 (um) representante de cada Departamento da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS); e (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, IV)

V - 1 (um) representante do Gabinete do Secretário-Executivo (GAB/SE/MS). (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, V)

§ 1º A Comissão de Monitoramento do SAIPS será coordenada pelo representante do GAB/SAS/MS, que fornecerá o apoio administrativo necessário ao desenvolvimento das suas atividades. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, § 1º)

§ 2º Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos à Coordenação da Comissão no prazo de 15 (quinze) dias contado da data de publicação da Portaria nº 281/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2014. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, § 2º)

§ 3º Os representantes de que tratam os incisos III e IV do "caput" serão responsáveis pela administração do SAIPS. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 11, § 3º)

Art. 433. A Comissão de Monitoramento do SAIPS poderá convidar representantes de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento do disposto nesta Seção. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 12)

Art. 434. As funções desempenhadas no âmbito da Comissão de Monitoramento do SAIPS não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante. (Origem: PRT MS/GM 281/2014, Art. 13)

Seção II

Do Sistema DigiSUS Gestor/Módulo Planejamento - DGMP (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Art. 435. Esta seção dispõe sobre a instituição do Sistema DigiSUS Gestor/Módulo Planejamento - DGMP, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Art. 436. O DGMP deve ser obrigatoriamente utilizado pelos estados, Distrito Federal e municípios, para: (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

I - registro de informações e documentos relativos: (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

a) ao Plano de Saúde; (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

b) à Programação Anual de Saúde; e (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

c) às metas da Pactuação Interfederativa de Indicadores; (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

II - elaboração de: (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

a) Relatório Detalhado do Quadrimestre Anterior - RDQA; e (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

b) Relatório Anual de Gestão - RAG; e (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

III - envio ao Conselho de Saúde respectivo: (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

a) das metas da Pactuação Interfederativa de Indicadores, para inclusão da análise e do parecer conclusivo pelo Conselho, contemplando o fluxo ascendente de que dispõem as resoluções da Comissão Intergestores Tripartite - CIT para a Pactuação Interfederativa de Indicadores; (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

b) do RDQA, para inclusão da análise pelo Conselho, nos termos do art. 41 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; e (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

c) do RAG, para inclusão da análise e do parecer conclusivo pelo Conselho, nos termos do § 1º do art. 36 da Lei Complementar nº 141, de 2012. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

IV - (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

V - (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

VI - (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

VII - (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Art. 437. O registro das informações e a inserção de documentos no DGMP não substitui a obrigatoriedade de elaboração e de apresentação desses instrumentos ao conselho de saúde, à Casa Legislativa e a órgãos de controle, quando for o caso. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Art. 438. São objetivos do DGMP: (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

I - o aperfeiçoamento da gestão em saúde; (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

II - a facilitação do acompanhamento das políticas de saúde; (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

III - o aprimoramento do uso dos recursos públicos; (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

IV - o apoio aos gestores na elaboração dos instrumentos de planejamento em saúde; e (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

V - a transparência das políticas de saúde e do uso dos recursos públicos em saúde. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

§ 1º (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

§ 2º (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

§ 3º (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

§ 4º (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

§ 5º (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

§ 6º (Revogado pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Art. 439. As informações registradas e os documentos inseridos no DGMP estarão disponíveis para acesso público por meio da plataforma DigiSUS Gestor, após conclusão do procedimento de registro ou de inserção pelos gestores locais e conselhos de saúde. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Parágrafo único. A veracidade das informações registradas e dos documentos inseridos no DGMP é de responsabilidade do gestor local do SUS. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Art. 440. O cadastro para acesso ao DGMP será feito por meio do Sistema de Cadastro e Permissões de Acesso - SCPA do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Parágrafo único. O órgão da Secretaria-Executiva responsável pela articulação e gestão interfederativa será responsável pela gestão do sistema e pelo acompanhamento da manutenção junto ao Departamento de Informática do SUS - DATASUS. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

Art. 441. As estratégias de implementação, divulgação e treinamento para utilização do sistema DGMP serão acordadas na Comissão Intergestores Tripartite - CIT, no âmbito nacional, e nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB, no âmbito estadual. (Redação dada pela PRT GMMS n° 750 de 29.04.2019)

CAPÍTULO VIII
DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE ORÇAMENTOS PÚBLICOS EM SAÚDE (SIOPS)

Art. 442. Este Capítulo estabelece diretrizes para o funcionamento do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS) e fixa prazos para registro e homologação de informações, em observância ao art. 39 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e ao Capítulo I do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 1º)

Parágrafo único. O Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS será operacionalizado pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS e disponibilizado, em meio eletrônico, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde concernente ao Fundo Nacional de Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Seção I
Das Definições
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO I)

Art. 443. Para fins do disposto neste Capítulo, são adotadas as seguintes definições: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º)

I - certificado digital: documento eletrônico que contém o nome, número público exclusivo denominado chave pública e outros dados que identificam o seu emissor para as pessoas e sistemas de informação; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, I)

II - declaração: processo de registro de dados por meio de programa específico do SIOPS; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, II)

III - demonstrativo: instrumento de análise e controle em nível gerencial (tomada de decisão), que demonstra as situações econômico-financeira do exercício, estando as informações disponíveis nos Balanços Orçamentário, Financeiro e Demonstração das Disponibilidades Financeiras por Fonte de Recursos, elaborados de acordo com a Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

IV - funcionalidade restrita: módulo disponível na interface "web" do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS no Portal do Fundo Nacional de Saúde - FNS, disponibilizado, em meio eletrônico, no portal portalfns.saude.gov.br, para atualização de dados e informações que sejam relativas à operacionalização do sistema, com acesso disponível apenas para usuários previamente cadastrados; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

V - homologação: processo de ratificação, pelo gestor do Sistema Único de Saúde - SUS, de dados declarados por meio de programa do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, mediante utilização de certificado digital ou assinatura na plataforma GOV.BR; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

VI - módulo de controle externo: funcionalidade disponível na interface "web" do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS no Portal do Fundo Nacional de Saúde - FNS, disponibilizado, em meio eletrônico, no portal portalfns.saude.gov.br, que permite aos Tribunais de Contas o registro de dados e informações sobre receitas totais e despesas com saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

VII - programa ou "software": conjunto de instruções que descrevem uma tarefa a ser realizada por um computador; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, VII)

VIII - Receita Total: somatório das receitas correntes e de capital; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, VIII)

IX - Receitas Vinculadas dos Estados e Distrito Federal: receitas de impostos de competência estadual, deduzidas as transferências obrigatórias aos Municípios, acrescidas das receitas oriundas de transferências da União, incluídos os seguintes impostos e receitas: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, IX)

a) Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, IX, a)

b) Imposto sobre Propriedade de Veículo Automotivo (IPVA); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, IX, b)

c) Imposto de Transmissão Causa Mortis e Doação (ITCMD); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, IX, c)

d) Imposto sobre a renda e proventos de qualquer natureza retido na fonte - IRRF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

e) cota-parte do Imposto sobre Produtos Industrializados decorrente de exportações (IPI-Exportação); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, IX, e)

f) cota-parte sobre o Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, IX, f)

g) Compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

h) receita de dívida ativa, multas, correção monetária e juros de mora relativos aos impostos referidos, exceto transferências do fundo de participação dos estados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

X - Receitas Vinculadas dos municípios e Distrito Federal: receitas de impostos de competência municipal acrescidas das receitas oriundas de transferências da União e dos Estados, incluídos os seguintes impostos e receitas: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X)

a) Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISS); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, a)

b) Imposto Predial Territorial Urbano (IPTU); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, b)

c) Imposto sobre a Transmissão de Bens Imóveis (ITBI); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, c)

d) cota-parte do Fundo de Participação dos Municípios (FPM); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, d)

e) cota-parte do Imposto sobre a Propriedade Rural (ITR); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, e)

f) cota-parte do Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF); (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, f)

g) cota-parte do ICMS; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, g)

h) cota-parte do IPVA; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, h)

i) cota-parte do IPI-Exportação; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, X, i)

j) compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

k) receitas provenientes de dívida ativa, multas, atualização monetária e juros de mora incidentes sobre os tributos municipais de competência própria, bem como demais receitas correlatas, excluídas aquelas oriundas das transferências do Fundo de Participação dos Municípios - FPM; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

XI - relatório: conjunto de informações que reportam resultados parciais ou totais de uma determinada atividade; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, XI)

XII - sistema: conjunto de componentes interrelacionados que coletam, recuperam, processam, armazenam, organizam e disponibilizam dados e informações; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, XII)

XIII - técnicos autorizados pelos gestores locais do SUS: profissionais indicados pelos gestores locais do SUS para registro de dados no programa ou aplicação informatizada de registro do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS e envio à respectiva base de dados do sistema, mediante informação de usuário e senha, para posterior homologação, dispensada a utilização de certificado digital; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

XIV - transferências constitucionais: recursos provenientes das receitas de que tratam o inciso II do "caput" do art. 158 e as alíneas "a" e "b" do inciso I e o inciso II do "caput" do art. 159 da Constituição Federal; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 2º, XIV)

XV - transferências voluntárias: a entrega de recursos correntes ou de capital a outro ente da Federação a título de cooperação, auxílio ou assistência financeira, que não decorra de determinação constitucional ou legal nem seja destinada ao SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

XVI - transmissão de dados: processo de envio de dados declarados e homologados por meio de programa do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

XVII - assinatura eletrônica: registro realizado eletronicamente por usuário identificado de modo inequívoco com vistas a firmar determinado documento com sua assinatura, observados os níveis de assinaturas apropriados para os atos previstos na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

XVIII - assinatura na plataforma GOV.BR: assinatura eletrônica realizada na plataforma GOV.BR, respeitados os níveis mínimos de identificação previstos no Decreto nº 8.936, de 19 de dezembro de 2016. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Seção II
Do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS)
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO II)

Subseção I
Das Disposições Gerais
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO II, Seção I)

Art. 444. O Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS é o sistema informatizado, de alimentação obrigatória e acesso público, com dados abertos, para o registro eletrônico centralizado e atualizado das informações referentes aos orçamentos públicos em saúde da União, estados, Distrito Federal e municípios, incluída sua execução, nos termos deste Capítulo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Parágrafo único. O Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS deverá coletar, recuperar, processar, armazenar, organizar e disponibilizar dados e informações sobre receitas totais e despesas com saúde, atendendo às especificidades de cada ente da Federação, de forma a possibilitar o monitoramento da aplicação de recursos no SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 445. O SIOPS terá as seguintes características essenciais: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 4º)

I - registro eletrônico destinado à declaração pelo gestor público de saúde, dos dados relativos à aplicação de recursos em despesas com ações e serviços públicos de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - instrumento apto ao monitoramento das receitas totais e das despesas com saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

III - possibilitar acesso público às informações constantes de sua base de dados; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 4º, III)

IV - mecanismo que assegure a possibilidade de retificação mecanismo das informações registradas e/ou homologadas, restrita ao gestor do SUS legalmente responsável; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

V - viabilizar o registro e a disponibilização da informação do valor em moeda corrente depositado pelo agente financeiro da União e, quando couber, pelos Estados na conta corrente do Fundo de Saúde de Estados, Distrito Federal e Municípios após a efetivação do direcionamento das transferências de que trata o inciso I do "caput" do art. 12 do Decreto nº 7.827, de 2012; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 4º, V)

VI - compatibilidade com as normas gerais para consolidação das contas públicas editadas pelo órgão central de contabilidade da União quanto à metodologia para verificação do cumprimento da aplicação dos recursos mínimos em ações e serviços públicos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 4º, VI)

VII - conformidade com as normas gerais de classificação orçamentária das receitas e despesas, nos termos definidos pela Secretaria do Tesouro Nacional - STN. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

VIII - observância aos padrões de arquitetura e de interoperabilidade de Tecnologias da Informação e Comunicação adotados pela Administração Pública Federal, os quais estabelecem o conjunto mínimo de premissas, diretrizes e especificações técnicas aplicáveis, disciplinando as condições de integração entre os Poderes, as esferas de governo e a sociedade; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

IX - observância aos padrões e diretrizes de acessibilidade em serviços e portais eletrônicos da Administração Pública, consistentes em um conjunto de recomendações voltadas à padronização e à facilitação da implementação de recursos que assegurem a plena acessibilidade às pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

X - adoção dos padrões e diretrizes aplicáveis ao uso da "Web" na Administração Pública, consistentes em recomendações de boas práticas voltadas à uniformização da comunicação institucional e ao aprimoramento da oferta de informações e serviços públicos por meios eletrônicos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

XI - promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, de informações de interesse coletivo ou geral produzidas ou custodiadas pelo sistema, em conformidade com a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; e (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 4º, XI)

XII - observância, no que couber, dos padrões mínimos para sistema integrado de administração financeira e controle estabelecidos pelo Decreto nº 10.540, de 5 de novembro de 2010. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 446. O SIOPS disporá dos seguintes processos e funcionalidades: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 5º)

I - viabilizar ao gestor local do SUS, no âmbito de cada ente da federação, os meios para registro dos dados no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS em até dez dias após o encerramento de cada bimestre. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - declaração dos dados na aplicação informatizada e sua transmissão eletrônica ao banco de dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS, seguida da organização e disponibilizado, em meio eletrônico, no sítio portalfns.saude.gov.br. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

III - disponibilização de módulo de controle de direcionamento das transferências constitucionais para os Fundos de Saúde, para o recebimento ou registro e disponibilização da informação do valor em moeda corrente depositado pelo agente financeiro da União e pelos estados nos Fundos de Saúde estaduais, distrital e municipais, após a efetivação do direcionamento das transferências de que trata o inciso I do "caput" do art. 12 do Decreto nº 7.827, de 2012; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 5º, III)

IV - realização de cálculo automático dos recursos aplicados em ações e serviços públicos de saúde a partir das informações declaradas e homologadas pelo gestor do SUS responsável, que deve constituir fonte de informação para elaboração dos demonstrativos contábeis e gerenciais; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 5º, IV)

V - campo específico para registro, pelo gestor do SUS responsável, da data da aprovação do RAG pelo respectivo Conselho de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 5º, V)

VI - a notificação automática aos gestores locais do SUS, ao Conselho de Saúde, aos órgãos de auditoria do SUS, ao Ministério Público e aos órgãos de controle interno e externo do respectivo ente federativo, nos casos de ausência de homologação das informações no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

VII - módulo específico de controle externo para registro, por parte do Tribunal de Contas com jurisdição no território de cada ente da Federação, das informações sobre a aplicação dos recursos em ações e serviços públicos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 5º, VII)

VIII - integração, mediante processamento automático, das informações do banco de dados do SIOPS ao Ministério da Fazenda, por meio do Serviço Auxiliar de Informações para Transferências Voluntárias (CAUC), ou outro que venha a substituí-lo, e ao agente financeiro responsável pela operacionalização das transferências constitucionais da União aos demais entes federativos; e (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 5º, VIII)

IX - integração, mediante processamento automático, das informações dos bancos de dados do Fundo Nacional de Saúde relativas às transferências de recursos do Ministério da Saúde para estados, Distrito Federal e municípios, realizadas pela modalidade fundo a fundo. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 5º, IX)

Parágrafo único. Para a declaração e a homologação dos dados de que trata este Capítulo deverão ser realizados pelos gestores locais do SUS dos entes federativos, em estrita observância à metodologia aplicável ao Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, disponibilizado, em meio eletrônico, no sítio portalfns.saude.gov.br. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Subseção II
Das Responsabilidades e do Cadastro
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO II, Seção II)

Art. 447. Os dados informados no SIOPS e o cumprimento dos prazos definidos neste Capítulo são de responsabilidade do gestor do SUS de cada ente da Federação, assim como a fidedignidade dos dados homologados, aos quais se conferirá fé pública, nos termos do § 2º do art. 39 da Lei Complementar nº 141, de 2012. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 6º)

Art. 448. Para fins de cadastramento e atualização dos chefes do Poder Executivo dos entes da Federação no SIOPS, serão utilizados os bancos de dados do Tribunal Superior Eleitoral. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 7º)

§1º O cadastramento e a atualização serão providenciados pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS no início de mandatos eletivos estaduais, distritais e municipais, no prazo de até quinze dias úteis da posse do candidato eleito. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 2º Nos casos de substituição do chefe do Poder Executivo nos Estados, Distrito Federal e Municípios em decorrência de impedimento ou vacância do cargo, caberá ao chefe do Poder Executivo substituto encaminhar

comunicação oficial ao Fundo Nacional de Saúde para fins de atualização das informações cadastrais no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 3º A comunicação prevista no § 2º não será necessária nos casos de férias e afastamentos precários, tais como licenças para tratamento de saúde ou viagens oficiais. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 7º, § 3º)

§ 4º Para fins do disposto no §2º, a atualização cadastral no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS será realizada no prazo de até cinco dias úteis do recebimento da comunicação oficial pelo Fundo Nacional de Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 449. Caberá ao chefe do Poder Executivo, estadual, distrital e municipal, indicar e atualizar, diretamente no SIOPS, as informações acerca do respectivo gestor do SUS. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 8º)

§ 1º O chefe do Poder Executivo deverá também indicar e atualizar, diretamente no SIOPS, as informações acerca do(s) servidor(es) autorizado(s) a alimentar o SIOPS em seu nome. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 8º, § 1º)

§2º No caso da União, o cadastro do Ministro de Estado da Saúde será atualizado pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 450. O gestor de saúde, responsável pela declaração dos dados contidos no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, também, será responsável pelo registro dos dados nos prazos definidos, assim como pela fidedignidade dos dados homologados, aos quais se conferirá fé pública para todos os fins previstos na Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 1º A transmissão de dados no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS poderá ser delegada pelo gestor local a terceiros, mediante autorização efetuada diretamente no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 2º O gestor local deverá indicar e manter atualizadas, diretamente no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, as informações relativas ao seu substituto e aos servidores técnicos responsáveis pelo preenchimento e pela transmissão dos dados na aplicação informatizada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 451. O primeiro cadastro dos Presidentes dos Tribunais de Contas no Módulo de Controle Externo do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS será providenciado pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS, mediante confirmação prévia de dados junto a cada Presidência de Tribunal. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Parágrafo único. A substituição do Presidente do Tribunal de Contas será informada pelo Presidente em exercício mediante comunicação oficial ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, para fins de alteração do cadastro no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 452. Caberá aos Presidentes dos Tribunais de Contas indicar diretamente no SIOPS o(s) servidor(es) autorizado(s) a utilizar o Módulo de Controle Externo. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 11)

Parágrafo Único. A autorização referida no "caput" poderá ser delegada pelo Presidente do Tribunal de Contas. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 11, Parágrafo Único)

Subseção III
Da Transmissão e Homologação dos Dados
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO II, Seção III)

Art. 453. A transmissão dos dados sobre receitas totais e despesas com saúde para o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS deverá ser feita a cada bimestre por todos os entes da Federação, observadas as regras de cadastro e responsabilidade previstas na Subseção II da Seção II do Capítulo VIII do Título VII desta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 454. Os dados sobre receitas totais e despesas com saúde serão homologados pelo gestor do SUS da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios por meio de acesso aos dados declarados e enviados à base de dados do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS pelos servidores técnicos por ele autorizados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Parágrafo único. Os dados registrados e transmitidos para a base de dados do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, enquanto não homologados, permanecerão acessíveis exclusivamente ao ente federativo declarante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 455. A transmissão dos dados ao SIOPS somente será considerada concluída após o processo de homologação pelo gestor do SUS do ente da Federação. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 14)

§ 1º Serão considerados registrados e pendentes de finalização da transmissão, e assim identificados na base de dados do SIOPS, os dados registrados e não homologados, os quais ficarão indisponíveis para acesso público. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 14, § 1º)

§ 2º Somente após a homologação os dados serão disponibilizados para acesso público e transmitidos pelo Ministério da Saúde ao sistema centralizado de controle das transferências da União para os demais entes da Federação. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 14, § 2º)

Art. 456. O prazo para declaração e homologação dos dados é de até trinta dias após o encerramento de cada bimestre, observado o disposto no art. 52 da Lei Complementar nº 101, de 2000. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§1º O Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS manterá registro e disponibilizará informações sobre a transmissão dos dados por bimestre e por ente da Federação, evidenciando a aplicação acumulada em despesas com saúde ao longo do exercício financeiro. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 2º Os dados considerados para fins de apuração da aplicação mínima em ações e serviços públicos de saúde de um exercício financeiro são os transmitidos e relativos ao último bimestre do exercício. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 15, § 2º)

Art. 457. Poderá ser autorizada a retransmissão de dados pelo gestor local do SUS, em caráter excepcional, após solicitação formal e justificada ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, por meio de funcionalidade específica no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 1º A liberação do SIOPS para a retransmissão ocorrerá no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da data do envio da solicitação justificada. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 16, § 1º)

§2º A retransmissão de dados somente efetivada após a homologação pelo gestor local do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 3º Os dados serão identificados no SIOPS como redeclarados e homologados, com registro do número de vezes e da data em que ocorreu cada transmissão. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 16, § 3º)

Art. 458. Caso não seja realizada a homologação dos dados sobre receitas totais e despesas com saúde do último bimestre do exercício financeiro, ocorrerá o impedimento da transmissão de dados do exercício financeiro subsequente até a regularização da situação pendente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§1º A regra prevista no caput poderá ser afastada pelo Fundo Nacional de Saúde, em caráter excepcional, a partir de solicitação do gestor local do SUS formalizada diretamente no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos

em Saúde - SIOPS, em campo específico, nas seguintes situações. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - sempre que o ente da Federação tiver sido criado ou sua denominação alterada em data posterior à do período exigido; ou (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 17, § 1º, I)

II - quando os dados tiverem sido considerados irrecuperáveis por meios próprios ou por acesso a publicações oficiais, arquivos do Poder Legislativo e do respectivo Tribunal de Contas ou outros arquivos públicos. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 17, § 1º, II)

§2º Na hipótese descrita no inciso II do § 1º, a justificativa deverá demonstrar, se for o caso, a adoção de medidas para a apuração de responsabilidades e a recuperação dos dados exigidos por lei, cabendo ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, sinalizar essa ocorrência no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§ 3º O registro de dados no SIOPS obedecerá aos modelos de documentos vigentes no período a que se referem os respectivos dados. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 17, § 3º)

§4º Na eventualidade de não ser realizada a homologação de dados relativos a determinado bimestre, haverá impedimento à transmissão de dados dos bimestres subsequentes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Seção III
Da Certificação Digital
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO III)

Art. 459. Para assegurar a segurança e a integridade dos procedimentos, a interface dos usuários com o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS exige a utilização de certificação digital ou de assinatura eletrônica na plataforma GOV.BR. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§1º As trocas de informações realizadas por meio do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS serão realizadas por meio digital e assinadas eletronicamente com a utilização de certificados digitais válidos e emitidos por Autoridade Certificadora integrante da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil ou assinatura na plataforma GOV.BR. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§2º Os certificados digitais e a assinatura eletrônica efetuada pela plataforma GOV.BR são de titularidade pessoal e intransferível, sendo sua emissão e utilização regidas, no que couber, pelos seguintes atos e padrões normativos: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - as normas técnicas e de segurança estabelecidas pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira-ICP-Brasil; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - os princípios, as regras e os instrumentos para o Governo Digital, dispostos na Lei nº 14.129, de 29 de março de 2021, e em seus regulamentos, notadamente o Decreto nº 12.069, de 21 de junho de 2024. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§3º A exigência disciplina no caput, de utilização de certificação digital ou de assinatura eletrônica na plataforma GOV.BR, não se aplica aos técnicos autorizados pelo gestor local do SUS, os quais atuarão conforme os protocolos de segurança definidos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Seção IV
Do Monitoramento
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO IV)

Art. 460. A ausência de registro e de homologação de dados pelos entes federativos, no último bimestre de cada exercício financeiro, constituirá, para todos os fins, presunção de descumprimento da aplicação dos percentuais mínimos de despesas com saúde, nos termos do art. 7º, parágrafo único, do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 461. O Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS realizará, de forma automática, o cálculo dos recursos aplicados em despesas com saúde, a partir das informações registradas e devidamente homologadas pelo gestor local do SUS responsável, em conformidade com os demonstrativos contábeis e gerenciais pertinentes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§1º No caso dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS calculará e evidenciará o percentual da aplicação dos recursos provenientes de impostos e das transferências constitucionais e legais em despesas com saúde nos termos da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§2º No âmbito da União, o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS demonstrará o montante mínimo a ser aplicado, bem como os valores efetivamente aplicados no exercício financeiro correspondente, em conformidade com a Lei Complementar nº 200, de 30 de agosto de 2023, c/c art. 198, § 2º, inciso I, da Constituição Federal. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 462. Os Demonstrativos das Despesas com Saúde do Relatório Resumido de Execução Orçamentária (RREO) da União, dos estados, Distrito Federal e municípios serão emitidos a partir do preenchimento dos dados no SIOPS, de acordo com o disposto no art. 52 da Lei Complementar nº 101, de 2000. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 21)

Art. 463. O Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS produzirá relatórios de forma automática, a partir das informações devidamente registradas e homologadas pelo gestor local do SUS, de modo a possibilitar: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - o acompanhamento da disponibilidade de caixa vinculada aos Restos a Pagar, considerados para fins de aplicação do mínimo constitucional em ações e serviços públicos de saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, apurados para determinado exercício financeiro, e que deverão ser necessariamente aplicados em ações e serviços públicos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 22, I)

II - a demonstração da aplicação em ações e serviços públicos de saúde do montante equivalente aos restos a pagar cancelados ou prescritos no exercício anterior, mediante dotação orçamentária específica para essa finalidade; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 22, II)

III - a demonstração de eventual diferença entre as despesas mínimas com ações e serviços públicos de saúde e as efetivamente realizadas, para fins de aplicação do disposto no art. 25 da Lei Complementar nº 141, de 2012; e (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 22, III)

IV - a demonstração da aplicação no exercício subsequente dos valores que deixaram de ser aplicados em ações e serviços públicos de saúde no exercício imediatamente anterior, depois de expirado o prazo de publicação do RREO do encerramento do exercício, previsto no art. 52 da Lei Complementar nº 101, de 2000, nos termos do art. 26 da Lei Complementar nº 141, de 2012. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 22, IV)

Art. 464. Os órgãos de controle interno do ente federativo beneficiário, do ente federativo transferidor ou o Ministério da Saúde serão responsáveis por dar ciência aos seguintes órgãos: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 23)

I - Tribunal de Contas e Ministério Público competentes, quando for detectado que os recursos previstos no inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal estão sendo utilizados em ações e serviços diversos dos previstos no art. 3º da Lei Complementar nº 141, de 2012 ou em objeto de saúde diverso do originalmente pactuado, nos termos do art. 27 da referida lei; e (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 23, I)

II - Conselho de Saúde, direção local do SUS, órgãos de auditoria do SUS, Ministério Público e órgãos de controle interno e externo do respectivo ente da Federação, observada a origem do recurso, quando da verificação do descumprimento de qualquer dispositivo da Lei Complementar nº 141, de 2012, nos termos do § 5º do art. 39 da referida lei. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 23, II)

Parágrafo único. Sem prejuízo das competências previstas em lei, a comunicação de que trata o caput será encaminhada ao Tribunal de Contas competente e ao Ministério Público após o esgotamento da via administrativa de controle interno do Ministério da Saúde, nos termos do art. 23, § 1º, do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 465. O SIOPS disponibilizará as informações homologadas, por meio de processamento automático, ao Ministério da Fazenda e ao agente financeiro responsável pela operacionalização das transferências constitucionais da União aos demais entes da Federação, nos seguintes termos: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24)

I - para fins de condicionamento das transferências constitucionais, serão processadas: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24, I)

a) as informações homologadas pelos gestores locais do SUS que evidenciem o descumprimento da aplicação do percentual mínimo em despesas com saúde observados os prazos estabelecidos no § 3º do art. 8º do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

b) as informações inseridas pelos Tribunais de Contas no Módulo de Controle Externo que indicarem o descumprimento da aplicação do percentual mínimo em ações e serviços públicos de saúde, a qualquer tempo; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24, I, b)

c) o montante, em moeda corrente nacional, não aplicado pelo ente federativo em despesas com saúde em exercícios anteriores, em descumprimento à exigência constitucional e legal de aplicação dos percentuais mínimos em saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

d) número da conta corrente e domicílio bancário do Fundo de Saúde do ente federativo. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24, I, d)

II - para fins de suspensão das transferências constitucionais, serão processadas: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24, II)

a) a relação dos entes federativos que deixarem de apresentar, no prazo estabelecido no inciso II do art. 16 do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, as informações relativas ao último bimestre do exercício devidamente homologadas no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

b) a relação dos entes federativos sujeitos à medida preliminar de condicionamento das transferências constitucionais que não comprovarem, no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, no prazo de doze meses, contado do depósito da primeira parcela na conta específica vinculada ao respectivo Fundo de Saúde, a aplicação efetiva do montante não utilizado em despesas com saúde em exercícios anteriores. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

III - para fins de restabelecimento das transferências constitucionais, serão processadas: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24, III)

a) a relação dos entes federativos que, sujeitos ao condicionamento das transferências constitucionais, tenham comprovado, por meio do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, a aplicação efetiva do adicional depositado na conta específica vinculada ao respectivo Fundo de Saúde, correspondente ao montante não aplicado em ações de saúde em exercício anterior; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

b) as informações inseridas pelos Tribunais de Contas no Módulo de Controle Externo que indicarem o cumprimento da aplicação do percentual mínimo em ações e serviços públicos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24, III, b)

c) a relação de entes da Federação que tiveram as transferências constitucionais suspensas em decorrência da ausência de declaração e homologação das informações no SIOPS e que regularizaram a situação; e (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 24, III, c)

d) a relação dos entes federativos sujeitos ao condicionamento das transferências constitucionais, que comprovarem a aplicação efetiva dos recursos adicionais depositados na conta específica vinculada ao respectivo Fundo de Saúde, mediante retransmissão e homologação das informações relativas ao montante não aplicado em ações de saúde em exercício anterior. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 466. Para fins de suspensão e restabelecimento das transferências voluntárias, o SIOPS adotará os seguintes procedimentos, mediante processamento automático de informações: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 25)

I - transcorridos 30 (trinta) dias após o encerramento do último bimestre de cada exercício financeiro, serão disponibilizadas as informações homologadas no SIOPS ao CAUC, ou outro sistema que venha a substituí-lo, acerca do cumprimento ou o descumprimento da aplicação do percentual mínimo em ações e serviços públicos de saúde; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 25, I)

II - transcorridos 30 (trinta) dias da emissão de notificação automática do SIOPS para o gestor do SUS do ente da Federação, será disponibilizado ao CAUC, ou outro sistema que venha a substituí-lo, a identificação dos entes da Federação que deixaram de declarar e homologar as informações no SIOPS; e (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 25, II)

III - será disponibilizada ao CAUC, ou outro sistema que venha a substituí-lo, a comprovação do cumprimento da aplicação do percentual mínimo em ações e serviços públicos de saúde ou no caso da aplicação efetiva do adicional relativo ao montante não aplicado em ações e serviços públicos de saúde em exercícios anteriores, por meio de demonstrativo das receitas e despesas com ações e serviços públicos de saúde do Relatório Resumido de Execução Orçamentária, para o restabelecimento das transferências voluntárias da União. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 25, III)

Art. 467. Ficarão disponibilizados na aplicação informatizada do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, de forma automática e com acesso irrestrito ao público, os seguintes dados e informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - os dados relativos às receitas e despesas com saúde, registrados e homologados pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, bem como os indicadores e relatórios deles decorrentes; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - as informações disponibilizadas pelo agente financeiro da União e pelos Estados sobre o valor depositado na conta específica vinculada ao Fundo de Saúde do ente federativo, oriundo da efetivação do direcionamento das transferências constitucionais previstas no art. 158, inciso II, e no art. 159, inciso I, alíneas "a" e "b", e inciso II, todos da Constituição Federal. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Seção V
Da Cooperação Técnica e Financeira
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO V)

Art. 468. O Ministério da Saúde prestará cooperação técnica e financeira aos estados, Distrito Federal e municípios para a implementação de processos de educação permanente e transferência de tecnologia sobre: (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 27)

I - regulamentos técnicos e legais acerca da aplicação de recursos em ações e serviços públicos de saúde e operação do SIOPS; (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 27, I)

II - operação e modernização dos Fundos de Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 27, II)

III - formulação e disponibilização de indicadores para a avaliação da qualidade das ações e serviços públicos de saúde, que deverão ser submetidos à apreciação dos respectivos Conselhos de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 27, III)

Parágrafo Único. A cooperação financeira se efetivará com a entrega de bens ou valores ou com o financiamento por intermédio de instituições financeiras federais, conforme definido em portarias específicas do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 53/2013, Art. 27, Parágrafo Único)

Seção V-A
Do Contraditório e da Ampla Defesa no âmbito do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 468-A. A verificação do cumprimento de aplicação dos percentuais mínimos em saúde pelos entes federativos, para fins de encaminhamento ao Tribunal de Contas competente e ao Ministério Público, observará os princípios do contraditório e da ampla defesa, nos termos do disposto no § 1º do art. 23 do Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§1º O disposto no caput não se aplica ao procedimento de comunicação automática ao Ministério da Fazenda decorrente do processamento das informações homologadas no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, para fins de condicionamento das transferências constitucionais e suspensão das transferências voluntárias previstos na Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§2º Para fins de cumprimento do disposto no caput, o Fundo Nacional de Saúde notificará formalmente o ente federativo para que, no prazo de quinze dias, apresente defesa e documentos comprobatórios, previamente ao envio da comunicação de irregularidade aos órgãos de controle externo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§3º A notificação de que trata o § 2º conterá, no mínimo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - a descrição clara e detalhada da pendência ou inconsistência verificada; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - a indicação do fundamento legal da exigência; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

III - o prazo para apresentação da defesa; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

IV - a informação de que a ausência de regularização ou o não acolhimento da defesa ensejará a comunicação aos órgãos de controle externo e ao Ministério Público. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§4º Compete ao Fundo Nacional de Saúde a análise e a decisão sobre o acolhimento ou a rejeição da defesa apresentada, devendo a conclusão ser comunicada ao ente federativo por meio de notificação formal, assegurada a publicidade e a transparência do ato administrativo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Subseção I
Do pedido de reconsideração
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 468-B Caberá pedido de reconsideração em desfavor da decisão do Fundo Nacional de Saúde - FNS, devendo-se expor os fundamentos do pedido de reexame e a juntada dos documentos que julgar convenientes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 468-C O pedido de reconsideração deverá ser apresentado no prazo de quinze dias úteis contados da ciência do ofício que indeferiu o pedido administrativo encaminhado pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§1º Não será conhecido o pedido de reconsideração apresentado sem fundamentação e os realizados de forma intempestiva. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§2º Caso não seja dada ciência ao ofício de indeferimento do pedido administrativo no prazo de dez dias, contados da data de envio, o ente federativo será considerado tacitamente cientificada, iniciando o prazo para apresentação de pedido de reconsideração. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 468-D O pedido de reconsideração deverá ser apresentado pelo Secretário Estadual ou Municipal de Saúde e será dirigido à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Parágrafo único. A decisão do pedido de reconsideração será encaminhada ao ente federativo através de ofício encaminhado pela Secretaria competente pela análise do processo administrativo na origem. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Seção V-B
Da Regularização da Situação de Descumprimento de aplicação dos percentuais mínimos em saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 468-E. O reestabelecimento da regularidade da aplicação do percentual mínimo em despesas com saúde, por ente federativo que tenha sido formalmente declarado em situação de descumprimento, dar-se-á mediante a aplicação efetiva de recursos complementares correspondentes ao montante apurado como não aplicado no período de referência. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§1º A verificação da conformidade e da efetivação dessa aplicação reparatória será realizada com base nas informações declaradas e homologadas no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, considerando a diferença entre o percentual mínimo constitucional ou legalmente exigido e o efetivamente aplicado pelo ente federativo no exercício anterior em que foi declarado o descumprimento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§2º A ausência de declaração, a não homologação ou a inconsistência das informações referidas no § 1º, que impeça a comprovação da regularidade da aplicação do percentual mínimo em despesas com saúde ensejará a manutenção da situação de descumprimento e poderá levar a nova declaração, sem prejuízo das sanções aplicáveis. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

§3º O processamento automático das informações homologadas no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, que comprovem o reestabelecimento da regularidade, será informado ao Ministério da Fazenda para fins de atualização da situação fiscal do ente federativo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Seção VI
Das Disposições Finais
(Origem: PRT MS/GM 53/2013, CAPÍTULO VI)

Art. 469. Compete ao Fundo Nacional de Saúde, sem prejuízo das atribuições dos órgãos de controle interno e externo, aferir, por amostragem, a consistência e a fidedignidade dos dados registrados e homologados no Sistema de

Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Parágrafo único. A aferição de que trata o caput tem por objetivo fortalecer os mecanismos de controle da gestão no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e observará a seguinte sistemática: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - disponibilização dos resultados obtidos aos gestores do SUS, em funcionalidade restrita do sistema, até o encerramento do exercício financeiro posterior; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - recebimento e processamento de esclarecimentos suplementares, a critério do gestor do SUS, no prazo de trinta dias, sobre eventuais pontos de divergência suscitados de forma fundamentada; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

III - apresentação de resumo final, em até trinta dias, ao gestor do SUS interessado e, eventualmente, à CIT. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 470. Cabe ao Fundo Nacional de Saúde e ao Departamento de Informação e Informática do SUS, em articulação, promover as adequações necessárias no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS, a fim de assegurar o fiel cumprimento ao disposto no art. 39 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e às disposições deste Capítulo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 470-A. As informações prestadas no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS não elidem os estados, o Distrito Federal e os Municípios da prestação de contas aos órgãos competentes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 470-B. Nos casos de descontinuidade na homologação das informações no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS motivada por transição de gestores, incumbe ao gestor sucessor do SUS, sem prejuízo da responsabilização do antecessor: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - regularizar a declaração dos dados pendentes; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - promover a homologação das informações referentes ao período anterior; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

III - responder pela regularidade e fidedignidade dos dados homologados, independentemente do período de gestão a que se refiram. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 470-C. Ocorrerá o afastamento das penalidades de suspensão das transferências constitucionais e voluntárias por inadimplência no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS nas seguintes situações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

I - automaticamente, mediante a regularização dos dados pelo ente federativo; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

II - excepcionalmente, por determinação judicial com eficácia executória reconhecida pela Advocacia-Geral da União - AGU. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Parágrafo único. Não compete ao Fundo Nacional de Saúde deliberar sobre o afastamento administrativo das penalidades previstas no caput. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

Art. 470-D. A instância recursal destinada à apreciação dos recursos interpostos em face das decisões administrativas proferidas no âmbito do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS será disciplinada em ato específico do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 9.886 de 29.12.2025)

CAPÍTULO IX

DOS PROCEDIMENTOS PARA A CONTRATAÇÃO E GESTÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 471. O Anexo XXXVIII dispõe sobre os procedimentos de planejamento, aquisição e gestão de insumos estratégicos em saúde, no âmbito do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção I

Do Plano Anual de Contratações - PAC

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 2.577 de 30.09.2019)

Art. 472 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 473 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 474 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção II

Do Processo de Contratação

(Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 475 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 476 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 477 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 478 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 479 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção III

Da Pesquisa de Preços

(Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 480 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 481 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção IV

Das Disposições Gerais

(Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 482 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 483 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 484 (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

CAPÍTULO X
DO SIN-PROCESSO
(Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 485. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 486. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

V - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VI - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VII - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VIII - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IX - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

X - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 487. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 5º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 488. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

V - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 489. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS nº 3440 de 24.10.2018)

Art. 490. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º(Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

1. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

2. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 5º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 491. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS nº 3440 de 24.10.2018)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 5º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 6º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 7º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 8º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 492. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 493. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS nº 3440 de 24.10.2018)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 494. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 495. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 496. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 497. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 498. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 499. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 500. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 501. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 502. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 503. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 504. (Revogado pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

CAPÍTULO XI
DO SISTEMA DE LEGISLAÇÃO DA SAÚDE (SAUDE LEGIS)

Art. 505. Fica instituído o Sistema de Legislação da Saúde (Saúde Legis), como sistema online para a gestão e a recuperação de texto completo dos atos normativos editados pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, publicados no Diário Oficial da União (DOU) e no Boletim de Serviço do Ministério da Saúde (BSE). (Origem: PRT MS/GM 460/2010, Art. 1º)

§ 1º O Saúde Legis tem por finalidade sistematizar a produção normativa do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas, garantindo a identificação, o registro e a disseminação dos atos normativos, promovendo o acesso gratuito desses atos ao público em geral por meio da internet. (Origem: PRT MS/GM 460/2010, Art. 1º, § 1º)

§ 2º O Saúde Legis permitirá a realização de pesquisa simultânea com a Base da Legislação Federal Brasileira, disponível no endereço eletrônico da Presidência da República. (Origem: PRT MS/GM 460/2010, Art. 1º, § 2º)

Art. 506. Caberá à Coordenação-Geral de Documentação e Informação (CGDI/SAA/SE) realizar a gestão do Saúde Legis e ao DATASUS o desenvolvimento e à manutenção do sistema, bem como seu aprimoramento tecnológico. (Origem: PRT MS/GM 460/2010, Art. 2º)

Art. 507. Caberá à Biblioteca do Ministério da Saúde incluir diariamente no Saúde Legis os atos normativos deste Ministério e de suas entidades vinculadas publicados no Diário Oficial da União e no Boletim de Serviço. (Origem: PRT MS/GM 460/2010, Art. 3º)

Art. 508. Os endereços eletrônicos dos órgãos do Ministério da Saúde e de suas entidades vinculadas deverão ter link direto para o Saúde Legis. (Origem: PRT MS/GM 460/2010, Art. 4º)

TÍTULO VIII
DO CONTROLE E AVALIAÇÃO

CAPÍTULO I
DO TERMO DE AJUSTE SANITÁRIO (TAS)

Art. 509. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Parágrafo Único. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 510. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 3º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 4º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 511.(Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 512. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 513. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 514. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

a) (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

b) (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

c) (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

IV - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 515. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

I - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

II - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

III - (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 516. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 517. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 518. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 519. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 520. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 521. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 522. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

Art. 523. (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 1º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

§ 2º (Revogado pela PRT GM/MS n° 3.881 de 28.12.2017)

TÍTULO IX
DA PROGRAMAÇÃO VISUAL PADRONIZADA DAS UNIDADES DE SAÚDE DO SUS

Art. 524. Fica instituída a programação visual padronizada das Unidades de Saúde do SUS, em suas áreas externas e internas, de acordo com as marcas nacionais do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2838/2011, Art. 1º)

Parágrafo Único. A programação visual a que se refere o caput deverá incorporar, de forma complementar, a marca geral do governo de cada ente copartícipe da instalação e custeio da Unidade de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2838/2011, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 525. As marcas nacionais, componente indissociável que caracteriza cada Unidade de Saúde pelos serviços que oferece, devem ser aplicadas conforme estabelecido neste Título como condição indispensável para a habilitação das unidades e devem ser consideradas nos sistemas de controle e monitoramento de seus serviços. (Origem: PRT MS/GM 2838/2011, Art. 2º)

Art. 526. Para cumprimento do disposto neste Título, deverá ser observado o conteúdo exposto no "Guia de Sinalização das Unidades e Serviços do SUS", que se encontra disponível no endereço eletrônico http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/guia-de-sinalizacao. (Origem: PRT MS/GM 2838/2011, Art. 4º)

TÍTULO X
DAS DATAS COMEMORATIVAS E DOS PRÊMIOS DA SAÚDE

CAPÍTULO I
DAS DATAS COMEMORATIVAS DA SAÚDE

Art. 527. Ficam instituídas as seguintes datas comemorativas:

I - a "Semana Nacional de Mobilização e Luta contra a Tuberculose", na semana de 24 de março. (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 1º)

II - a "Semana da Saúde no Brasil", de 2 a 7 de abril. (Origem: PRT MS/GM 535/2005, Art. 1º)

III - o "Dia Nacional de Controle da Infecção Hospitalar", em 15 de maio, no qual, anualmente, serão apresentados indicadores que evidenciem a redução nos índices de infecção hospitalar e, sobretudo, destacadas as unidades hospitalares que tenham alcançado padrões ideais de resultados. (Origem: PRT MS/GM 666/1990, Art. 2º)

IV - a "Semana Mundial da Amamentação no Brasil (SMAM)", de 1º a 7 de agosto; (Origem: PRT MS/GM 2394/2009, Art. 1º)

V - o "Dia Nacional de Conscientização e Divulgação da Fibrose Cística", em 5 de setembro. (Origem: PRT MS/GM 1411/2001, Art. 1º)

VI - o "Dia Nacional de Doação do Leite Humano", em 1º de outubro. (Origem: PRT MS/GM 1893/2003, Art. 1º)

VII - o "Dia Nacional de Combate a Obesidade", em 11 de outubro, como o dia símbolo de luta contra a doença. (Origem: PRT MS/GM 144/1999, Art. 1º)

VIII - o "Dia Nacional de Luta do Paciente Reumático", em 30 de outubro. (Origem: PRT MS/GM 1245/1997, Art. 2º)

IX - o "Dia Nacional de Prevenção e Combate à Surdez", em 10 de novembro, símbolo de luta cujo propósito principal é educar, conscientizar e prevenir a população brasileira para os problemas advindos da surdez. (Origem: PRT MS/GM 1661/1997, Art. 1º)

X - o "Dia Nacional do Diabetes", em 14 de novembro, como o dia símbolo de luta contra a doença. (Origem: PRT MS/GM 391/1997, Art. 2º)

XI - o "Dia Nacional de Mobilização contra a Dengue", no último sábado do mês de novembro. (Origem: PRT MS/GM 1934/2003, Art. 1º)

§ 1º A "Semana Nacional de Mobilização e Luta contra a Tuberculose" tem por objetivo:

I - concentrar esforços na divulgação da doença, sua prevenção, diagnóstico e tratamento; (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 1º, I)

II - mobilizar os gestores e órgãos do SUS para que, em articulação com outros segmentos dos setores público e privado, veículos de comunicação social, organizações não governamentais, grupos e movimentos da sociedade civil organizada sejam desenvolvidas atividades intensivas acerca da doença; (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 1º, II)

III - sensibilizar a sociedade promovendo o seu engajamento permanente nas ações de mobilização e articulação com vistas à difusão de informações sobre a doença e a superação do estigma a ela relacionado; (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 1º, III)

IV - desenvolver, junto às escolas, programas específicos de prevenção e controle da doença; (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 1º, IV)

V - sensibilizar os profissionais de saúde para a difusão de informações sobre a tuberculose em suas respectivas práticas; (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 1º, V)

VI - realizar eventos técnico-científicos para os profissionais de saúde relacionados à tuberculose, bem como acerca da situação da doença e do desenvolvimento das ações voltadas ao seu controle em todo o País. (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 1º, VI)

§ 2º A semana de que trata o art. 527, I será aquela que inclua o dia 24 de março, com as atividades específicas desenvolvidas a partir de segunda-feira. (Origem: PRT MS/GM 2181/2001, Art. 2º)

§ 3º As comemorações da SMAM serão anuais e acompanharão o calendário internacional, de 1º a 7 de agosto. (Origem: PRT MS/GM 2394/2009, Art. 1º, Parágrafo Único)

§ 4º A SMAM será coordenada, em âmbito nacional, pela Área Técnica de Saúde da Criança e Aleitamento Materno, do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (DAPES/SAS/MS), em parceria com a Sociedade Brasileira de Pediatria. (Origem: PRT MS/GM 2394/2009, Art. 2º)

§ 5º Estabelecer que o Ministério da Saúde incentivará as organizações governamentais e não governamentais a promoverem, na data de que trata o art. 527, V, ações de informações, campanhas educativas e eventos técnicos sobre a fibrose cística. (Origem: PRT MS/GM 1411/2001, Art. 2º)

§ 6º As ações objeto do artigo consistirão de divulgação de informações sobre a importância da detecção e do tratamento precoce da fibrose cística. (Origem: PRT MS/GM 1411/2001, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 528. Fica proclamada a adesão do Brasil à celebração do:

I - o "Dia Mundial da Saúde Mental", em 10 de outubro. (Origem: PRT MS/GM 1720/1994, Art. 1º)

CAPÍTULO II
DOS PRÊMIOS DA SAÚDE

Seção I
Do Prêmio de Qualidade Hospitalar

Art. 529. Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o "Prêmio de Qualidade Hospitalar". (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 1º)

§ 1º O Prêmio tem por objetivo tornar público o reconhecimento do Ministério da Saúde àquelas instituições hospitalares integrantes do Sistema Único de Saúde que tenham se destacado pela qualidade da assistência prestada aos pacientes, segundo a avaliação de seus próprios usuários, apurada por meio de Pesquisa de Satisfação dos Usuários, pelo Sistema de Cartas aos Usuários do SUS e pelo Programa Nacional de Avaliação dos Serviços

Hospitalares (PNASH), programas conduzidos pela Secretaria de Atenção à Saúde. (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 1º, § 1º)

§ 2º O Prêmio consiste na outorga, pelo Ministério da Saúde às instituições selecionadas, do Diploma - Prêmio de Qualidade Hospitalar, aos hospitais que tenham se destacado pela qualidade dos serviços prestados aos usuários do SUS. (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 1º, § 2º)

§ 3º O Prêmio será concedido uma vez por ano, sendo relativo à opinião dos usuários coletada no ano imediatamente anterior. (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 1º, § 3º)

Art. 530. Ficam estabelecidas as seguintes categorias para o Prêmio de Qualidade Hospitalar: (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 2º)

I - Nacional - será concedido às 10 (dez) instituições hospitalares integrantes do Sistema Único de Saúde que, dentre todas as existentes no País, tenham obtido as melhores avaliações de qualidade assistencial por parte de seus usuários, e também o Prêmio Destaque da Qualidade ao hospital que tiver a melhor avaliação no País, e (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 2º, a)

II - Estadual - será concedido às 03 (três) instituições hospitalares integrantes do Sistema Único de Saúde que, dentre todas as existentes em seu respectivo estado, tenham obtido a melhor avaliação de qualidade assistencial por seus usuários. (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 2º, b)

Parágrafo Único. A instituição hospitalar premiada na Categoria Nacional não participará do Concurso na Categoria Estadual. (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 531. Fica aprovado, na forma do Anexo XXXIII o Regulamento do Prêmio de Qualidade Hospitalar. (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 3º)

Parágrafo Único. O Regulamento de que trata o caput deste Artigo estabelece os critérios de avaliação/concessão do Prêmio, tendo em vista o grau de satisfação de seus usuários medida pela Pesquisa de Satisfação dos Usuários, pelo Sistema de Cartas aos Usuários do SUS e pelo Programa Nacional de Avaliação dos Serviços Hospitalares (PNASH). (Origem: PRT MS/GM 935/2002, Art. 3º, Parágrafo Único)

Seção II
Do Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS

Art. 532. Fica instituído o "Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS" com os objetivos de: (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 1º)

I - promover as pesquisas científico-tecnológicas que atendam às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 1º, I)

II - reconhecer e premiar os méritos dos pesquisadores responsáveis pela condução de pesquisas básicas e aplicadas com elevado potencial de utilização pelo SUS; e (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 1º, II)

III - divulgar nacional e internacionalmente os resultados dos trabalhos premiados e selecionados. (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 1º, III)

Art. 533. O Prêmio de Incentivo em Ciência, Tecnologia e Inovação para o SUS contemplará as seguintes categorias: (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º)

I - tese de doutorado; (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, I)

II - dissertação de mestrado; (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, II)

III - trabalho publicado em revista indexada; (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, III)

IV - experiências exitosas do Programa Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde (PPSUS); e (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, IV)

V - produtos e inovação em saúde. (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, V)

§ 1º Será concedida premiação: (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, § 1º)

I - aos primeiros colocados das categorias de que trata os incisos I, II, III e V do caput; e (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, § 1º, I)

II - ao primeiro, segundo e terceiro colocados da categoria de que trata o inciso IV do caput. (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, § 1º, II)

§ 2º Serão conferidas menções honrosas para até 3 (três) trabalhos que mais se destacarem nas categorias de que trata os incisos I, II, III e V. (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, § 2º)

§ 3º Serão conferidas menções honrosas às respectivas Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP) e Secretarias Estaduais de Saúde (SES) vinculadas às pesquisas premiadas na categoria de que trata o inciso IV. (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, § 3º)

§ 4º O regulamento do Prêmio de Incentivo em Ciência, Tecnologia e Inovação para o SUS será publicado anualmente. (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 2º, § 4º)

Art. 534. Fica criada a Comissão Julgadora do Prêmio de Incentivo em Ciência, Tecnologia e Inovação para o SUS, composta por um representante dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º)

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégico (SCTIE/MS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, I)

II - Secretaria-Executiva (SE/MS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, II)

III - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, III)

IV - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, IV)

V - Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP/MS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, V)

VI - Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS); e (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, VI)

VII - Secretaria Especial de Saúde Indígena (SESAI/MS). (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, VII)

§ 1º As entidades a seguir enumeradas poderão ser convidadas a participar da Comissão de que trata o caput: (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º)

I - Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, I)

a) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCTIC); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, I, a)

b) Financiadora de Estudo e Projeto (FINEP/MCTIC); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, I, b)

II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, II)

III - Fundação Nacional de Saúde (FUNASA); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, III)

IV - Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia (CICT/CNS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, IV)

V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, V)

VI - Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, VI)

VII - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES/MEC); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, VII)

VIII - Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, VIII)

IX - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, IX)

X - Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, X)

XI - Academia Brasileira de Ciência (ABC); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, XI)

XII - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, XII)

XIII - Federação de Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE); (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, XIII)

XIV - Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (CONFAP); e (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, XIV)

XV - Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES). (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 1º, XV)

§ 2º A Comissão Julgadora será coordenada pelo dirigente máximo da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos que estiver em exercício durante as atividades ou por aquele que for indicado por aquela autoridade, desde que subordinado hierarquicamente àquela Secretaria. (Origem: PRT MS/GM 1419/2003, Art. 3º, § 2º)

Seção III
Do Prêmio Nacional Professor Fernando Figueira

Art. 535. Fica instituído o "Prêmio Nacional Professor Fernando Figueira", destinado ao reconhecimento dos estabelecimentos hospitalares de saúde integrantes da rede SUS, com destaque ao atendimento pediátrico. (Origem: PRT MS/GM 728/2003, Art. 1º)

Art. 536. Fica instituída comissão para elaborar o regulamento e a seleção dos estabelecimentos de saúde concorrentes ao prêmio, constituída pelos seguintes representantes: (Origem: PRT MS/GM 728/2003, Art. 2º)

I - 2 (dois) representantes da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS); (Origem: PRT MS/GM 728/2003, Art. 2º, I)

II - 1 (um) representante da Secretaria-Executiva (SE/MS); (Origem: PRT MS/GM 728/2003, Art. 2º, II)

III - 1 (um) representante da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP); (Origem: PRT MS/GM 728/2003, Art. 2º, III)

IV - 1 (um) representante da Associação Brasileira de Enfermagem (ABEn); (Origem: PRT MS/GM 728/2003, Art. 2º, IV)

V - 1 (um) representante do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente (CONANDA). (Origem: PRT MS/GM 728/2003, Art. 2º, V)

Seção IV
Do Prêmio Cecília Donnangelo

Art. 537. Fica instituído o "Prêmio Cecília Donnangelo" para laurear, em âmbito nacional, trabalhos de pesquisa e de gestão na área de recursos humanos em saúde. (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 1º)

Art. 538. O Prêmio Cecília Donnangelo será concedido anualmente, com o seguinte objetivo: (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 2º)

I - incentivar a Pesquisa Nacional sobre Recursos Humanos em Saúde, em suas diversas áreas de conhecimento, visando à consolidação de políticas apropriadas de recursos humanos para o SUS; e (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 2º, I)

II - incentivar práticas de excelência de gestão do trabalho e educação na saúde, no âmbito do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 2º, II)

Art. 539. Serão promovidas duas modalidades de premiação: (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 3º)

I - uma voltada para o universo de pesquisadores nacionais que produza conhecimento original sobre o objeto recursos humanos em saúde no SUS; e (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 3º, I)

II - outra voltada para o universo de gestão do SUS, onde serão destacadas experiências e práticas de gestão do trabalho e da educação na saúde. (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 3º, II)

Parágrafo Único. Em cada modalidade serão premiados três trabalhos, observando-se a seguinte ordem de classificação: primeiro, segundo e terceiro lugares. (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 540. A comissão de regulamentação, organização, seleção e premiação do Prêmio Cecília Donnangelo terá a seguinte composição: (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 4º)

I - um representante da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde/SGTES/MS, que a coordenará; (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 4º, I)

II - um representante da Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS); (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 4º, II)

III - um representante da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO); (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 4º, III)

IV - um representante da Rede Observatório de Recursos Humanos em Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 4º, IV)

V - um representante do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 4º, V)

Parágrafo Único. O representante da Rede Observatório de Recursos Humanos em Saúde será designado por suas respectivas Estações de Trabalho. (Origem: PRT MS/GM 2473/2004, Art. 4º, Parágrafo Único)

Seção V
Do Prêmio Nacional Bibi Vogel

Art. 541. Fica instituído o "Prêmio Nacional Bibi Vogel" destinado ao reconhecimento de ações inovadoras na proteção, promoção e apoio ao aleitamento materno. (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 1º)

Art. 542. Fica instituída comissão com o objetivo de elaborar o regulamento e a seleção dos concorrentes ao prêmio. (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º)

Parágrafo Único. A Comissão será composta por representantes: (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único)

I - da Secretaria de Atenção à Saúde - MS, que a coordenará; (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, I)

II - do Grupo Amigas do Peito; (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, II)

III - da Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN); (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, III)

IV - da Rede Nacional de Bancos de Leite Humano; (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, IV)

V - da Associação Brasileira de Profissionais de Bancos de Leite Humano e Aleitamento Materno; (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, V)

VI - da Aliança Mundial para Ação em Aleitamento Materno (WABA); (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, VI)

VII - da Sociedade Brasileira de Pediatria; (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, VII)

VIII - da Federação Brasileira das Sociedade de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO); (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, VIII)

IX - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); e (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, IX)

X - do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). (Origem: PRT MS/GM 1907/2004, Art. 2º, Parágrafo Único, X)

Seção VI
Do Prêmio Sérgio Arouca de Gestão Participativa no SUS

Art. 543. Fica instituído o "Prêmio Sérgio Arouca de Gestão Participativa no SUS", por meio do reconhecimento, da premiação e da divulgação de trabalhos que relatem e analisem experiências bem-sucedidas de gestão participativa em serviços, organizações ou sistemas de saúde, e de trabalhos acadêmicos sobre a gestão participativa no Sistema Único de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 1º)

Art. 544. Fica aprovado, na forma dos Anexos XXXVI e XXXVII , o regulamento do Prêmio Sérgio Arouca de Gestão Participativa no SUS disponibilizado nos endereços eletrônicos www.saude.gov.br e no www.conasems.org.br. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 2º)

Art. 545. Fica instituído o Comitê Executivo do Prêmio Sérgio Arouca, que terá como atribuições: (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º)

I - promover a divulgação do prêmio; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, I)

II - coordenar o processo de inscrição; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, II)

III - definir a Comissão de Avaliação; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, III)

IV - reunir membros da Comissão de Avaliação para o estabelecimento dos critérios de avaliação para cada categorias do prêmio; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, IV)

V - organizar e realizar a distribuição dos trabalhos para os avaliadores membros da Comissão de Avaliação; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, V)

VI - acompanhar o processo de avaliação; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, VI)

VII - coordenar a consolidação das avaliações, identificado os quinze finalistas de cada categorias e enviado à Comissão de Avaliação eventuais empates; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, VII)

VIII - identificar os cinco trabalhos que serão premiados dentre quinze selecionados pela melhor pontuação, para cada categoria; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, VIII)

IX - divulgar os resultados; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, IX)

X - programar e realizar o evento de premiação; e (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, X)

XI - decidir sobre os recursos. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 3º, XI)

Art. 546. O Comitê Executivo do Prêmio Sérgio Arouca contará com equipe de apoio técnico administrativo e terá a seguinte composição: (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 4º)

I - três representantes da Secretaria de Gestão Participativa - SGP, que o coordenará ; e (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 4º, I)

II - dois representantes do CONASEMS; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Art. 4º, II)

Seção VII
Do Prêmio Destaque na Promoção da Doação de Órgãos e Tecidos no Brasil

Art. 547. Fica instituído o Prêmio Anual denominado "Destaque na Promoção da Doação de Órgãos e Tecidos no Brasil". (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º)

§ 1º A premiação será durante a semana do dia 27 de setembro, data em que se comemora o Dia Nacional da Doação de Órgãos e Tecidos, em local a ser definido a cada premiação. (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 1º)

§ 2º O Prêmio será uma miniatura da escultura criada para homenagear pessoas físicas ou jurídicas, instituições públicas ou privadas, associações de pacientes, organizações não-governamentais, entre outras, que se destaquem na promoção da doação e captação de órgãos e/ou de tecidos para transplante, e será entregue para o primeiro e o segundo lugares entre os selecionados. (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 2º)

§ 3º A Comissão de Avaliação dos Candidatos ao Prêmio, a qual fará a seleção dos candidatos indicados para receberem a homenagem, será formada pelos seguintes integrantes: (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º)

I - Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS); (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, I) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

II - Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAET/SAS/MS); (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, II) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

III - Coordenador-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde/MS; (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, III) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

IV - Assessor de Comunicação Social do Ministério da Saúde (ASCOM); (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, IV) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

V - Homenageado, pessoa física, do ano imediatamente anterior; (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, V) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

VI - Homenageado, pessoa jurídica, do ano imediatamente anterior; (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, VI) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

VII - Representante da Associação Brasileira das Emissoras de Rádio e Televisão; e (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, VII) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

VIII - Representante da Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos. (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 3º, VIII) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2132/2006)

§ 4º Os candidatos à premiação serão selecionados pelas CNCDO de cada estado da Federação e do Distrito Federal, que deverão informar à CGSNT a relação dos selecionados. (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 1º, § 4º)

Art. 548. A Secretaria de Atenção à Saúde promoverá a regulamentação desta Seção e adotará as providências necessárias ao cumprimento do que nela está disposto. (Origem: PRT MS/GM 1751/2005, Art. 2º)

Art. 549. Estabelecer que o Prêmio Anual "Destaque na Promoção da Doação de Órgãos", instituído pela Seção VII do Capítulo II do Título X, consistirá na entrega de um troféu simbolizando a solidariedade entre as pessoas. (Origem: PRT MS/GM 2132/2006, Art. 1º)

Art. 550. Definir que o Prêmio homenageará, anualmente, uma pessoa física e uma jurídica - instituição pública ou privada, que tenham apresentado destaque em âmbito nacional ou internacional na promoção da doação de órgãos e tecidos para fins de transplantes, por meio de atividades educativas, esclarecimento público, campanhas, apoio e outras atitudes e ações consideradas relevantes. (Origem: PRT MS/GM 2132/2006, Art. 2º)

Art. 551. Determinar que as indicações dos candidatos à homenagem deverão ser efetuadas pelas Centrais de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) de cada estado da Federação e do Distrito Federal, encaminhando, até o dia 10 de setembro de cada ano, a relação dos indicados à Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes, do Departamento de Atenção Especializada e Temática, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSNT/DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2132/2006, Art. 3º)

Parágrafo Único. As indicações deverão ser encaminhadas à CGSNT, por meio do formulário, com a identificação do candidato à homenagem e a justificativa dessa indicação, contendo um breve relato das iniciativas consideradas relevantes. (Origem: PRT MS/GM 2132/2006, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 552. Estabelecer que não poderão ser indicados para a homenagem os servidores e demais integrantes dos quadros das Centrais Estaduais de Transplantes e da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAET/SAS/MS). (Origem: PRT MS/GM 2132/2006, Art. 5º)

Seção VIII

Do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos 'Lenita Wannmacher'

Art. 553. Fica instituído o "Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos Lenita Wannmacher", cujo objetivo é incentivar a produção técnico-científica voltada à promoção do uso racional de medicamentos com aplicação no Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 1º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

Art. 554. O Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos 'Lenita Wannmacher' tem por finalidade: (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 2º)

I - premiar e reconhecer o mérito do trabalho de profissionais nos serviços de saúde e entidades/instituições com impacto na promoção do uso racional de medicamentos no SUS; (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 2º, I)

II - premiar e reconhecer o mérito científico de pesquisadores e profissionais com trabalhos voltados à promoção do uso racional de medicamentos com aplicabilidade no SUS e serviços de saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 2º, II)

III - divulgar os trabalhos premiados e os conferidos com menções honrosas no intuito de incentivar sua incorporação pelo SUS e serviços de saúde. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 2º, III)

Art. 555. O Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos 'Lenita Wannmacher' será pago em dinheiro, conforme regulamento versado em edital publicado anualmente pelo Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 3º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

§ 1º O edital estabelecerá as categorias a serem contempladas, os critérios para julgamento dos trabalhos inscritos e o valor de cada premiação, em consonância com os objetivos do Prêmio de que trata esta Seção. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 3º, § 1º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

§ 2º A premiação será concedida ao primeiro colocado de cada categoria. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 3º, § 2º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

§ 3º A critério da Comissão Julgadora, poderá ser concedida menção honrosa a outros trabalhos, além do primeiro colocado de cada categoria. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 3º, § 3º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

§ 4º O Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos 'Lenita Wannmacher' será coordenado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS). (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 3º, § 4º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

Art. 556. A Comissão Julgadora do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos 'Lenita Wannmacher' será constituída por membros indicados pela SCTIE/MS dentre servidores do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

§ 1º Os membros da Comissão Julgadora e o respectivo responsável pela coordenação dos trabalhos serão indicados a partir de sugestões apresentadas pela Coordenação Colegiada do Comitê Nacional para Promoção do Uso racional de Medicamentos e designados no edital de abertura do Prêmio de que trata esta Seção. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º, § 1º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2072/2012)

§ 2º Caberá à Comissão Julgadora: (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º, § 2º) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2072/2012)

I - analisar e emitir parecer sobre os trabalhos inscritos; (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º, § 2º, I)

II - definir os vencedores, conforme os critérios estabelecidos no edital; e (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º, § 2º, II)

III - participar da cerimônia de premiação. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º, § 2º, III)

§ 3º A coordenação da Comissão Julgadora poderá convidar representantes de unidades do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, bem como especialistas em assuntos ligados ao tema, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento de suas atribuições. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º, § 3º) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2072/2012)

§ 4º A participação na Comissão Julgadora será considerada atividade de relevante interesse público e não será remunerada. (Origem: PRT MS/GM 1533/2009, Art. 4º, § 4º) (dispositivo acrescentado pela PRT MS/GM 2072/2012)

Seção IX
Do Prêmio Ministro Wilson Fadul

Art. 557. Fica instituído o "Prêmio Ministro Wilson Fadul" de reconhecimento à contribuição de entidades e pessoas que se destacaram na proteção à saúde e à economia brasileiras. (Origem: PRT MS/GM 333/2016, Art. 1º)

Art. 558. O Prêmio Ministro Wilson Fadul se constituirá de uma placa gravada com o símbolo de três mãos sobrepostas sobre o mapa do Brasil, representando a proteção das ideias em parcerias nacionais e a diversidade brasileira (Origem: PRT MS/GM 333/2016, Art. 2º)

Art. 559. A premiação será concedida anualmente por ocasião da primeira reunião ordinária anual do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 333/2016, Art. 3º)

Parágrafo Único. A escolha do homenageado para receber o prêmio caberá aos membros do GECIS, por votação simples, a cada última reunião ordinária anual. (Origem: PRT MS/GM 333/2016, Art. 3º, § 1º)

TÍTULO XI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 560. Ficam revogadas, por consolidação, as seguintes normas:

I - Portaria nº 1820/GM/MS, de 13 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 14 de agosto de 2009, p. 80;

II - Portaria nº 82/GM/MS, de 13 de janeiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 14 de janeiro de 2014, p. 40;

III - Portaria nº 841/GM/MS, de 2 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 3 de maio de 2012, p. 29;

IV - Portaria nº 2952/GM/MS, de 14 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 15 de dezembro de 2011, p. 82;

V - Portaria nº 372/GM/MS, de 10 de março de 2005, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 11 de março de 2005, p. 59;

VI - Portaria nº 2365/GM/MS, de 18 de outubro de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 19 de outubro de 2012, p. 35;

VII - Portaria nº 1418/GM/MS, de 24 de julho de 2003, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 25 de julho de 2003, p. 35;

VIII - Portaria nº 1683/GM/MS, de 28 de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 1 de setembro de 2003, p. 60;

IX - Portaria nº 2009/GM/MS, de 13 de setembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 14 de setembro de 2012, p. 65;

X - arts. 1º, 3º e 4º da Portaria nº 699/GM/MS, de 30 de março de 2006, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 3 de abril de 2006, p. 49;

XI - Portaria nº 1580/GM/MS, de 19 de julho de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 20 de julho de 2012, p. 48;

XII - Portaria nº 161/GM/MS, de 21 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 22 de janeiro de 2010, p. 121;

XIII - Portaria nº 665/GM/MS, de 29 de março de 2006, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de março de 2006, p. 109;

XIV - Portaria nº 406/GM/MS, de 8 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 9 de março de 2012, p. 60;

XV - Portaria nº 3346/GM/MS, de 27 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 31 de dezembro de 2013, p. 52;

XVI - Portaria nº 2053/GM/MS, de 30 de agosto de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 31 de agosto de 2011, p. 74;

XVII - Portaria nº 2575/GM/MS, de 13 de novembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 14 de novembro de 2012, p. 84;

XVIII - Portaria nº 2135/GM/MS, de 25 de setembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 26 de setembro de 2013, p. 60;

XIX - Portaria nº 1631/GM/MS, de 1 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 2 de outubro de 2015, p. 38;

XX - Portaria nº 3147/GM/MS, de 17 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 18 de dezembro de 2009, p. 86;

XXI - Portaria nº 1193/GM/MS, de 16 de junho de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 17 de junho de 2004, p. 65;

XXII - Portaria nº 2416/GM/MS, de 7 de novembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de novembro de 2014, p. 56;

XXIII - Portaria nº 1570/GM/MS, de 29 de setembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de setembro de 2015, p. 64;

XXIV - Portaria nº 2567/GM/MS, de 25 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 28 de novembro de 2016, p. 107;

XXV - Portaria nº 834/GM/MS, de 26 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 27 de abril de 2016, p. 33;

XXVI - Portaria nº 2073/GM/MS, de 31 de agosto de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 1 de setembro de 2011, p. 63;

XXVII - Portaria nº 344/GM/MS, de 1 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 2 de fevereiro de 2017, p. 62;

XXVIII - Portaria nº 2072/GM/MS, de 31 de agosto de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 2 de setembro de 2011, p. 93;

XXIX - Portaria nº 940/GM/MS, de 28 de abril de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 2 de maio de 2011, p. 58;

XXX - arts. 8º a 10 da Portaria nº 1127/GM/MS, de 30 de maio de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 31 de maio de 2012, p. 102;

XXXI - Portaria nº 3462/GM/MS, de 11 de novembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 12 de novembro de 2010, p. 50;

XXXII - Portaria nº 2148/GM/MS, de 28 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 14 de setembro de 2017, p. 43;

XXXIII - Portaria nº 1412/GM/MS, de 10 de julho de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 11 de julho de 2013, p. 294;

XXXIV - Portaria nº 2246/GM/MS, de 18 de outubro de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 20 de outubro de 2004, p. 28;

XXXV - Portaria nº 779/GM/MS, de 20 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 22 de abril de 2016, p. 79;

XXXVI - Portaria nº 321/GM/MS, de 8 de fevereiro de 2007, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 9 de fevereiro de 2007, p. 42;

XXXVII - Portaria nº 2255/GM/MS, de 23 de novembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 24 de novembro de 2005, p. 65;

XXXVIII - Portaria nº 1541/GM/MS, de 27 de junho de 2007, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 28 de junho de 2007, p. 51;

XXXIX - Portaria nº 637/GM/MS, de 21 de março de 2007, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 22 de março de 2007, p. 60;

XL - Portaria nº 1171/GM/MS, de 19 de maio de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 20 de maio de 2011, p. 65;

XLI - Portaria nº 3394/GM/MS, de 30 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 31 de dezembro de 2013, p. 57;

XLII - Portaria nº 1646/GM/MS, de 2 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 5 de outubro de 2015, p. 669;

XLIII - Portaria nº 2022/GM/MS, de 7 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 15 de agosto de 2017, p. 42;

XLIV - Portaria nº 1321/GM/MS, de 22 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 25 de julho de 2016, p. 413;

XLV - Portaria nº 957/GM/MS, de 10 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 11 de maio de 2016, p. 82;

XLVI - Portaria nº 938/GM/MS, de 7 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de abril de 2017, p. 27;

XLVII - Portaria nº 72/GM/MS, de 11 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 12 de janeiro de 2010, p. 29;

XLVIII - Portaria nº 1119/GM/MS, de 5 de junho de 2008, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 6 de junho de 2008, p. 48;

XLIX - Portaria nº 653/GM/MS, de 28 de maio de 2003, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de maio de 2003, p. 79;

L - Portaria nº 281/GM/MS, de 27 de fevereiro de 2014, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 28 de fevereiro de 2014, p. 62;

LI - Portaria nº 575/GM/MS, de 29 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de março de 2012, p. 109;

LII - Portaria nº 53/GM/MS, de 16 de janeiro de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 17 de janeiro de 2013, p. 33;

LIII - Portaria nº 2710/GM/MS, de 17 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 18 de novembro de 2011, p. 87;

LIV - Portaria nº 2758/GM/MS, de 18 de novembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 19 de novembro de 2013, p. 23;

LV - Portaria nº 460/GM/MS, de 4 de março de 2010, publicada no Boletim de Serviço do MS, de 15 de março de 2010, p. 1;

LVI - Portaria nº 2046/GM/MS, de 3 de setembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 4 de setembro de 2009, p. 61;

LVII - Portaria nº 2838/GM/MS, de 1 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 2 de dezembro de 2011, p. 37;

LVIII - Portaria nº 2181/GM/MS, de 21 de novembro de 2001, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 28 de novembro de 2001, p. 20;

LIX - Portaria nº 535/GM/MS, de 7 de abril de 2005, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 8 de abril de 2005, p. 40;

LX - Portaria nº 666/GM/MS, de 17 de maio de 1990, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 21 de maio de 1990, p. 23;

LXI - Portaria nº 2394/GM/MS, de 7 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 9 de outubro de 2009, p. 115;

LXII - Portaria nº 1411/GM/MS, de 29 de agosto de 2001, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 30 de agosto de 2001, p. 72;

LXIII - Portaria nº 1893/GM/MS, de 2 de outubro de 2003, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 3 de outubro de 2003, p. 39;

LXIV - Portaria nº 144/GM/MS, de 24 de fevereiro de 1999, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 25 de fevereiro de 1999, p. 22;

LXV - Portaria nº 1245/GM/MS, de 3 de setembro de 1997, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 4 de setembro de 1997, p. 35;

LXVI - Portaria nº 1661/GM/MS, de 7 de novembro de 1997, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de novembro de 1997, p. 51;

LXVII - Portaria nº 391/GM/MS, de 4 de abril de 1997, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 7 de abril de 1997, p. 73;

LXVIII - Portaria nº 1934/GM/MS, de 9 de outubro de 2003, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 10 de outubro de 2003, p. 58;

LXIX - Portaria nº 1720/GM/MS, de 4 de outubro de 1994, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 5 de outubro de 1994, p. 41;

LXX - Portaria nº 935/GM/MS, de 24 de maio de 2002, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 29 de maio de 2002, p. 99;

LXXI - Portaria nº 1419/GM/MS, de 24 de julho de 2003, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 25 de julho de 2003, p. 36;

LXXII - Portaria nº 728/GM/MS, de 14 de junho de 2003, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 25 de junho de 2003, p. 25;

LXXIII - Portaria nº 2473/GM/MS, de 12 de novembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 16 de novembro de 2004, p. 72;

LXXIV - Portaria nº 1907/GM/MS, de 13 de setembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 14 de setembro de 2004, p. 35;

LXXV - Portaria nº 836/GM/MS, de 2 de junho de 2005, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 3 de junho de 2005, p. 142;

LXXVI - Portaria nº 1751/GM/MS, de 23 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 27 de setembro de 2005, p. 53;

LXXVII - Portaria nº 2132/GM/MS, de 11 de setembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 12 de setembro de 2006, p. 45;

LXXVIII - Portaria nº 1533/GM/MS, de 8 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 9 de julho de 2009, p. 50;

LXXIX - Portaria nº 333/GM/MS, de 10 de março de 2016, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, de 11 de março de 2016, p. 97.

Art. 561. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

ANEXO I

ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE COOPERAÇÃO ENTRE ENTES PÚBLICOS

(Origem: PRT MS/GM 161/2010, Anexo 1)

Orientações para elaboração do Protocolo de Cooperação entre Entes Públicos

I - OBJETO

1.O objeto do PCEP é formalizar a cooperação entre os entes públicos na prestação de serviços de saúde e respectiva remuneração para as unidades públicas de saúde, hospitalares e ambulatoriais especializadas, situadas no território de um Município, que estão sob a gerência de determinada esfera administrativa e gestão de outra, definindo o papel da unidade no sistema municipal e locorregional, o perfil dos serviços a serem ofertados através das metas físicas e qualitativas, de acordo com as necessidades de saúde da população, bem como os mecanismos de acompanhamento e avaliação.

2.Devem integrar o PCEP na forma de anexo:

a) relação das unidades de saúde e sua respectiva programação orçamentária; e

b) Plano Operativo Anual de cada unidade relacionada no item acima.

II - PLANO OPERATIVO ANUAL

1. A execução do Plano Operativo Anual de cada unidade que compõe o PCEP contempla o seu papel no planejamento municipal e locorregional de acordo com a abrangência dos Municípios a serem atendidos e o perfil dos serviços a serem oferecidos, previamente definidos no Plano Diretor de Regionalização e na Programação Pactuada Integrada do Estado.

2. O Plano Operativo Anual deverá conter as metas físicas assumidas pela Secretaria relativas ao período de 12 (doze) meses, a partir da data de assinatura do PCEP, devendo ser anualmente revistas e incorporadas ao PCEP, mediante a celebração de Termo Aditivo.

3. As metas físicas poderão sofrer variações no decorrer do período, observando-se o limite mensal de 10% (a maior ou a menor), sem alteração no valor financeiro, verificados o fluxo da clientela e as características da assistência, tornando-se necessário que o ente federado responsável pela gestão e o ente responsável pela gerência da unidade promovam as respectivas alterações.

III - COMPETÊNCIAS

1. Compete ao ente que detiver a gestão da unidade:

a) exercer o controle e a avaliação dos serviços prestados, autorizando os procedimentos a serem realizados na unidade de saúde, bem como monitorar as unidades de saúde constantes do Anexo I na execução do Plano Operativo Anual;

b) processar o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) e o Sistema de Informações Hospitalares (SIH), ou outro sistema de informações que venha a ser implementado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) em substituição ou complementar a estes;

c) alimentar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, ou outro sistema de informações que venha a ser implementado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) em substituição ou em complementação a este. No cadastro da Unidade de Saúde que for objeto de PCEP, devem constar, em campo específico, informações relativas ao termo firmado;

d) encaminhar os atendimentos, exceto de urgência e emergência, incluindo as cirurgias eletivas, através da Central de Regulação, apartir do momento de sua implantação;

e) analisar os Relatórios Mensais e Anuais enviados pelo gerente e dos dados disponíveis no SIA e no SIH;

f) acompanhar e avaliar de forma permanente o grau de consecução das metas; e

g) realizar auditorias operacionais.

2. Compete ao ente que detiver a gerência da unidade:

a) alimentar o Sistema de Informações Ambulatoriais (SAI) e o Sistema de Informações Hospitalares (SIH), ou outro sistema de informações que venha a ser implementado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) que os substitua ou complemente;

b) apresentar à Secretaria Municipal de Saúde - SMS ou à Secretaria de Estado da Saúde - SES o Relatório Mensal até o 5° (quinto) dia útil do mês subsequente à prestação dos serviços, as faturas e os documentos referentes aos serviços efetivamente prestados;

c) apresentar ao ente gestor o Relatório Anual até o 20° (vigésimo) dia útil do mês subsequente ao término do período de 12 (doze) meses, incluindo informações relativas à execução do PCEP com a apropriação por unidade de saúde;

d) apresentar ao ente gestor as informações constantes do Plano Operativo Anual, relativas a cada uma das unidades que compõem o PCEP;

e) disponibilizar todos os serviços das unidades de saúde que integram o PCEP na Central de Regulação, considerando a abrangência do complexo regulador, a partir do momento de sua implantação;

f) cumprir, através das unidades de saúde que integram o PCEP, o Plano Operativo Anual, conforme estabelecido; e

g) garantir o atendimento dos serviços de urgência e emergência, de acordo com o perfil da unidade.

3. Compete a ambas as partes:

a) elaborar o Plano Operativo Anual de acordo com a Programação Pactuada Integrada;

b) promover as alterações necessárias no Plano Operativo Anual, sempre que a variação das metas físicas e consequentemente o valor mensal ultrapassar o limite de 10%;

c) informar ao Ministério da Saúde, quando houver alteração dos recursos financeiros até o dia 25 do mês anterior à competência em que vigorará o novo valor, conforme o estabelecido nos artigos 9º e 10, da Portaria nº 1.097/GM, de 22 de maio de 2006; e

d) analisar os Relatórios Mensais e Anuais, comparando as metas com os resultados alcançados e com os recursos financeiros repassados.

IV - RECURSOS FINANCEIROS

1. Os recursos anuais para a execução do PCEP serão repassados diretamente pelo Fundo Nacional de Saúde, em duodécimos mensais, ao Fundo de Saúde do ente federativo definido de acordo com a pactuação prevista no PCEP.

2. A Secretaria de Estado de Saúde e/ou a Municipal de Saúde adotarão as medidas necessárias para garantir o repasse dos recursos que garantam o funcionamento das unidades.

3. O início da transferência dos recursos pelo FNS, inclusive no caso de alteração dos valores, ocorrerá a partir do registro das informações do PCEP no quadro nº 04 da Portaria nº 1.097/GM, de 22 de maio de 2006, a ser encaminhado à Secretaria de Atenção à Saúde pela Comissão Intergestores Bipartite.

4. A suspensão ou término da transferência dos recursos pelo FNS apenas será realizada a partir de sua notificação à Secretaria de Atenção à Saúde, por qualquer dos entes partícipes do PCEP, ou pelo término da vigência deste, respectivamente.

V - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

1. O acompanhamento e a avaliação dos resultados do PCEP serão realizados por uma Comissão de Acompanhamento, a ser composta pelas partes, que designarão, de forma paritária, um ou mais técnicos.

2. Essa Comissão reunir-se-á, no mínimo, trimestralmente, para realizar o acompanhamento dos Planos Operativos Anuais, avaliando o cumprimento das metas físicas pactuadas, podendo propor, modificações nas cláusulas do PCEP, desde que essas não alterem seu objeto, bem como propor novos indicadores de avaliação no Plano Operativo Anual.

3. Deverá reunir-se também, sempre que os limites físicos e financeiros forem superados, para avaliar a situação e propor as alterações necessárias no PCEP.

VI - ALTERAÇÕES

1. As partes poderão, de comum acordo e a qualquer tempo, alterar o PCEP e os Planos Operativos, com exceção do seu objeto, mediante a celebração de Termo Aditivo.

2. O volume de recursos repassados em cumprimento ao objeto desse Termo poderá ser alterado, de comum acordo, nas seguintes hipóteses:

a) variações nas metas físicas e consequentemente no valor global mensal superiores aos limites estabelecidos e que impliquem alterações financeiras;

b) alteração, a qualquer tempo, das cláusulas desse Termo ou do Plano Operativo Anual, que impliquem novos valores financeiros; e

c) revisão anual do Plano Operativo.

VII - INADIMPLÊNCIA

1. Para eventuais disfunções havidas na execução desse Termo, o valor relativo ao repasse estabelecido na programação financeira constante poderá, mediante comunicado oficial ao ente responsável pela gerência das(s) unidades(s), ser alterado pelo ente responsável pela gestão, total ou parcialmente, nos seguintes casos:

a) não cumprimento do PCEP, atestado pela Comissão de Acompanhamento;

b) fornecimento, pela gerência, de informações incompletas, extemporâneas ou inadimplentes nos formatos solicitados pela gestora, obstaculização da avaliação, da supervisão ou das auditorias operacionais realizadas por órgãos de qualquer nível de gestão do SUS e na falta da apresentação dos Relatórios Mensais e Anuais; e

c) não alimentação dos sistemas de informação.

VIII - CASOS OMISSOS E CONTROVERSOS

1. As divergências na elaboração e na execução do PCEP, para as quais não seja possível acordo entre os gestores, serão remetidas às instâncias de pactuação do SUS, conforme o artigo 15 da Portaria nº 699/GM, de 30 de março de 2006.

2. O PCEP deve ser celebrado mediante instrumento público ou instrumento particular revestido das solenidades do § 1º do artigo 654 do Código Civil, para fins de a cessão de crédito constituir-se eficaz em relação a terceiros

ANEXO II

CATÁLOGO DE SERVIÇOS E CATÁLOGO DE PADRÕES DE INFORMAÇÃO (Origem: PRT MS/GM 2073/2011, Anexo 1)

(Revogado pela PRT GM/MS n° 1.434 de 28.05.2020)

ANEXO III

CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE

(Origem: PRT MS/GM 940/2011, Anexo 1)

CAPÍTULO I

ESPECIFICAÇÕES DO CARTÃO

1. O cartão utilizado como suporte documental para o novo Cartão Nacional de Saúde (CNS) deverá atender às normas internacionais para documentos similares.

2. O CNS deverá conter as seguintes especificações técnicas básicas:

2.1. Formato:

2.1.1. Largura: 85,6 +/- 0,12 mm;

2.1.2. Altura: 53,98 +/- 0,05 mm;

2.1.3. Espessura: 0,76 +/- 0,08 mm; e

2.1.4. Cantos arredondados com o raio de 3,18 +/- 0,30 mm.

2.2. Matéria prima para o Cartão:

2.2.1. O material para a confecção do Cartão Nacional de Saúde deverá ser PVC.

2.3. Pré-impressos:

2.3.1. Logotipo do SUS; e

2.3.2 Desenhos de fundo.

2.4. Dados variáveis, a serem impressos nas unidades federadas:

2.4.1. Personalização dos campos dos dados variáveis (nome completo, número SUS e código de barras);

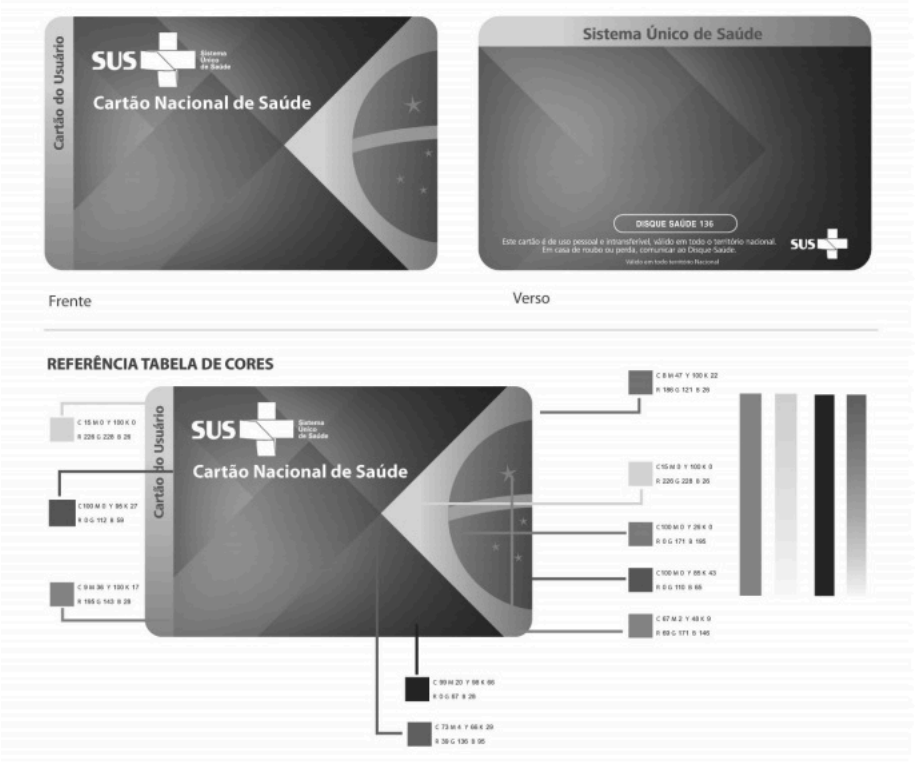
3. Todos os pré-impressos, desenhos de fundo e microletras deverão ser confeccionados em ofset de alta qualidade.

4. O arquivo matriz, contendo a arte final do Cartão Nacional de Saúde em todas as suas formas (total, parciais, com ou sem personalização, anverso, reverso, etc.) deve ser de propriedade exclusiva do Ministério da Saúde, podendo ter sua guarda delegada a órgão subordinado, e somente deverá ser fornecido às empresas após o devido processo licitatório e mediante termo de compromisso de responsabilidade.

CAPÍTULO II

LAYOUT DO CARTÃO

TABELA DE REFERÊNCIA DE CORES CMYK			
15	0	100	0
100	0	95	27
9	36	100	17
8	47	100	22
15	0	100	0
100	0	26	0
100	0	85	43
67	2	48	9
0	0	0	100
99	20	98	66
73	4	66	29



ANEXO IV
TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO MUNICIPAL
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 1)

TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO MUNICIPAL

Termo de Compromisso de Gestão que firma a Secretaria Municipal de Saúde de XX, representada pelo seu Secretário Municipal de Saúde, com o objetivo de pactuar e formalizar a assunção das responsabilidades e atribuições inerentes à esfera municipal na condução do processo permanente de aprimoramento e consolidação do Sistema Único de Saúde.

O Governo Municipal de XX, por intermédio de sua Secretaria Municipal da Saúde, inscrita no CNPJ sob n.º XX, neste ato representada por seu Secretário Municipal da Saúde, (nome), (estado civil), portador da carteira de identidade n.º....., expedida por....., e inscrito no CPF sob o n.º....., considerando o que dispõe a Constituição Federal, em especial o seu artigo 196, as Leis n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90, celebra o presente Termo de Compromisso de Gestão Municipal, formalizando os pactos constituídos e as responsabilidades da gestão municipal do Sistema Único de Saúde / SUS, frente ao disposto na Portaria MS nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que estabelece as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo de Compromisso de Gestão formaliza o Pacto pela Saúde nas suas dimensões Pela Vida e de Gestão, contendo os objetivos e metas, as atribuições e responsabilidades sanitárias do gestor municipal e os indicadores de monitoramento e avaliação desses Pactos.

§ 1º Nos casos em que não for possível assumir integralmente alguma responsabilidade constante deste Termo, deve-se pactuar o cronograma, identificando o prazo no qual o município passará a exercê-la na sua plenitude.

§ 2º As ações necessárias para a consecução deste cronograma, assim como para o alcance das metas e objetivos pactuados, devem ser contempladas no Plano Municipal de Saúde.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DOS MUNICÍPIOS.

As atribuições e responsabilidades sanitárias contidas neste Termo serão pactuadas mediante o preenchimento do quadro correspondente a cada um dos eixos, a saber: 1. Responsabilidades Gerais da Gestão do SUS; 2. Regionalização; 3. Planejamento e Programação; 4. Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria; 5. Gestão do Trabalho; 6. Educação na Saúde; 7. Participação e Controle Social.

§ 1º O quadro identifica a situação do município, frente ao conjunto das responsabilidades, para as condições de “Realiza”, “Não realiza ainda”, “Prazo para realizar” e “Não se aplica”.

§ 2º Os itens que iniciam com a expressão “Todo município deve” indica a obrigatoriedade do fazer / da competência a todo e qualquer município, não sendo possível a utilização da opção “Não se aplica”.

§ 3º Nos itens que não iniciam com a expressão “Todo município deve”, a responsabilidade será atribuída de acordo com o pactuado e/ou com a complexidade da rede de serviços localizada no território municipal

§ 4º A opção “Não se aplica” deve ser marcada para as situações em que a complexidade do sistema local de saúde não permita a realização de uma dada responsabilidade ou em situação previamente pactuada.

§ 5º Nas Responsabilidades Gerais da Gestão do SUS, os itens 1.1 e 1.3 não são passíveis de pactuação, visto expressarem princípios doutrinários do SUS que devem orientar as ações de todo município.

1. RESPONSABILIDADES GERAIS DA GESTÃO DO SUS

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR	NÃO SE APLICA
1.1 Todo município é responsável pela integralidade da atenção à saúde da sua população, exercendo essa responsabilidade de forma solidária com o estado e a união;				
1.2 Todo município deve garantir a integralidade das ações de saúde prestadas de forma interdisciplinar, por meio da abordagem				

integral e contínua do indivíduo no seu contexto familiar, social e do trabalho; englobando atividades de:				
a) promoção da saúde, prevenção de riscos, danos e agravos;				
b) ações de assistência, assegurando o acesso ao atendimento às urgências;				
1.3 Todo município deve promover a eqüidade na atenção à saúde, considerando as diferenças individuais e de grupos populacionais, por meio da adequação da oferta às necessidades como princípio de justiça social, e ampliação do acesso de populações em situação de desigualdade, respeitadas as diversidades locais;				
1.4 Todo município deve participar do financiamento tripartite do Sistema Único de Saúde;				
1.5 Todo município deve assumir a gestão e executar as ações de atenção básica, incluindo as ações de promoção e proteção, no seu território;				
1.6 Todo município deve assumir integralmente a gerência de toda a rede pública de serviços de atenção básica, englobando:				
a) as unidades próprias e				
b) as transferidas pelo estado ou pela união;				
1.7 Todo município deve, com apoio dos estados, identificar as necessidades da população do seu território, fazer um reconhecimento das iniqüidades, oportunidades e recursos;				
a) planejamento,				
b) regulação,				
c) programação pactuada e integrada da atenção à saúde,				
d) monitoramento e avaliação;				
1.9 Todo município deve formular e implementar políticas para áreas prioritárias, conforme definido nas diferentes instâncias de pactuação;				
1.10 Todo município deve organizar o acesso a serviços de saúde resolutivos e de qualidade na atenção básica, viabilizando o planejamento, a programação pactuada e integrada da atenção à saúde e a atenção à saúde no seu território, explicitando:				
a) a responsabilidade, o compromisso e o vínculo do serviço e equipe de saúde com a população do seu território,				
b) desenhando a rede de atenção à saúde				
c) e promovendo a humanização do atendimento;				
1.11 Todo município deve organizar e pactuar o acesso a ações e serviços de atenção especializada a partir das necessidades da atenção básica, configurando a rede de atenção, por meio dos processos de integração e articulação dos serviços de atenção básica com os demais níveis do sistema, com base no processo da programação pactuada e integrada da atenção à saúde;				
1.12 Todo município deve pactuar e fazer o acompanhamento da referência da atenção que ocorre fora do seu território, em cooperação com o estado, Distrito Federal e com os demais municípios envolvidos no âmbito regional e estadual, conforme a programação pactuada e integrada da atenção à saúde;				
1.13 Todo município que dispõe de serviços de referência intermunicipal, deve garantir estas referências de acordo com a programação pactuada e integrada da atenção à saúde;				
1.14 Todo município deve garantir a estrutura física necessária para a realização das ações de atenção básica, de acordo com as normas técnicas vigentes;				
1.15 Todo município deve promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, promovendo seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas;				
1.16 Todo município deve assumir a gestão e execução das ações de vigilância em saúde realizadas no âmbito local, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas, compreendendo as ações de:				
a) vigilância epidemiológica,				
b) vigilância sanitária e				
c) vigilância ambiental;				
1.17 Todo município deve elaborar, pactuar e implantar a política de promoção da saúde, considerando as diretrizes estabelecidas no âmbito nacional.				

2. RESPONSABILIDADES NA REGIONALIZAÇÃO

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
2.1 Contribuir para a constituição e fortalecimento do processo de regionalização solidária e cooperativa, assumindo os compromissos pactuados;;			
2.2 Coordenar a regionalização em seu território, propondo e pactuando diretrizes e normas gerais sobre a regionalização, observando as normas vigentes e pactuações na CIB;			
2.3 Coordenar o processo de organização, reconhecimento e atualização das regiões de saúde, conformando o plano diretor de regionalização;			
2.4 Participar da constituição da regionalização, disponibilizando de forma cooperativa os recursos humanos, tecnológicos e financeiros, conforme pactuação estabelecida;			

2.5 Apoiar técnica e financeiramente as regiões de saúde, promovendo a eqüidade inter-regional;			
2.6 Participar dos colegiados de gestão regional, cumprindo suas obrigações técnicas e financeiras;			
2.7 Participar dos projetos prioritários das regiões de saúde, conforme definido no plano estadual de saúde, no plano diretor de regionalização, no planejamento regional e no plano regional de investimento.			

3 - RESPONSABILIDADES NO PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
3.1 Formular, gerenciar, implementar e avaliar o processo permanente de planejamento participativo e integrado, de base local e ascendente, orientado por problemas e necessidades em saúde, com a constituição de ações para a promoção, a proteção, a recuperação e a reabilitação em saúde, construindo nesse processo:			
a) o plano estadual de saúde;			
b) submetendo-o à aprovação do Conselho Estadual de Saúde;			
3.2 Formular, no plano estadual de saúde, e pactuar no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, a política estadual de atenção em saúde, incluindo ações intersetoriais voltadas para a promoção da saúde;			
3.3 a) Elaborar relatório de gestão anual,			
b) a ser apresentado e submetido à aprovação do Conselho Estadual de Saúde;			
3.4 Coordenar, acompanhar e apoiar os municípios na elaboração da programação pactuada e integrada da atenção à saúde, no âmbito estadual, regional e interestadual;			
3.5 Apoiar, acompanhar, consolidar e operar quando couber, no âmbito estadual e regional, a alimentação dos sistemas de informação, conforme normas do Ministério da Saúde;			
3.6 Operar os sistemas de informação epidemiológica e sanitária de sua competência, bem como assegurar a divulgação de informações e análises e apoiar os municípios naqueles de responsabilidade municipal.			

4 - RESPONSABILIDADES NA REGULAÇÃO, CONTROLE, AVALIAÇÃO E AUDITORIA

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
4.1 Elaborar as normas técnicas complementares à da esfera federal, para o seu território;			
4.2 Monitorar a aplicação dos recursos financeiros recebidos por meio de transferência regular e automática (fundo a fundo) e por convênios;			
4.3 Monitorar e fiscalizar a aplicação dos recursos financeiros transferidos aos fundos municipais;			
4.4 Monitorar o cumprimento pelos municípios: dos planos de saúde, dos relatórios de gestão, da operação dos fundos de saúde, indicadores e metas do pacto de gestão, da constituição dos serviços de regulação, controle avaliação e auditoria e da participação na programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
4.5 Apoiar a identificação dos usuários do SUS no âmbito estadual, com vistas à vinculação de clientela e à sistematização da oferta dos serviços;			
4.6 Manter atualizado o cadastramento no Sistema Nacional de Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde, bem como coordenar e cooperar com os municípios nesta atividade;			
4.7 Elaborar e pactuar protocolos clínicos e de regulação de acesso, no âmbito estadual, em consonância com os protocolos e diretrizes nacionais, apoiando os Municípios na implementação dos mesmos;			
4.8 Controlar a referência a ser realizada em outros estados, de acordo com a programação pactuada e integrada da atenção à saúde, procedendo a solicitação e/ou autorização prévia, quando couber;			
4.9 Operar a central de regulação estadual, para as referências interestaduais pactuadas, em articulação com as centrais de regulação municipais;			
4.10 Coordenar e apoiar a implementação da regulação da atenção pré-hospitalar às urgências de acordo com a regionalização e conforme normas vigentes e pactuações estabelecidas;			
4.11 Estimular e apoiar a implantação dos complexos reguladores municipais;			
4.12 Participar da co-gestão dos complexos reguladores municipais, no que se refere às referências intermunicipais;			
4.13 Operar os complexos reguladores no que se refere no que se refere à referencia intermunicipal, conforme pactuação;			
4.14 Monitorar a implementação e operacionalização das centrais de regulação;			
4.15 Cooperar tecnicamente com os municípios para a qualificação das atividades de cadastramento, contratação, controle, avaliação, auditoria e pagamento aos prestadores dos serviços localizados no território municipal e vinculados ao SUS;			
4.16 Monitorar e fiscalizar contratos e convênios com prestadores contratados e conveniados, bem como das unidades públicas;			
4.17 Elaborar contratos com os prestadores de acordo com a política nacional de contratação de serviços de saúde, em conformidade com o planejamento e a programação da atenção;			
4.18 Credenciar os serviços de acordo com as normas vigentes e em consonância com o processo de regionalização e coordenar este processo em relação aos municípios;			
4.19 Fiscalizar e monitorar o cumprimento dos critérios estaduais e nacionais de credenciamento de serviços pelos prestadores;			
4.20 Monitorar o cumprimento, pelos municípios, das programações físico-financeira definidas na programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
4.21 Fiscalizar e monitorar o cumprimento, pelos municípios, das normas de solicitação e autorização das internações e dos procedimentos ambulatoriais especializados;			

4.22 a) Estabelecer e monitorar a programação físico-financeira dos estabelecimentos de saúde sob sua gestão;			
b) observar as normas vigentes de solicitação e autorização dos procedimentos hospitalares e ambulatoriais,			
c)monitorando e fiscalizando a sua execução por meio de ações de controle, avaliação e auditoria;			
d) processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios e contratados e			
e) realizar o pagamento dos prestadores de serviços;			
4.23 Monitorar e avaliar o funcionamento dos Consórcios Intermunicipais de Saúde;			
4.24 Monitorar e avaliar o desempenho das redes regionais hierarquizadas estaduais;			
4.25 Implementar avaliação das ações de saúde nos estabelecimentos, por meio de análise de dados e indicadores e verificação de padrões de conformidade;			
4.26 Monitorar e avaliar as ações de vigilância em saúde, realizadas pelos municípios e pelo gestor estadual;			
4.27 Supervisionar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse da saúde pública;			
4.28 Elaborar normas complementares para a avaliação tecnológica em saúde;			
4.29 Avaliar e auditar os sistemas municipais de saúde;			
4.30 Implementar auditoria sobre toda a produção de serviços de saúde, pública e privada, sob sua gestão e em articulação com as ações de controle, avaliação e regulação assistencial.			
4.31 Realizar auditoria assistencial da produção de serviços de saúde, públicos e privados, sob sua gestão.			

5 - RESPONSABILIDADES NA GESTÃO DO TRABALHO

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
5.1 Promover e desenvolver políticas de gestão do trabalho, considerando os princípios da humanização, da participação e da democratização das relações de trabalho;			
5.2 Desenvolver estudos e propor estratégias e financiamento tripartite com vistas à adoção de políticas referentes aos recursos humanos descentralizados;			
5.3 Promover espaços de negociação permanente entre trabalhadores e gestores, no âmbito estadual e regional;			
5.4 Adotar vínculos de trabalho que garantam os direitos sociais e previdenciários dos trabalhadores de saúde na sua esfera de gestão e de serviços, promovendo ações de adequação de vínculos, onde for necessário, conforme legislação vigente e apoiando técnica e financeiramente os municípios na mesma direção;			
5.5 Considerar as diretrizes nacionais para Planos de Carreiras, Cargos e Salários para o SUS - PCCS/SUS, quando da elaboração, implementação e/ou reformulação de Planos de Carreiras, Cargos e Salários no âmbito da gestão estadual;			
5.6 Propor e pactuar diretrizes para políticas de educação e de gestão do trabalho que favoreçam o provimento e a fixação de trabalhadores de saúde, no âmbito estadual, notadamente em regiões onde a restrição de oferta afeta diretamente a implantação de ações estratégicas para a atenção básica.			

6 - RESPONSABILIDADES NA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
6.1 Formular, promover e apoiar a gestão da educação permanente em saúde e processos relativos à mesma no âmbito estadual;			
6.2 Promover a integração de todos os processos de capacitação e desenvolvimento de recursos humanos à política de educação permanente, no âmbito da gestão estadual do SUS;			
6.3 Apoiar e fortalecer a articulação com os municípios e entre os mesmos, para os processos de educação e desenvolvimento de trabalhadores para o SUS;			
6.4 Articular o processo de vinculação dos municípios às referências para o seu processo de formação e desenvolvimento;			
6.5 Articular e participar das políticas regulatórias e de indução de mudanças no campo da graduação e da especialização das profissões de saúde;			
6.6 Articular e pactuar com o Sistema Estadual de Educação, processos de formação de acordo com as necessidades do SUS, cooperando com os demais gestores, para processos na mesma direção;			
6.7 Desenvolver ações e estruturas formais de educação técnica em saúde com capacidade de execução descentralizada no âmbito estadual;			

7 - RESPONSABILIDADES NA PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
7.1 Apoiar o processo de mobilização social e institucional em defesa do SUS;			
7.2 Prover as condições materiais, técnicas e administrativas necessárias ao funcionamento do Conselho Estadual de Saúde, que deverá ser organizado em conformidade com a legislação vigente;			
7.3 Organizar e prover as condições necessárias à realização de Conferências Estaduais de Saúde;			
7.4 Estimular o processo de discussão e controle social no espaço regional;			
7.5 Apoiar o processo de formação dos Conselheiros de Saúde;			
7.6 Promover ações de informação e conhecimento acerca do SUS, junto à população em geral;			
7.7 Apoiar os processos de educação popular em saúde, com vistas ao fortalecimento da participação social do SUS;			

7.8 Implementar ouvidoria estadual, com vistas ao fortalecimento da gestão estratégica do SUS, conforme diretrizes nacionais			

CLÁUSULA QUINTA - DA REVISÃO

Os objetivos, metas e indicadores constantes deste Termo serão revistos anualmente, sendo março o mês de referência para esse processo. O cronograma pactuado deve ser objeto permanente de acompanhamento.

CLÁUSULA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO

Este Termo de Compromisso de Gestão será publicado no Diário Oficial do Estado ou em instrumento correlato, conforme legislação vigente. E, por estar assim de acordo com as disposições deste, o Secretário Estadual de Saúde de XX firma o presente Termo de Compromisso de Gestão,

Local e Data

_____

Secretário Estadual de Saúde de XX

ANEXO V
TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO ESTADUAL
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 2)

TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO ESTADUAL

Termo de Compromisso de Gestão que firma a Secretaria Estadual de Saúde de XX, representada pelo seu Secretário de Estado da Saúde, com o objetivo de pactuar e formalizar a assunção das responsabilidades e atribuições inerentes à esfera estadual na condução do processo permanente de aprimoramento e consolidação do Sistema Único de Saúde.

O Governo Estadual de XX, por intermédio de sua Secretaria Estadual de Saúde, inscrita no CNPJ sob n.º XX, neste ato representada por seu Secretário Estadual da Saúde, (nome), (estado civil), portador da carteira de identidade n.º....., expedida por....., e inscrito no CPF sob o n.º....., considerando o que dispõe a Constituição Federal, em especial o seu artigo 196, as Leis n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90, celebra o presente Termo de Compromisso de Gestão Estadual, formalizando os pactos constituídos e as responsabilidades da gestão estadual do Sistema Único de Saúde / SUS, frente ao disposto na Portaria MS nº399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que estabelece as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo de Compromisso de Gestão formaliza o Pacto pela Saúde nas suas dimensões Pela Vida e de Gestão, contendo os objetivos e metas, as atribuições e responsabilidades sanitárias do gestor estadual e os indicadores de monitoramento e avaliação desses Pactos.

§ 1º Nos casos em que não for possível assumir integralmente todas as responsabilidades constantes deste Termo, deve-se pactuar o cronograma, identificando o prazo no qual o estado passará a exercê-la na sua plenitude.

§ 2º As ações necessárias para a consecução deste cronograma, assim como para o alcance das metas e objetivos pactuados, devem ser contempladas no Plano Estadual de Saúde.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DOS ESTADOS.

As atribuições e responsabilidades sanitárias contidas neste Termo serão pactuadas mediante o preenchimento do quadro correspondente a cada um dos eixos, a saber: 1. Responsabilidades gerais da Gestão do SUS; 2. Regionalização;3. Planejamento e Programação; 4. Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria; 5. Gestão do Trabalho; 6. Educação na Saúde; 7. Participação e Controle Social.

§ 1º O quadro identifica a situação do estado, frente ao conjunto das responsabilidades, para as condições de “Realiza”, “Não realiza ainda” e “Prazo para realizar”.

§ 2º Nas Responsabilidades Gerais da Gestão do SUS, o item 1.1 não é passível de pactuação, visto expressar princípio doutrinário do SUS, devendo orientar as ações de todos os estados.

1. RESPONSABILIDADES GERAIS DA GESTÃO DO SUS

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
1.1 Responder, solidariamente com os municípios e a União, pela integralidade da atenção à saúde da população;			
1.2 Participar do financiamento tripartite do Sistema Único de Saúde;			
1.3 Formular e implementar políticas para áreas prioritárias, conforme definido nas diferentes instâncias de pactuação;			
1.4 Coordenar, acompanhar e avaliar, no âmbito estadual, a implementação dos Pactos Pela Vida e de Gestão e seu Termo de Compromisso de Gestão;			
1.5 Apoiar técnica e financeiramente os municípios, para que estes assumam integralmente sua responsabilidade de gestor da atenção à saúde dos seus munícipes;			
1.6 Apoiar técnica, política e financeiramente a gestão da atenção básica nos municípios, considerando os cenários epidemiológicos, as necessidades de saúde e a articulação regional, fazendo um reconhecimento das iniqüidades, oportunidades e recursos;			
7.7 Implementar ouvidoria municipal com vistas ao fortalecimento da gestão estratégica do SUS, conforme diretrizes nacionais.			
b) e cooperar técnica e financeiramente com os municípios, para que possam fazer o mesmo nos seus territórios;			

1.8 Desenvolver, a partir da identificação das necessidades, um processo de:			
a) planejamento,			
b) regulação,			
c) programação pactuada e integrada da atenção à saúde,			
d) monitoramento e avaliação;			
1.9 Coordenar o processo de configuração do desenho da rede de atenção à saúde, nas relações intermunicipais, com a participação dos municípios da região;			
1.10 Organizar e pactuar com os municípios, o processo de referência intermunicipal das ações e serviços de média e alta complexidade a partir da atenção básica, de acordo com a programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
1.11 Realizar o acompanhamento e a avaliação da atenção básica no âmbito do território estadual;			
1.12 Apoiar técnica e financeiramente os municípios para que garantam a estrutura física necessária para a realização das ações de atenção básica;			
1.13 Promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional e observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas;			
1.14 Coordenar e executar as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de média e alta complexidade desta área, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas;			
1.15 Assumir transitoriamente, quando necessário, a execução das ações de vigilância em saúde no município, comprometendo-se em cooperar para que o município assuma, no menor prazo possível, sua responsabilidade;			
1.16 Executar algumas ações de vigilância em saúde, em caráter permanente, mediante acordo bipartite e conforme normatização específica;			
1.17 Supervisionar as ações de prevenção e controle da vigilância em saúde, coordenando aquelas que exigem ação articulada e simultânea entre os municípios;			
1.18 Apoiar técnica e financeiramente os municípios para que executem com qualidade as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas;			
1.19 Elaborar, pactuar e implantar a política de promoção da saúde, considerando as diretrizes estabelecidas no âmbito nacional;			
1.20 Coordenar, normatizar e gerir os laboratórios de saúde pública;			
1.21 Assumir a gerência de unidades públicas de hemonúcleos/hemocentros e de laboratórios de referência para controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica e a gestão sobre o sistema de hemonúcleos/hemocentros (públicos e privados) e laboratórios de saúde pública.			

2. RESPONSABILIDADES NA REGIONALIZAÇÃO

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
2.1 Contribuir para a constituição e fortalecimento do processo de regionalização solidária e cooperativa, assumindo os compromissos pactuados;;			
2.2 Coordenar a regionalização em seu território, propondo e pactuando diretrizes e normas gerais sobre a regionalização, observando as normas vigentes e pactuações na CIB;			
2.3 Coordenar o processo de organização, reconhecimento e atualização das regiões de saúde, conformando o plano diretor de regionalização;			

2.4 Participar da constituição da regionalização, disponibilizando de forma cooperativa os recursos humanos, tecnológicos e financeiros, conforme pactuação estabelecida;			
2.5 Apoiar técnica e financeiramente as regiões de saúde, promovendo a eqüidade inter-regional;			
2.6 Participar dos colegiados de gestão regional, cumprindo suas obrigações técnicas e financeiras;			
2.7 Participar dos projetos prioritários das regiões de saúde, conforme definido no plano estadual de saúde, no plano diretor de regionalização, no planejamento regional e no plano regional de investimento.			

3 - RESPONSABILIDADES NO PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
3.1 Formular, gerenciar, implementar e avaliar o processo permanente de planejamento participativo e integrado, de base local e ascendente, orientado por problemas e necessidades em saúde, com a constituição de ações para a promoção, a proteção, a recuperação e a reabilitação em saúde, construindo nesse processo:			
a) o plano estadual de saúde;			
b) submetendo-o à aprovação do Conselho Estadual de Saúde;			
3.2 Formular, no plano estadual de saúde, e pactuar no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite - CIB, a política estadual de atenção em saúde, incluindo ações intersetoriais voltadas para a promoção da saúde;			
3.3 a) Elaborar relatório de gestão anual,			
b) a ser apresentado e submetido à aprovação do Conselho Estadual de Saúde;			
3.4 Coordenar, acompanhar e apoiar os municípios na elaboração da programação pactuada e integrada da atenção à saúde, no âmbito estadual, regional e interestadual;			
3.5 Apoiar, acompanhar, consolidar e operar quando couber, no âmbito estadual e regional, a alimentação dos sistemas de informação, conforme normas do Ministério da Saúde;			
3.6 Operar os sistemas de informação epidemiológica e sanitária de sua competência, bem como assegurar a divulgação de informações e análises e apoiar os municípios naqueles de responsabilidade municipal.			

4 - RESPONSABILIDADES NA REGULAÇÃO, CONTROLE, AVALIAÇÃO E AUDITORIA

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
4.1 Elaborar as normas técnicas complementares à da esfera federal, para o seu território;			
4.2 Monitorar a aplicação dos recursos financeiros recebidos por meio de transferência regular e automática (fundo a fundo) e por convênios;			
4.3 Monitorar e fiscalizar a aplicação dos recursos financeiros transferidos aos fundos municipais;			
4.4 Monitorar o cumprimento pelos municípios: dos planos de saúde, dos relatórios de gestão, da operação dos fundos de saúde, indicadores e metas do pacto de gestão, da constituição dos serviços de regulação, controle avaliação e auditoria e da participação na programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
4.5 Apoiar a identificação dos usuários do SUS no âmbito estadual, com vistas à vinculação de clientela e à sistematização da oferta dos serviços;			
4.6 Manter atualizado o cadastramento no Sistema Nacional de Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde, bem como coordenar e cooperar com os municípios nesta atividade;			
4.7 Elaborar e pactuar protocolos clínicos e de regulação de acesso, no âmbito estadual, em consonância com os protocolos e diretrizes nacionais, apoiando os Municípios na implementação dos mesmos;			

4.8 Controlar a referência a ser realizada em outros estados, de acordo com a programação pactuada e integrada da atenção à saúde, procedendo a solicitação e/ou autorização prévia, quando couber;			
4.9 Operar a central de regulação estadual, para as referências interestaduais pactuadas, em articulação com as centrais de regulação municipais;			
4.10 Coordenar e apoiar a implementação da regulação da atenção pré-hospitalar às urgências de acordo com a regionalização e conforme normas vigentes e pactuações estabelecidas;			
4.11 Estimular e apoiar a implantação dos complexos reguladores municipais;			
4.12 Participar da co-gestão dos complexos reguladores municipais, no que se refere às referências intermunicipais;			
4.13 Operar os complexos reguladores no que se refere no que se refere à referencia intermunicipal, conforme pactuação;			
4.14 Monitorar a implementação e operacionalização das centrais de regulação;			
4.15 Cooperar tecnicamente com os municípios para a qualificação das atividades de cadastramento, contratação, controle, avaliação, auditoria e pagamento aos prestadores dos serviços localizados no território municipal e vinculados ao SUS;			
4.16 Monitorar e fiscalizar contratos e convênios com prestadores contratados e conveniados, bem como das unidades públicas;			
4.17 Elaborar contratos com os prestadores de acordo com a política nacional de contratação de serviços de saúde, em conformidade com o planejamento e a programação da atenção;			
4.18 Credenciar os serviços de acordo com as normas vigentes e em consonância com o processo de regionalização e coordenar este processo em relação aos municípios;			
4.19 Fiscalizar e monitorar o cumprimento dos critérios estaduais e nacionais de credenciamento de serviços pelos prestadores;			
4.20 Monitorar o cumprimento, pelos municípios, das programações físico-financeira definidas na programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
4.21 Fiscalizar e monitorar o cumprimento, pelos municípios, das normas de solicitação e autorização das internações e dos procedimentos ambulatoriais especializados;			
4.22 a) Estabelecer e monitorar a programação físico-financeira dos estabelecimentos de saúde sob sua gestão;			
b) observar as normas vigentes de solicitação e autorização dos procedimentos hospitalares e ambulatoriais,			
c)monitorando e fiscalizando a sua execução por meio de ações de controle, avaliação e auditoria;			
d) processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios e contratados e			
e) realizar o pagamento dos prestadores de serviços;			
4.23 Monitorar e avaliar o funcionamento dos Consórcios Intermunicipais de Saúde;			
4.24 Monitorar e avaliar o desempenho das redes regionais hierarquizadas estaduais;			
4.25 Implementar avaliação das ações de saúde nos estabelecimentos, por meio de análise de dados e indicadores e verificação de padrões de conformidade;			
4.26 Monitorar e avaliar as ações de vigilância em saúde, realizadas pelos municípios e pelo gestor estadual;			
4.27 Supervisionar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse da saúde pública;			

4.28 Elaborar normas complementares para a avaliação tecnológica em saúde;			
4.29 Avaliar e auditar os sistemas municipais de saúde;			
4.30 Implementar auditoria sobre toda a produção de serviços de saúde, pública e privada, sob sua gestão e em articulação com as ações de controle, avaliação e regulação assistencial.			
4.31 Realizar auditoria assistencial da produção de serviços de saúde, públicos e privados, sob sua gestão.			

5 - RESPONSABILIDADES NA GESTÃO DO TRABALHO

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
5.1 Promover e desenvolver políticas de gestão do trabalho, considerando os princípios da humanização, da participação e da democratização das relações de trabalho;			
5.2 Desenvolver estudos e propor estratégias e financiamento tripartite com vistas à adoção de políticas referentes aos recursos humanos descentralizados;			
5.3 Promover espaços de negociação permanente entre trabalhadores e gestores, no âmbito estadual e regional;			
5.4 Adotar vínculos de trabalho que garantam os direitos sociais e previdenciários dos trabalhadores de saúde na sua esfera de gestão e de serviços, promovendo ações de adequação de vínculos, onde for necessário, conforme legislação vigente e apoiando técnica e financeiramente os municípios na mesma direção;			
5.5 Considerar as diretrizes nacionais para Planos de Carreiras, Cargos e Salários para o SUS - PCCS/SUS, quando da elaboração, implementação e/ou reformulação de Planos de Carreiras, Cargos e Salários no âmbito da gestão estadual;			
5.6 Propor e pactuar diretrizes para políticas de educação e de gestão do trabalho que favoreçam o provimento e a fixação de trabalhadores de saúde, no âmbito estadual, notadamente em regiões onde a restrição de oferta afeta diretamente a implantação de ações estratégicas para a atenção básica.			

6 - RESPONSABILIDADES NA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
6.1 Formular, promover e apoiar a gestão da educação permanente em saúde e processos relativos à mesma no âmbito estadual;			
6.2 Promover a integração de todos os processos de capacitação e desenvolvimento de recursos humanos à política de educação permanente, no âmbito da gestão estadual do SUS;			
6.3 Apoiar e fortalecer a articulação com os municípios e entre os mesmos, para os processos de educação e desenvolvimento de trabalhadores para o SUS;			
6.4 Articular o processo de vinculação dos municípios às referências para o seu processo de formação e desenvolvimento;			
6.5 Articular e participar das políticas regulatórias e de indução de mudanças no campo da graduação e da especialização das profissões de saúde;			
6.6 Articular e pactuar com o Sistema Estadual de Educação, processos de formação de acordo com as necessidades do SUS, cooperando com os demais gestores, para processos na mesma direção;			
6.7 Desenvolver ações e estruturas formais de educação técnica em saúde com capacidade de execução descentralizada no âmbito estadual;			

7 - RESPONSABILIDADES NA PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
7.1 Apoiar o processo de mobilização social e institucional em defesa do SUS;			

7.2 Prover as condições materiais, técnicas e administrativas necessárias ao funcionamento do Conselho Estadual de Saúde, que deverá ser organizado em conformidade com a legislação vigente;			
7.3 Organizar e prover as condições necessárias à realização de Conferências Estaduais de Saúde;			
7.4 Estimular o processo de discussão e controle social no espaço regional;			
7.5 Apoiar o processo de formação dos Conselheiros de Saúde;			
7.6 Promover ações de informação e conhecimento acerca do SUS, junto à população em geral;			
7.7 Apoiar os processos de educação popular em saúde, com vistas ao fortalecimento da participação social do SUS;			
7.8 Implementar ouvidoria estadual, com vistas ao fortalecimento da gestão estratégica do SUS, conforme diretrizes nacionais			

CLÁUSULA TERCEIRA (Suprimida pela Portaria nº 372, de 16 de novembro de 2007).

CLÁUSULA QUARTA (Suprimida pela Portaria nº 372, de 16 de novembro de 2007).

CLÁUSULA QUINTA - DA REVISÃO

Os objetivos, metas e indicadores constantes deste Termo serão revistos anualmente, sendo março o mês de referência para esse processo. O cronograma pactuado deve ser objeto permanente de acompanhamento.

CLÁUSULA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO

Este Termo de Compromisso de Gestão será publicado no Diário Oficial do Estado ou em instrumento correlato, conforme legislação vigente. E, por estar assim de acordo com as disposições deste, o Secretário Estadual de Saúde de XX firma o presente Termo de Compromisso de Gestão,

Local e Data

_____

Secretário Estadual de Saúde de XX

ANEXO VI
TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO DO DISTRITO FEDERAL
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 3)

TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO DO DISTRITO FEDERAL

Termo de Compromisso de Gestão que firma a Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, representada pelo seu Secretário de Estado da Saúde, com o objetivo de pactuar e formalizar a assunção das responsabilidades e atribuições inerentes ao Distrito Federal na condução do processo permanente de aprimoramento e consolidação do Sistema Único de Saúde.

O Governo do Distrito Federal, por intermédio de sua Secretaria de Estado da Saúde, inscrita no CNPJ sob n.º XX, neste ato representada por seu Secretário de Estado da Saúde, (nome), (estado civil), portador da carteira de identidade n.º....., expedida por....., e inscrito no CPF sob o n.º....., considerando o que dispõe a Constituição Federal, em especial o seu artigo 196, as Leis n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90, celebra o presente Termo de Compromisso de Gestão do Distrito Federal, formalizando os pactos constituídos e as responsabilidades da gestão do Sistema Único de Saúde / SUS, frente ao disposto na Portaria MS nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que estabelece as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo de Compromisso de Gestão formaliza o Pacto pela Saúde nas suas dimensões Pela Vida e de Gestão, contendo os objetivos e metas, as atribuições e responsabilidades sanitárias do gestor do Distrito Federal e os indicadores de monitoramento e avaliação desses Pactos.

§ 1º. Nos casos em que não for possível assumir integralmente todas as responsabilidades constantes deste Termo, deve-se pactuar o cronograma, identificando o prazo no qual o Distrito Federal passará a exercê-la na sua plenitude.

§ 2º. As ações necessárias para a consecução deste cronograma, assim como para o alcance das metas e objetivos pactuados, devem compor o Plano Estadual de Saúde do Distrito Federal.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DO DISTRITO FEDERAL.

As atribuições e responsabilidades sanitárias contidas neste Termo serão pactuadas mediante o preenchimento do quadro correspondente a cada um dos eixos, a saber: 1. Responsabilidades gerais da Gestão do SUS; 2. Regionalização;3. Planejamento e Programação; 4. Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria; 5. Gestão do Trabalho; 6. Educação na Saúde; 7. Participação e Controle Social.

§ 1º. O quadro identifica a situação do Distrito Federal frente ao conjunto das responsabilidades, para as condições de “Realiza”, “Não realiza ainda” e “Prazo para realizar”.

§ 2º. Nas Responsabilidades Gerais da Gestão do SUS, os itens 1.1 e 1.3, não são passíveis de pactuação, visto expressarem princípios doutrinários do SUS, devendo orientar as ações do Distrito Federal.

1. RESPONSABILIDADES GERAIS DA GESTÃO DO SUS

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
1.1 Responder, solidariamente com a união, pela integralidade da atenção à saúde da população;			
1.2 Garantir a integralidade das ações de saúde prestadas de forma interdisciplinar, por meio da abordagem integral e contínua do indivíduo no seu			

contexto familiar, social e do trabalho; englobando atividades de:			
a) promoção da saúde, prevenção de riscos, danos e agravos;			
b) ações de assistência, assegurando o acesso ao atendimento às urgências;			
1.3 Promover a eqüidade na atenção à saúde, considerando as diferenças individuais e de grupos populacionais, por meio da adequação da oferta às necessidades como princípio de justiça social, e ampliação do acesso de populações em situação de desigualdade, respeitadas as diversidades locais;			
1.4 Participar do financiamento tripartite do Sistema Único de Saúde;			
1.5 Coordenar, acompanhar e avaliar, no âmbito estadual, a implementação dos Pactos Pela Vida e de Gestão e seu Termo de Compromisso de Gestão;			
1.6 Assumir a gestão e executar as ações de atenção básica, incluindo as ações de promoção e proteção, no seu território;			
1.7 Assumir integralmente a gerência de toda a rede pública de serviços de atenção básica, englobando:			
a) as unidades próprias			
b) e as transferidas pela união;			
1.8 Garantir a estrutura física necessária para a realização das ações de atenção básica, de acordo com as normas técnicas vigentes;			
1.9 Realizar o acompanhamento e a avaliação da atenção básica no âmbito do seu território;			
1.10 Identificar as necessidades da população do seu território, fazer um reconhecimento das iniqüidades, oportunidades e recursos;			
1.11 Desenvolver, a partir da identificação das necessidades, um processo de:			
a) planejamento,			
b) regulação			
c) programação pactuada e integrada da atenção à saúde,			
d) monitoramento e avaliação;			
1.12 Formular e implementar políticas para áreas prioritárias, conforme definido nas instâncias de pactuação;			
1.13 Organizar o acesso a serviços de saúde resolutivos e de qualidade na atenção básica, viabilizando o planejamento, a programação pactuada e integrada da atenção à saúde e a atenção à saúde no seu território, explicitando:			
a) a responsabilidade, o compromisso e o vínculo do serviço e equipe de saúde com a população do seu território			
b) desenhando a rede de atenção à saúde			
c) e promovendo a humanização do atendimento;			
1.14 Organizar e pactuar o acesso a ações e serviços de atenção especializada a partir das necessidades da atenção básica, configurando a rede de atenção, por meio dos processos de integração e articulação dos serviços de atenção básica com os demais níveis do sistema, com base no processo da programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
1.15 Pactuar e fazer o acompanhamento da referência da atenção que ocorre fora do seu território, em cooperação com os estados envolvidos no âmbito regional, conforme a programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
1.16 Promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com a união, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional e observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas;			

1.17 Garantir o acesso de serviços de referência de acordo com a programação pactuada e integrada da atenção à saúde;			
1.18 Elaborar, pactuar e implantar a política de promoção da saúde, considerando as diretrizes estabelecidas no âmbito nacional;			
1.18 Assumir a gestão e execução das ações de vigilância em saúde realizadas no âmbito do seu território, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas, compreendendo as ações de:			
a) vigilância epidemiológica,			
b) vigilância sanitária e			
c) vigilância ambiental;			
1.19 Executar e coordenar as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de média e alta complexidade desta área, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas;			
1.20 Coordenar, normatizar e gerir os laboratórios de saúde pública;			
1.21 Assumir a gerência de unidades públicas de hemonúcleos/hemocentros e de laboratórios de referência para controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica e a gestão sobre o sistema de hemonúcleos/hemocentros (públicos e privados) e laboratórios de saúde pública.			

2. RESPONSABILIDADES NA REGIONALIZAÇÃO

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
2.1 Contribuir para a constituição e fortalecimento do processo de regionalização solidária e cooperativa, assumindo os compromissos pactuados;			
2.2 Coordenar o processo de organização, reconhecimento e atualização das regiões de saúde, conformando o plano diretor de regionalização;			
2.3 Apoiar técnica e financeiramente as regiões de saúde, promovendo a eqüidade inter-regional;			
2.4 Participar dos colegiados de gestão regional, cumprindo suas obrigações técnicas e financeiras, conforme pactuação estabelecida;			
2.5 Participar dos projetos prioritários das regiões de saúde, conforme definido no plano estadual de saúde, no plano diretor de regionalização, no planejamento regional e no plano regional de investimento;			
2.6 Propor e pactuar diretrizes e normas gerais sobre a regionalização, observando as normas vigentes, participando da sua constituição, disponibilizando de forma cooperativa os recursos humanos, tecnológicos e financeiros, conforme pactuação estabelecida.			

3 - RESPONSABILIDADES NO PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO

	REALIZA	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR
3.1 Formular, gerenciar, implementar e avaliar o processo permanente de planejamento participativo e integrado, de base local e ascendente, orientado por problemas e necessidades em saúde, com a constituição de ações para a promoção, a proteção, a recuperação e a reabilitação em saúde, construindo nesse processo:			
a) o plano estadual de saúde e			
3.2 Formular, no plano estadual de saúde, a política estadual de atenção em saúde, incluindo ações intersetoriais voltadas para a promoção da saúde;			
a) Elaborar relatório de gestão anual			
b) a ser apresentado e submetido à aprovação do Conselho Estadual de Saúde;			
3.3 Operar os sistemas de informação epidemiológica e sanitária de sua competência, bem como assegurar a divulgação de informações e análises;			
3.4 Operar os sistemas de informação referentes à atenção básica, conforme normas do Ministério da Saúde, e alimentar regularmente os bancos de dados			

nacionais, assumindo a responsabilidade pela gestão, no nível local, dos sistemas de informação:			
a) Sistema de Informação sobre Agravos de Notificação - SINAN,			
b) Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações - SIPNI			
c) Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos - SINASC,			
d) Sistema de Informação Ambulatorial - SIA			
e) e Cadastro Nacional de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde - CNES;			
f) Sistema de Informação Hospitalar - SIH			
g) e Sistema de Informação sobre Mortalidade - SIM, bem como de outros sistemas que venham a ser introduzidos			
3.5 Assumir a responsabilidade pela coordenação e execução das atividades de informação, educação e comunicação, no âmbito do seu território;			
3.6 Elaborar a programação da atenção à saúde, incluída a assistência e vigilância em saúde, em conformidade com o plano estadual de saúde, no âmbito da Programação Pactuada e Integrada da Atenção à Saúde;			

4 - RESPONSABILIDADES NA REGULAÇÃO, CONTROLE, AVALIAÇÃO E AUDITORIA

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
4.1 Elaborar as normas técnicas complementares à da esfera federal, para o seu território;			
4.2 Monitorar a aplicação dos recursos financeiros recebidos por meio de transferência regular e automática (fundo a fundo) e por convênios;			
4.3 Realizar a identificação dos usuários do SUS no âmbito do Distrito Federal, com vistas à vinculação de clientela e à sistematização da oferta dos serviços;			
4.4 Manter atualizado o cadastramento no Sistema Nacional de Cadastro de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde no seu território, segundo normas do Ministério da Saúde;			
4.5 Monitorar e avaliar as ações de vigilância em saúde, realizadas em seu território, por intermédio de indicadores de desempenho, envolvendo aspectos epidemiológicos e operacionais;			
4.6 Elaborar e implantar protocolos clínicos, terapêuticos e de regulação de acesso, no âmbito do Distrito Federal, em consonância com os protocolos e diretrizes nacionais;			
4.7 Controlar a referência a ser realizada em outros estados, de acordo com a programação pactuada e integrada da atenção à saúde, procedendo a solicitação e/ou autorização prévia;			
4.8 Operar a central de regulação do Distrito Federal, para as referências interestaduais pactuadas, em articulação com as centrais de regulação estaduais e municipais;			
4.9 Implantar e operar o complexo regulador dos serviços presentes no seu território, de acordo com a pactuação estabelecida;			
4.10 Coordenar e apoiar a implementação da regulação da atenção pré-hospitalar às urgências de acordo com a regionalização e conforme normas vigentes e pactuações estabelecidas			
4.11 Executar o controle do acesso do seu usuário aos serviços disponíveis no seu território, que pode ser feito por meio de centrais de regulação:			
a) aos leitos disponíveis			
b) às consultas,			
c) às terapias e aos exames especializados;			

a) Definir a programação físico-financeira por estabelecimento de saúde; e			
b) observar as normas vigentes de solicitação e autorização dos procedimentos hospitalares e ambulatoriais;			
c) processar a produção dos estabelecimentos de saúde próprios e contratados e			
d) realizar o pagamento dos prestadores de serviços;			
4.12 Monitorar e fiscalizar contratos e convênios com prestadores contratados e conveniados, bem como das unidades públicas;			
4.13 Elaborar contratos com os prestadores de acordo com a política nacional de contratação de serviços de saúde, em conformidade com o planejamento e a programação da atenção;			
4.14 Credenciar os serviços de acordo com as normas vigentes e com a regionalização;			
4.15 Monitorar e avaliar o funcionamento dos Consórcios de Saúde;			
4.16 Monitorar e avaliar o desempenho das redes regionais hierarquizadas;			
4.17 Implementar avaliação das ações de saúde nos estabelecimentos, por meio de análise de dados e indicadores e verificação de padrões de conformidade;			
4.18 Monitorar e fiscalizar a execução dos procedimentos realizados em cada estabelecimento por meio das ações de controle e avaliação hospitalar e ambulatorial;			
4.19 Supervisionar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse da saúde pública;			
4.20 Elaborar normas complementares para a avaliação tecnológica em saúde;			
4.21 Implementar auditoria sobre toda a produção de serviços de saúde, pública e privada, em articulação com as ações de controle, avaliação e regulação assistencial.			
4.22 Realizar auditoria assistencial da produção de serviços de saúde, públicos e privados, sob sua gestão.			

5 - RESPONSABILIDADES NA GESTÃO DO TRABALHO

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
5.1 Desenvolver estudos quanto às estratégias e financiamento tripartite de política de reposição da força de trabalho descentralizada;			
5.2 Promover espaços de negociação permanente entre trabalhadores e gestores, no âmbito do Distrito Federal e regional;			
5.3 Adotar vínculos de trabalho que garantam os direitos sociais e previdenciários dos trabalhadores de saúde na sua esfera de gestão e de serviços, promovendo ações de adequação de vínculos, onde for necessário;			
5.4 Considerar as diretrizes nacionais para Planos de Carreiras, Cargos e Salários para o SUS - PCCS/SUS, quando da elaboração, implementação e/ou reformulação de Planos de Cargos e Salários no âmbito da gestão do Distrito Federal;			
5.5 Propor e pactuar diretrizes para políticas de educação e de gestão do trabalho que favoreçam o provimento e a fixação de trabalhadores de saúde, no âmbito do Distrito Federal, notadamente em regiões onde a restrição de oferta afeta diretamente a implantação de ações estratégicas para a atenção básica.			

6 - RESPONSABILIDADES NA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
6.1 Formular e promover a gestão da educação permanente em saúde e processos relativos à mesma, orientados pela integralidade da atenção à saúde, criando quando for o caso, estruturas de coordenação e de execução da política de formação e desenvolvimento, participando no seu financiamento;			

6.2 Promover a integração de todos os processos de capacitação e desenvolvimento de recursos humanos à política de educação permanente;			
6.3 Articular e participar das políticas regulatórias e de indução de mudanças no campo da graduação e da especialização das profissões de saúde;			
6.4 Articular e cooperar com a construção e implementação de iniciativas políticas e práticas para a mudança na graduação das profissões de saúde, de acordo com as diretrizes do SUS;			
6.5 Articular e pactuar com o Sistema Estadual de Educação, processos de formação de acordo com as necessidades do SUS, cooperando com os demais gestores, para processos na mesma direção;			
6.6 Desenvolver ações e estruturas formais de educação técnica em saúde com capacidade de execução descentralizada no âmbito do Distrito Federal;			
6.7 Promover e articular junto às Escolas Técnicas de Saúde uma nova orientação para a formação de profissionais técnicos para o SUS, diversificando os campos de aprendizagem;			
6.8 Apoiar e promover a aproximação dos movimentos de educação popular em saúde da formação dos profissionais de saúde, em consonância com as necessidades sociais em saúde;			
6.9 Incentivar, junto à rede de ensino, a realização de ações educativas e de conhecimento do SUS;			

7 - RESPONSABILIDADES NA PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL

	REALIZA	**NÃO REALIZA AINDA**	**PRAZO PARA REALIZAR**
7.1 Apoiar o processo de mobilização social e institucional em defesa do SUS;			
7.2 Prover as condições materiais, técnicas e administrativas necessárias ao funcionamento do Conselho Estadual de Saúde, que deverá ser organizado em conformidade com a legislação vigente;			
7.3 Organizar e prover as condições necessárias à realização de Conferências Estaduais de Saúde;			
7.4 Estimular o processo de discussão e controle social no espaço regional;			
7.5 Apoiar o processo de formação dos conselheiros;			
7.6 Promover ações de informação e conhecimento acerca do SUS, junto à população em geral;			
7.7 Apoiar os processos de educação popular em saúde, com vistas ao fortalecimento da participação social do SUS;			
7.8 Implementar ouvidoria estadual, com vistas ao fortalecimento da gestão estratégica do SUS, conforme diretrizes nacionais			

CLÁUSULA TERCEIRA (Suprimida pela Portaria nº 372, de 16 de novembro de 2007).

CLÁUSULA QUARTA (Suprimida pela Portaria nº 372, de 16 de novembro de 2007).

CLÁUSULA QUINTA - DA REVISÃO

Os objetivos, metas e indicadores constantes deste Termo serão revistos anualmente, sendo março o mês de referência para esse processo. O cronograma pactuado deve ser objeto permanente de acompanhamento.

CLÁUSULA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO

Este Termo de Compromisso de Gestão será publicado no Diário Oficial do Estado ou em instrumento correlato, conforme legislação vigente. E, por estar assim de acordo com as disposições deste, o Secretário Estadual de Saúde de XX firma o presente Termo de Compromisso de Gestão,

Local e Data

_____

Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal

ANEXO VII

TERMO DE COMPROMISSO DE GESTAO FEDERAL
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 4)

TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO FEDERAL

Termo de Compromisso de Gestão que firma o Ministério da Saúde, representado pelo Ministro de Estado da Saúde, com o objetivo de formalizar a assunção das responsabilidades e atribuições inerentes à esfera federal na condução do processo permanente de aprimoramento e consolidação do Sistema Único de Saúde.

O Governo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, inscrito no CNPJ sob n.º XX, neste ato representado pelo Ministro de Estado da Saúde, (nome), (estado civil), portador da carteira de identidade n.º....., expedida por....., e inscrito no CPF sob o n.º....., considerando o que dispõe a Constituição Federal, em especial o seu artigo 196, as Leis n.º 8.080/90 e n.º 8.142/90, celebra o presente Termo de Compromisso de Gestão Federal, formalizando os pactos constituídos e as responsabilidades da gestão estadual do Sistema Único de Saúde / SUS, frente ao disposto na Portaria MS nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que estabelece as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo de Compromisso de Gestão formaliza o Pacto pela Saúde nas suas dimensões Pela Vida e de Gestão, contendo os objetivos e metas, as atribuições e responsabilidades sanitárias do gestor federal e os indicadores de monitoramento e avaliação desses Pactos.

§ 1º As ações necessárias para o alcance das metas e objetivos pactuados, devem ser contempladas no Plano Nacional de Saúde.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DA UNIÃO

As atribuições e responsabilidades sanitárias contidas neste Termo serão pactuadas mediante o preenchimento do quadro correspondente a cada um dos eixos, a saber: 1. Responsabilidades gerais da Gestão do SUS; 2. Regionalização;3. Planejamento e Programação; 4. Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria; 5. Gestão do Trabalho; 6. Educação na Saúde; 7. Participação e Controle Social.

1. RESPONSABILIDADES GERAIS DA GESTÃO DO SUS

1.1. Responder, solidariamente com os municípios, o Distrito Federal e os estados, pela integralidade da atenção à saúde da população;

1.2. Participar do financiamento tripartite do Sistema Único de Saúde;

1.3. Formular e implementar políticas para áreas prioritárias, conforme definido nas diferentes instâncias de pactuação;

1.4. Coordenar e acompanhar, no âmbito nacional, a pactuação e avaliação do Pacto de Gestão e Pacto pela Vida e seu Termo de Compromisso de Gestão;

1.5. Apoiar o Distrito Federal, os estados e conjuntamente com estes, os municípios, para que assumam integralmente as suas responsabilidades de gestores da atenção à saúde;

1.6. Apoiar financeiramente o Distrito Federal e os municípios, em conjunto com os estados, para que garantam a estrutura física necessária para a realização das ações de atenção básica;

1.7. Prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para o aperfeiçoamento das suas atuações institucionais na gestão da atenção básica;

1.8. Exercer de forma pactuada as funções de normatização e de coordenação no que se refere à gestão nacional da atenção básica no SUS;

1.9. Identificar, em articulação com os estados, Distrito Federal e municípios, as necessidades da população para o âmbito nacional, fazendo um reconhecimento das iniqüidades, oportunidades e recursos; e cooperar técnica e financeiramente com os gestores, para que façam o mesmo nos seus territórios;

1.10. Desenvolver, a partir da identificação de necessidades, um processo de planejamento, regulação, programação pactuada e integrada da atenção à saúde, monitoramento e avaliação;

1.11. Promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos que estejam sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas;

1.12. Definir e pactuar as diretrizes para a organização das ações e serviços de média e alta complexidade, a partir da atenção básica;

1.13. Coordenar e executar as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de média e alta complexidade desta área, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas;

1.14. Coordenar, nacionalmente, as ações de prevenção e controle da vigilância em saúde que exijam ação articulada e simultânea entre os estados, Distrito Federal e municípios;

1.15. Proceder investigação complementar ou conjunta com os demais gestores do SUS em situação de risco sanitário;

1.16. Apoiar e coordenar os laboratórios de saúde pública - Rede Nacional de laboratórios de saúde Pública/RNLSP - nos aspectos relativos à vigilância em saúde;

1.17. Assumir transitoriamente, quando necessário, a execução das ações de vigilância em saúde nos estados, Distrito Federal e municípios, comprometendo-se em cooperar para que assumam, no menor prazo possível, suas responsabilidades;

1.18 Apoiar técnica e financeiramente os estados, o Distrito Federal e os municípios para que executem com qualidade as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas;

1.19. Elaborar, pactuar e implementar a política de promoção da saúde.

2. RESPONSABILIDADES NA REGIONALIZAÇÃO

2.1. Contribuir para a constituição e fortalecimento do processo de regionalização solidária e cooperativa, assumindo os compromissos pactuados;

2.2. Coordenar o processo de regionalização no âmbito nacional, propondo e pactuando diretrizes e normas gerais sobre a regionalização, observando as normas vigentes e pactuações na CIT;

2.3. Cooperar técnica e financeiramente com as regiões de saúde, por meio dos estados e/ou municípios, priorizando as regiões mais vulneráveis, promovendo a eqüidade inter-regional e interestadual;

2.4. Apoiar e participar da constituição da regionalização, disponibilizando de forma cooperativa os recursos humanos, tecnológicos e financeiros, conforme pactuação estabelecida;

2.5. Fomentar a constituição das regiões de saúde fronteiriças, participando do funcionamento de seus colegiados de gestão regionais.

3 - RESPONSABILIDADES NO PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO

3.1. Formular, gerenciar, implementar e avaliar o processo permanente de planejamento participativo e integrado, de base local e ascendente, orientado por problemas e necessidades em saúde, com a constituição de ações para a promoção, a proteção, a recuperação e a reabilitação em saúde, construindo nesse processo o plano nacional de saúde, submetendo-o à aprovação do Conselho Nacional de Saúde;

3.2. Formular, no plano nacional de saúde, e pactuar no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT, a política nacional de atenção em saúde, incluindo ações intersetoriais voltadas para a promoção da saúde;

3.3. Elaborar relatório de gestão anual, a ser apresentado e submetido à aprovação do Conselho Nacional de Saúde;

3.4. Formular, pactuar no âmbito a CIT e aprovar no Conselho Nacional de Saúde, a política nacional de atenção à saúde dos povos indígenas e executá-la, conforme pactuação com Estados e Municípios, por meio da Fundação Nacional de Saúde - FUNASA;

3.5. Coordenar, acompanhar e apoiar os municípios, os estados e Distrito Federal na elaboração da programação pactuada e integrada da atenção em saúde, no âmbito nacional;

3.6. Gerenciar, manter, e elaborar quando necessário, no âmbito nacional, os sistemas de informação, conforme normas vigentes e pactuações estabelecidas, incluindo aqueles sistemas que garantam a solicitação e autorização de procedimentos, o processamento da produção e preparação para a realização de pagamentos;

3.7. Desenvolver e gerenciar sistemas de informação epidemiológica e sanitária, bem como assegurar a divulgação de informações e análises

4 - RESPONSABILIDADES NA REGULAÇÃO, CONTROLE, AVALIAÇÃO E AUDITORIA

4.1. Cooperar tecnicamente com os estados, o Distrito Federal e os municípios para a qualificação das atividades de cadastramento, contratação, regulação, controle, avaliação, auditoria e pagamento aos prestadores dos serviços vinculados ao SUS;

4.2. Monitorar e fiscalizar a aplicação dos recursos financeiros transferidos fundo a fundo e por convênio aos fundos de saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios;

4.3. Monitorar o cumprimento pelos estados, Distrito Federal e municípios dos planos de saúde, dos relatórios de gestão, da operação dos fundos de saúde, dos pactos de indicadores e metas, da constituição dos serviços de regulação, controle avaliação e auditoria e da realização da programação pactuada e integrada da atenção à saúde;

4.4. Coordenar, no âmbito nacional, a estratégia de identificação dos usuários do SUS;

4.5 Coordenar e cooperar com os estados, o Distrito Federal e os municípios no processo de cadastramento de Estabelecimentos e Profissionais de Saúde;

4.6. Definir e pactuar a política nacional de contratação de serviços de saúde;

4.7. Propor e pactuar os critérios de credenciamento dos serviços de saúde;

4.8. Propor e pactuar as normas de solicitação e autorização das internações e dos procedimentos ambulatoriais especializados, de acordo com as Políticas de Atenção Especializada;

4.9. Elaborar, pactuar e manter as tabelas de procedimentos enquanto padrão nacional de utilização dos mesmos e de seus preços;

4.10. Estruturar a política nacional de regulação da atenção à saúde, conforme pactuação na CIT, contemplando apoio financeiro, tecnológico e de educação permanente;

4.11. Estimular e apoiar a implantação dos complexos reguladores;

4.12. Cooperar na implantação e implementação dos complexos reguladores;

4.13. Coordenar e monitorar a implementação e operacionalização das centrais de regulação interestaduais, garantindo o acesso às referências pactuadas;

4.14. Coordenar a construção de protocolos clínicos e de regulação de acesso nacionais, em parceria com os estados, o Distrito Federal e os municípios, apoiando-os na utilização dos mesmos;

4.15. Acompanhar, monitorar e avaliar a atenção básica, nas demais esferas de gestão, respeitadas as competências estaduais, municipais e do Distrito Federal;

4.16. Monitorar e avaliar as ações de vigilância em saúde, realizadas pelos municípios, Distrito Federal, estados e pelo gestor federal, incluindo a permanente avaliação dos sistemas de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde;

4.17. Normatizar, definir fluxos técnico-operacionais e supervisionar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;

4.18. Avaliar o desempenho das redes regionais e de referências interestaduais;

4.19. Responsabilizar-se pela avaliação tecnológica em saúde;

4.20. Avaliar e auditar os sistemas de saúde estaduais e municipais;

5 - RESPONSABILIDADES NA GESTÃO DO TRABALHO

5.1. Promover, desenvolver e pactuar políticas de gestão do trabalho considerando os princípios da humanização, da participação e da democratização das relações de trabalho, apoiando os gestores estaduais e municipais na implementação das mesmas;

5.2. Desenvolver estudos e propor estratégias e financiamento tripartite com vistas à adoção de políticas referentes aos recursos humanos descentralizados;

5.3. Fortalecer a Mesa Nacional de Negociação Permanente do SUS como um espaço de negociação entre trabalhadores e gestores e contribuir para o desenvolvimento de espaços de negociação no âmbito estadual, regional e/ou municipal;

5.4. Adotar vínculos de trabalho que garantam os direitos sociais e previdenciários dos trabalhadores de saúde na sua esfera de gestão e de serviços, promovendo ações de adequação de vínculos, onde for necessário, conforme legislação vigente e apoiando técnica e financeiramente os estados e municípios na mesma direção;

5.5. Formular, propor, pactuar e implementar as Diretrizes Nacionais para Planos de Carreiras, Cargos e Salários no âmbito do Sistema Único de Saúde - PCCS/SUS;

5.6. Propor e pactuar diretrizes para políticas de educação e de gestão do trabalho que favoreçam o provimento e a fixação de trabalhadores de saúde, no âmbito nacional, notadamente em regiões onde a restrição de oferta afeta diretamente a implantação de ações estratégicas para a atenção básica.

6 - RESPONSABILIDADES NA EDUCAÇÃO NA SAÚDE

6.1. Formular, promover e pactuar políticas de educação permanente em saúde, apoiando técnica e financeiramente estados e municípios no desenvolvimento das mesmas;

6.2. Promover a integração de todos os processos de capacitação e desenvolvimento de recursos humanos à política de educação permanente, no âmbito da gestão nacional do SUS;

6.3. Propor e pactuar políticas regulatórias no campo da graduação e da especialização das profissões de saúde;

6.4. Articular e propor políticas de indução de mudanças na graduação das profissões de saúde;

6.5. Propor e pactuar com o sistema federal de educação, processos de formação de acordo com as necessidades do SUS, articulando os demais gestores na mesma direção.

7 - RESPONSABILIDADES NA PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL

7.1. apoiar o processo de mobilização social e institucional em defesa do SUS;

7.2. Prover as condições materiais, técnicas e administrativas necessárias ao funcionamento do Conselho Nacional de Saúde, que deverá ser organizado em conformidade com a legislação vigente;

7.3. Organizar e prover as condições necessárias à realização de Conferências Nacionais de Saúde;

7.4. Apoiar o processo de formação dos Conselheiros de Saúde;

7.5. Promover ações de informação e conhecimento acerca do SUS, junto à população em geral;

7.6. Apoiar os processos de educação popular em saúde, com vistas ao fortalecimento da participação social do SUS;

7.7. Apoiar o fortalecimento dos movimentos sociais, aproximando-os da organização das práticas da saúde e com as instâncias de controle social da saúde;

7.8 .Formular e pactuar a política nacional de ouvidoria e implementar o componente nacional, com vistas ao fortalecimento da gestãoestratégica do SUS.

CLÁUSULA TERCEIRA (Suprimida pela Portaria nº 372, de 16 de novembro de 2007).

CLÁUSULA QUARTA (Suprimida pela Portaria nº 372, de 16 de novembro de 2007).

CLÁUSULA QUINTA - DA REVISÃO

Os objetivos, metas e indicadores constantes deste Termo de Compromisso de Gestão serão revistos anualmente, sendo março o mês de referência para esse processo.

CLÁUSULA SEXTA - DA PUBLICAÇÃO

O presente Termo será publicado no Diário Oficial da União.

E, por estar assim de acordo com as disposições deste, o Ministro de Estado da Saúde firma o presente Termo de Compromisso de Gestão.

Local e Data

_____

Ministro da Saúde

ANEXO VIII

EXTRATO DO TERMO DE COOPERAÇÃO ENTRE ENTES PÚBLICOS
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 5)

Município_____

Estado_____

No que diz respeito às unidades de saúde sob gerência de outro nível de governo, abaixo relacionadas, o município celebrou o TERMO DE COOPERAÇÃO com o ente gerente da unidade e autoriza o Fundo Nacional de Saúde a repassar diretamente ao fundo designado na planilha abaixo o montante de recursos definido no referido Termo, conforme os compromissos estabelecidos:

Nome da Unidade	CNPJ	Ente com gerência sobre a Unidade (estado/governo federal)	Número do Termo	Data de Publicação do Extrato do Termo no Diário Oficial	Valor mensal	Fundo para o repasse dos recursos (municipal, estadual ou unidade universitária federal)

[LOCAL], [DIA] de [MÊS] de [ANO]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO GESTOR MUNICIPAL]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO GESTOR ESTADUAL/FEDERAL]

( ) Não é pertinente a elaboração do TCEP neste Município

ANEXO IX

MODELO PARA DECLARAÇÃO DA CIB DE COMANDO ÚNICO DO SISTEMA PELO GESTOR MUNICIPAL
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 6)

DECLARAÇÃO

Declaro que o município de [NOME DO MUNICÍPIO], que teve seu Termo de Compromisso de Gestão pactuado nesta CIB, assumiu a gestão dos prestadores situados em seu território, independente de sua natureza jurídica, assumindo, portanto, as responsabilidades relativas à seleção, cadastramento, contratação, estabelecimento de contratos, regulação, controle, avaliação e pagamento desses prestadores, observado o estabelecido abaixo:

Para as unidades listadas abaixo, que o município não assumiu ainda a gestão, fica pactuado o seguinte cronograma:

Nome da Unidade	CNPJ	CNES	Prazo

Conforme pactuação, as unidades listadas a seguir ficam sob a gestão do estado:

Nome da Unidade	CNPJ	CNES

Desta forma, o referido município, tem condições para assumir as responsabilidades pactuadas no Termo de Compromisso de Gestão que foram devidamente analisadas e aprovada pela Comissão Intergestores Bipartite de [NOME DO ESTADO] em [DATA DA REUNIÃO DA CIB QUE ANALISOU A QUESTÃO].

[LOCAL], [DIA] de [MÊS] de [ANO]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO COORDENADOR DA CIB]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO GESTOR MUNICIPAL]

ANEXO X
TERMO DO LIMITE FINANCEIRO GLOBAL DO MUNICÍPIO
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 7-A)

TERMO DO LIMITE FINANCEIRO GLOBAL DO MUNICÍPIO

Valores Anuais

Código _____

Município _____ UF_____

BLOCO	COMPONENTE	RECURSO FEDERAL*	RECURSO ESTADUAL	RECURSO MUNICIPAL
PAB ASSISTÊNCIA	Componente fixo (a)			
	Componente Variável (b)			
MAC ASSISTÊNCIA	Total População Própria (c)			
	Total População Referenciada (d)			
	Outros recursos, ajustes e incentivos** (e)			
	Total da PPI Assistencial (f)	c + d ± e		
	Recursos transferidos ao Fundo Estadual			
	de Saúde / FES (g)			
	Recursos retidos pelo FNS para pagamento			
	direto a prestadores (h)			
	Recursos alocados em outras UF (i)			
	Total MAC alocado no FMS (j)	f-g-h-i		
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Componente básico (k)			
	Componente Básico repassado ao Fundo			
	Estadual de Saúde / FES (l)			
	Componente estratégico (m)			
	Componente excepcional (n)			
VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Vigilância Epidemiológica e Ambiental (o)			
	Vigilância Sanitária (p)			
GESTÃO	(q)			
TOTAL FMS		a+b+j+k-l +m+n+o+p+q***		

Mês e ano de referência dos valores constantes neste Termo ___/___

DATA [DIA] [MÊS] [ANO]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO GESTOR MUNICIPAL] [ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO COORDENADOR DA CIB]

* Considerado apenas o recurso federal repassado fundo a fundo para custeio.

** Estes incentivos referem-se àqueles descritos no bloco MAC.

*** Valor a ser transferido do FNS ao FMS

ANEXO XI
TERMO DO LIMITE FINANCEIRO GLOBAL DO ESTADO
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 7-B)

Código _____

Estado _____ UF_____

OCO	COMPONENTE	RECURSO FEDERAL *
** PAB ASSISTÊNCIA	-	-
MAC ASSISTÊNCIA	Limites referentes aos recursos programados na SES (a)	
	Valores a receber referentes a unidades sob gestão estadual (b)	
	Valores referentes a incentivos*** (c)	
	Recursos retidos pelo FNS para pagamento direto a prestadores (d)	
	Recursos alocados em outras UF (e)	
	Total MAC alocado no FES (f)	a+b+c-d-e
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Componente básico (g)	
	Componente estratégico (h)	
	Componente excepcional (i)	

VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Vigilância Epidemiológica e Ambiental (j)	
	Vigilância Sanitária (k)	
GESTÃO	(l)	
TOTAL FES		f+g-h+i+j+k+l ****

Mês e ano de referência dos valores constantes neste Termo _____/____

DATA [DIA] [MÊS] [ANO]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO GESTOR ESTADUAL]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO PRESIDENTE DO COSEMS]

*Considerado apenas o recurso federal repassado fundo a fundo para custeio.

**A ser utilizado em situações excepcionais.

***Estes incentivos referem-se àqueles descritos no bloco MAC.

**** Valor a ser transferido do FNS ao FES

ANEXO XII
TERMO DO LIMITE FINANCEIRO GLOBAL DO DISTRITO FEDERAL
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 7-C)

LOCO	COMPONENTE	RECURSO FEDERAL *
PAB ASSISTÊNCIA	Componente fixo (a)	
	Componente Variável (b)	
MAC / ASSISTÊNCIA	Total População Própria (c)	
	Total População Referenciada (d)	
	Outros recursos, ajustes e incentivos* (e)	
	Total da PPI Assistencial (f)	c + d ± e
	Recursos retidos pelo FNS para pagamento direto a prestadores (g)	
	Recursos alocados em outras UF (h)	
	Total MAC alocado no FS do DF (i)	f - g - h
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	Componente básico (j)	
	Componente estratégico (k)	
	Componente excepcional (l)	
VIGILÂNCIA EM SAÚDE	Vigilância Epidemiológica e Ambiental (m)	
	Vigilância Sanitária (n)	
GESTÃO	(o)	
TOTAL FS do DF		a+b+i+j+k
		+l+m+n+o***

Mês e ano de referência dos valores constantes neste Termo _____/____

DATA [DIA] [MÊS] [ANO]

[ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO GESTOR DO DF]

* Considerado apenas o recurso federal repassado fundo a fundo para custeio.

** Estes incentivos referem-se àqueles descritos no bloco MAC.

*** Valor a ser transferido do FNS ao FS do DF.

ANEXO XIII
EXTRATO DO TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO MUNICIPAL - SISTEMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE PACTUAÇÃO DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DOS MUNICÍPIOS
(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 8)

EXTRATO DO TERMO DE COMPROMISSO DE GESTÃO MUNICIPAL

SISTEMATIZAÇÃO DO PROCESSO DE PACTUAÇÃO DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES SANITÁRIAS DOS MUNICÍPIOS

I - IDENTIFICAÇÃO

II - DISPOSIÇÃO GERAL

O gestor municipal se compromete com o conjunto das responsabilidades sanitárias dispostas no Termo de Compromisso de Gestão Municipal, inclusive aquelas referidas no artigo 4 da Lei 8142, sendo destacadas no quadro abaixo aquelas para as quais foi pactuado cronograma e as que não se aplicam à gestão do SUS neste município.

	NÃO REALIZA AINDA	PRAZO PARA REALIZAR	NÃO SE APLICA
RESPONSABILIDADES GERAIS DA GESTÃO DO SUS			
REGIONALIZAÇÃO			
PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO			
REGULAÇÃO, CONTROLE, AVALIAÇÃO E AUDITORIA			
PARTICIPAÇÃO SOCIAL E CONTROLE SOCIAL			

GESTÃO DO TRABALHO			
EDUCAÇÃO NA SAÚDE			

III - APROVAÇÃO NO CONSELHO MUNICIPAL DE SAÚDE E NA CIB

Aprovado na Reunião do CMS de / / Deliberação n.º , de / /

Homologado na Reunião da CIB de / /

Nome SMS:_____

Ass.:_____

Nome SES:_____

Ass.:_____

ANEXO XIV

DEFINIÇÕES DO TERMO DE COMPROMISSO E GESTÃO

(Origem: PRT MS/GM 699/2006, Anexo 9)

Para possibilitar uma mesma compreensão do Termo de Compromisso de Gestão, são consideradas as seguintes definições:

1. Gestão

Atividade e a responsabilidade de dirigir um sistema de saúde - municipal, estadual ou nacional, mediante o exercício de funções de coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, regulação, controle, avaliação e auditoria, gestão do trabalho, desenvolvimento e apropriação de ciência e tecnologias, dentre outras.

2. Gerência

Administração de uma unidade ou órgão de saúde (unidade básica de saúde, hospital, instituto, fundação, etc.), que se caracteriza como prestador de serviços no Sistema único de Saúde.

3. Atenção à Saúde

Engloba o conjunto de ações levadas a efeito pelo SUS, em todos os níveis de governo, para o atendimento das demandas pessoais e das exigências ambientais, compreendendo os campos a saber:

a) o da assistência, em que as atividades são dirigidas às pessoas, individual ou coletivamente, e que é prestada no âmbito ambulatorial e hospitalar, bem como em outros espaços, especialmente no domiciliar;

b) o das intervenções ambientais, no seu sentido mais amplo, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental (mediante o pacto de interesses, as normalizações, as fiscalizações e outros);

4. Co-gestão no Processo Regulatório

Relação intergestora que permite e articulação e integração dos dispositivos de Regulação de Acesso (centrais de internação, centrais de consultas especializadas e exames, protocolos assistenciais) com outras ações da Regulação da Atenção à Saúde (contratação, controle assistencial e avaliação) assim como com outras funções da Gestão (programação e regionalização).

5. Vigilância em Saúde

Neste Termo quando se escreve vigilância em saúde, estão contemplados os componentes: Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental.

6. Programação Pactuada e Integrada da Atenção à Saúde

Neste Termo programação em saúde compreende, no seu escopo, os processos de programação da assistência à saúde e da vigilância em saúde, podendo, no termo, ser enfatizado um desses processos.

7. Política de Reposição da Força de Trabalho Descentralizada

Conjunto de ações e diretrizes que visam superar questões decorrentes da descentralização da força de trabalho no Sistema Único de Saúde, como a reposição de pessoal e remuneração.

8. Transferência Regular e Automática Fundo a Fundo

Transferência de recursos, de forma regular e automática, do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais, do Distrito Federal e municipais de saúde, independente de convênio e segundo o atendimento de critérios pré-estabelecidos para o credenciamento dos Estados e Municípios a essa prerrogativa.

9. Ouvidoria

Canais democráticos que permitem disseminar informações e receber manifestações de usuários, propiciando análises, encaminhamentos, acompanhamentos e respostas às suas manifestações.

10 Auditoria Assistencial

Processo regular que visa aferir e induzir qualidade do atendimento amparada em procedimentos, protocolos e instruções de trabalho normatizados e pactuados. Deve acompanhar e analisar criticamente os históricos clínicos com vistas a verificar a execução dos procedimentos e realçar as não conformidades.

11. Avaliar

Conjunto de ações que permite emitir um juízo de valor sobre algo que está acontecendo (sendo observado) a partir de um paradigma (optimum, desejável, preceito legal, etc.). Consiste em atribuir um valor ao encontrado, o grau de alcance dos resultados, a partir do esperado. Avaliação pode se constituir em uma ferramenta para se fazer fiscalização, controle, auditoria, planejamento, melhorar desempenhos e qualidades, ou seja, auxiliar a qualificação do processo de gestão.

Assim, trata-se da análise da estrutura, dos processos e resultados das ações, serviços e sistemas de saúde, com o objetivo de verificar sua adequação aos critérios e parâmetros de eficácia (grau de atingimento de metas), eficiência (recursos envolvidos) e efetividade (impacto) estabelecidos para o sistema de saúde.

12. Fiscalizar

Submeter a atenta vigilância, sindicar, examinar, verificar. A fiscalização confere ao fiscalizador poder de polícia ou de lavrar autos de infração com base em determinada legislação vigente.

13. Monitorar

Conjunto de ações de acompanhamento de um determinado plano, programa, atividade, ação ou processo. O monitoramento sempre está baseado num conjunto de informações e indicadores que, pré-definidos, dão a dimensão da ação que vem sendo implementada, apontando os indicativos de correção de rumos.

14. Normatizar

Estabelecer normas para o funcionamento de uma organização ou sistema; submeter às normas o funcionamento de alguma estrutura. Mesmo que normalizar.

15. Credenciar

Conferir credenciais, poderes ou crédito; qualificar alguém, alguma estrutura ou serviço. No âmbito do Pacto, expressa a qualificação de um serviço para atuar como tal, a partir do atendimento de um regulamento técnico.

16. Contratar

Fazer contrato, negociar, combinar, ajustar, convencionar, definir. O contrato é um termo jurídico que regula a relação entre entes públicos e/ou privados. Processo por meio do qual estabelecimentos e serviços privados de saúde passam a integrar a rede do SUS.

ANEXO XV

TIPIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS

(Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

I - PRINCIPAIS DEFINIÇÕES E CONCEITOS (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

Estabelecimento de Saúde

"Estabelecimento de Saúde é o espaço físico delimitado e permanente onde são realizadas ações e serviços de saúde humana sob responsabilidade técnica." (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

Essa definição traz à luz uma questão intrinsecamente relevante aos critérios mínimos para se considerar algo como um estabelecimento de saúde, que serão explicadas adiante: (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

I) Espaço físico delimitado e permanente: está relacionado à infraestrutura necessária para se considerar um espaço como estabelecimento de saúde. Não estão excluídos estabelecimentos móveis, como embarcações, carretas, etc. Isso significa que estruturas temporárias, como barracas, tendas ou atendimentos realizados em regime de mutirão em locais públicos abertos, não podem ser consideradas estabelecimentos de saúde. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

II) Onde são realizadas: há a intenção de que se entenda a obrigatoriedade do efetivo funcionamento, já que não se pode afirmar qual a finalidade de uma instalação física que não esteja em execução de suas atividades. Ou seja, um espaço desativado ou em construção pode facilmente ser alocado para outras atividades que não saúde, não podendo ser considerado como um estabelecimento de saúde nesta situação. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

III) Ações e serviços de saúde de natureza humana: A necessidade de que o estabelecimento de saúde realize "ações e serviços de saúde humana" permite que a saúde seja entendida em seu amplo espectro, possibilitando a identificação de estabelecimentos que realizam ações de vigilância, regulação ou gestão da saúde, e não somente estabelecimentos de caráter assistencial. Do mesmo modo, impede seu uso para outros estabelecimentos que não têm o foco direto na saúde humana, como por exemplo os estabelecimentos que visam a saúde animal, os salões de beleza, as clínicas de estética, dentre outros, que embora estejam no escopo de atuação da vigilância sanitária, não devem ser considerados como estabelecimentos de saúde. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

IV) Responsabilidade técnica: a introdução do conceito de "responsabilidade técnica" vem de encontro da legislação vigente, já que não se pode desempenhar ações e serviços de saúde sem que exista a figura de uma pessoa física legalmente responsável por elas. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

Tipo de Estabelecimento de Saúde, Atividade Principal, Atividade Secundária e Atividade Não Permitida "Tipo de Estabelecimento de Saúde é uma classificação que possibilita a identificação da oferta de ações e serviços pelos estabelecimentos de saúde, considerando: infraestrutura existente, densidade tecnológica, natureza jurídica e recursos humanos." (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

Posto tal conceito, para se definir o tipo de um estabelecimento de saúde faz-se necessário alterar a lógica, através de uma classificação automática de acordo com uma série de escolhas durante o cadastramento do estabelecimento de saúde. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

As atividades que são desempenhadas nos estabelecimentos de saúde são, portanto, categorizadas de forma genérica para escolha do operador no momento do cadastramento, sendo introduzidos os conceitos de atividade principal e atividades secundárias. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

A atividade principal seria aquela preponderante do estabelecimento, ou aquela que diferencia o tipo de atendimento realizado no local, e as atividades secundárias, quando for o caso, permitem demonstrar quais as demais atividades não preponderantes também são desempenhadas. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

A partir da seleção de um conjunto de atividades, principal e secundárias, o estabelecimento será classificado de forma automática pelo CNES. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

Pode haver também, no escopo de uma determinada classificação, um conjunto de atividades que, se selecionadas, não permitem que o estabelecimento chegue a uma determinada classificação, ainda que as demais atividades correspondam, sendo denominadas atividades não permitidas. (Redação dada pelo DOU, seção 1, página 66 de 26.07.2018)

II - TERMINOLOGIAS DE ATIVIDADES DE SAÚDE (Redação dada pela PRC GM/MS n° 11.357 de 22.05.2026)

GRUPO DE ATIVIDADES	ATIVIDADES
Assistência à Saúde: conjunto de ações e serviços de saúde cuja finalidade seja o diagnóstico, o tratamento, acompanhamento e reabilitação de pacientes, bem como atividades destinadas ao processo de capacitação do indivíduo em melhorar, controlar e promover sua saúde, prevenir doenças ou sofrimento mental em indivíduos ou populações suscetíveis.	Consulta Ambulatorial: atendimento dispensado a indivíduos cuja condição de saúde estável lhes permita comparecer ao estabelecimento e retornar ao local de origem, realizado por profissionais de saúde de nível superior, com a finalidade de fornecer parecer, instrução ou examinar determinada situação, a fim de decidir sobre um plano de ação ou prescrição terapêutica dentro da sua área de atuação.
	Apoio Diagnóstico: ações e serviços que se utilizam de recursos físicos e tecnológicos (ex: Raios X, Ultrassonografia, Ressonância Magnética, Análises Clínicas/ Laboratoriais, Eletrocardiografia, Endoscopia, etc) com o objetivo de auxiliar, de forma complementar, a determinação da natureza de uma doença ou estado, ou a diferenciação entre elas, melhorando a tomada de decisão assistencial.
	Terapias Especiais: atividades voltadas exclusivamente para a realização de quimioterapia, radioterapia ou cirurgias ambulatoriais.

	Reabilitação: conjunto de ações e serviços orientados a desenvolver ou ampliar a capacidade funcional e desempenho dos indivíduos, proteger a saúde e prevenir agravos, de modo a contribuir para autonomia, acesso à direitos e participação em todas as esferas da vida social.
	Concessão, Manutenção e Adaptação de OPM: as Órteses, Próteses, Materiais Especiais e Meios de Locomoção - OPM constituem ferramentas do processo terapêutico da reabilitação, contribuindo fundamentalmente na superação de barreiras, devendo ser prescritas de forma individualizada por profissional capacitado. A concessão de OPM deve obrigatoriamente estar atrelada à adaptação, manutenção e treino de uso da mesma.
	Atenção Domiciliar: ações e serviços prestados de forma substitutiva ou complementar à internação hospitalar ou atendimento ambulatorial, caracterizados pelo conjunto de tratamento de doenças, reabilitação, promoção à saúde e prevenção, englobando internação e/ou assistência prestadas em domicílio.
	Assistência a Emergências: cuidados destinados a pacientes de demanda espontânea com agravos que necessitam de atendimento imediato por risco iminente de morte.
	Entrega/Dispensação de Medicamentos: conjunto de ações relativas ao fornecimento de medicamentos diretamente ao paciente e a orientação para o seu uso racional, mediante apresentação de prescrição por profissional habilitado.
	Internação: cuidados ou tratamentos prestados a um indivíduo, por razões clínicas e/ou cirúrgicas, que demandem a ocupação de um leito por um período igual ou superior a 24 horas.
	Assistência Intermediária: conjunto de ações realizadas entre a internação e o atendimento ambulatorial, para realização de procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos, que requeiram a permanência do paciente em um leito por um período inferior a 24 horas.
	Atenção Psicossocial: conjunto de ações intersetoriais de caráter territorial e comunitário que visa à substituição do modelo asilar manicomial, por meio de cuidados que possibilitem a reabilitação psicossocial das pessoas em sofrimento psíquico ou transtorno mental, incluindo aquelas com necessidades decorrentes do uso de álcool e outras drogas, garantindo atenção contínua às situações de crise em saúde mental e articulação do cuidado com outros pontos de atenção.
	Atenção Básica: conjunto de ações e serviços longitudinais de saúde no âmbito individual e coletivo, de caráter territorial e comunitário, que abrange o cuidado/tratamento, a promoção e proteção da saúde, a prevenção de agravos, a vigilância em saúde, a reabilitação e a redução de danos à saúde, coordenando ou integrando o cuidado fornecido em outros pontos de atenção.
	Assistência Obstétrica e Neonatal: conjunto de cuidados ou tratamentos prestados à gestante, parturiente e recém-nascido, por razões obstétricas ou neonatais.
	Telessaúde: conjunto de serviços assistenciais que utilizam recursos de TIDIC para promoção da integralidade e da continuidade da assistência e do cuidado em saúde entre todos os níveis de atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ações serão realizadas por meio de teleconsultoria síncrona e/ou assíncrona, teletriagem, teleconsulta, teleinterconsulta, telediagnóstico, telemonitoramento, teleorientação, teleducação e telerregulação.
	Atenção Hematológica e/ou Hematerápica: conjunto de ações que integram a assistência especializada em coagulopatias e hemoglobinopatias e/ou o conjunto de ações referentes a captação do doador, o ciclo de produção do sangue, testes sorológicos, testes imunohematológicos, distribuição e transfusão de sangue e componentes e demais atividades hemoterápicas.
	Promoção da Saúde, Prevenção de Doenças e Agravos e Produção do Cuidado: conjunto de ações e serviços de saúde, de caráter individual ou coletivo, compreendendo práticas corporais, artísticas e culturais, práticas integrativas e complementares, atividades físicas, promoção da alimentação saudável ou educação em saúde.
	Imunização: conjunto de ações que objetivam a administração de vacinas para estimulação da resposta imune do hospedeiro, incluindo quaisquer preparações para a profilaxia imunológica ativa.
	Atenção à Doença Renal Crônica: conjunto de atividades voltadas para a realização de Terapia Renal Substitutiva.
Vigilância em Saúde: processos contínuos e sistemáticos de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde.	Vigilância de Zoonoses: conjunto de ações, serviços e estratégias relacionadas a animais de relevância para a saúde pública, devendo obrigatoriamente contemplar: a educação em saúde visando à prevenção de zoonoses; a Imunização animal contra zoonoses normatizadas pelo Ministério da Saúde; o diagnóstico laboratorial de zoonoses e identificação das espécies de animais; a coleta, recebimento, acondicionamento, conservação e transporte de espécimes ou amostras biológicas de animais para encaminhamento aos laboratórios, com vistas à identificação ou diagnóstico laboratorial de zoonoses; o gerenciamento de resíduos oriundos dos serviços gerados pelas atividades de vigilância em zoonoses; o recolhimento e transporte de animais; a
	recepção de animais vivos e de cadáveres de animais; a manutenção e cuidados básicos aos animais recolhidos; a destinação adequada dos animais recolhidos (resgate, transferência ou eutanásia); a necropsia e coleta de amostras laboratoriais ou outros procedimentos pertinentes em animais (vivos ou mortos) suspeitos de zoonoses; o controle de vetores, roedores e animais sinantrópicos; a adoção de medidas de biossegurança; e a inspeção zoossanitária. Não estão incluídas: atividades que possuem como foco o bem estar, a proteção e a saúde animal; fiscalização relativa a maus tratos a animais; salvamento, recolhimento e acolhimento de animais que não são de relevância para a saúde pública; controle e prevenção de acidentes de
	trânsito causados por animais; atendimento de reclamações relativas às denúncias que não se referem a animais de relevância para a saúde pública; adestramento/ressocialização de animais; controle em massa de populações de animais para prevenção de zoonoses; atendimento clínico veterinário a animais que não estejam sob guarda da Unidade de Vigilância de Zoonoses (UVZ); atendimento clínico veterinário a animais que estejam sob guarda da UVZ, que não seja exame clínico básico e procedimentos curativos; atendimento cirúrgico veterinário a animais.
	Análises Laboratoriais de Vigilância em Saúde: ações e serviços de análises laboratoriais de interesse à saúde pública, relacionadas a vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, saúde do trabalhador e vigilância sanitária, vinculado a órgãos ou entidades da Administração Pública direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, e das fundações mantidas pelo poder Público.

	Vigilância de Saúde do Trabalhador: ações e serviços de vigilância em saúde, clínico-assistenciais e de suporte técnico-pedagógico, voltadas para a atenção integral à saúde do trabalhador.
	Esclarecimento da Causa Mortis de Óbitos: ações e serviços de realização de autópsia para o esclarecimento da causa mortis, com ou sem assistência médica, sem elucidação diagnóstica, em especial aqueles sob investigação epidemiológica.
Gestão da Saúde: atividades de cunho administrativo ou técnico-administrativo que englobam o planejamento e a administração de sistemas e de planos de saúde, a regulação assistencial, do acesso e de sistemas de saúde e a logística de insumos da atenção à saúde.	Administração: compreende os processos de formulação, implementação, planejamento e administração das políticas, sistemas e práticas de saúde. Abrange a organização dos serviços de saúde, bem como a articulação das práticas de saúde (individual e coletiva) nos níveis central, regional e local de um sistema ou rede de saúde. Inclui-se as atividades realizadas para a gestão, controle, avaliação e auditoria de sistemas ou redes de saúde, bem como a atividade administrativa do Tratamento Fora de Domicílio. Exclui-se as atividades de gestão interna nos estabelecimentos e serviços de saúde.
	Regulação Assistencial: compreende a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais, por meio de autoridade sanitária exercida por profissional de saúde no seu âmbito de atuação legal, para a garantia do acesso baseada em protocolos, classificação de risco e demais critérios de priorização. Inclui-se as atividades de regulação assistencial realizadas tanto pelo Sistema Único de Saúde quanto pelas operadoras de planos de saúde, seja hospitalar ou ambulatorial, eletiva ou de urgência, as atividades de regulação de ambulâncias públicas ou privadas.
	Logística de Insumos: compreende o armazenamento e distribuição, sem fins comerciais, para os estabelecimentos de saúde, de medicamentos, imunobiológicos, kit de diagnóstico, produtos químicos e equipamentos de controle vetorial ou produtos para a saúde.
	Logística de Órgãos, Tecidos e Células do Corpo Humano: compreende as ações para o acondicionamento, gerenciamento e distribuição dos órgãos, tecidos e células do corpo humano.
Outras Atividades Relacionadas à Saúde Humana: atividades que visam apoiar ou complementar de forma indireta as demais atividades.	Hospitalidade: serviços que visam alojar temporariamente e apoiar indivíduos que necessitam permanecer fora de sua residência/moradia para acessar serviços de saúde não ofertados em sua localidade de origem, podendo dispor de atividades assistenciais simples, principalmente relacionados a cuidados básicos.
	Confecção de Órteses e Próteses Dentárias: serviço de fabricação e produção de órteses e próteses dentárias com o intuito de apoiar ações de assistência à saúde.

(Redação dada pela PRC GM/MS n° 11.357 de 22.05.2026)

III - CLASSIFICAÇÕES DOS TIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (Redação dada pela PRC GM/MS n° 11.357 de 22.05.2026)

TIPO DE ESTABELECIMENTO	CLASSIFICAÇÃO
Unidade Básica de Saúde	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Atenção Básica. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Internação; Outras Atividades Relacionadas à Saúde Humana (todo grupo); Gestão da Saúde (todo grupo).
Central de Gestão em Saúde	Atividade Principal: Gestão da Saúde > Administração. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde (todo grupo); Outras Atividades Relacionadas à Saúde Humana (todo grupo).
Central de Regulação	Atividade Principal: Gestão da Saúde > Regulação Assistencial. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde (todo grupo exceto Telessaúde);Gestão da Saúde > Administração; Gestão da Saúde > Logística de Insumos; Outras Atividades Relacionadas à Saúde Humana (todo grupo).
Central de Abastecimento	Atividade Principal: Gestão da Saúde > Logística de Insumos. Atividades Não Permitidas: As demais atividades, exceto Assistência à Saúde > Entrega/Dispensação de Medicamentos.
Central de Transplante	Atividade Principal: Gestão da Saúde > Logística de Órgãos, Tecidos e Células do Corpo Humano. Atividades Secundárias Obrigatórias: Gestão da Saúde > Regulação Assistencial.
Hospital	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Internação. Atividades Secundárias Obrigatórias: Assistência à Saúde > Entrega/Dispensação de Medicamentos; Assistência à Saúde > Apoio Diagnóstico. Atividades Não Permitidas: Gestão da Saúde > Administração.
Centro de Assistência Obstétrica e Neonatal Normal	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal. Atividades Secundárias Obrigatórias: Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal; Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde > Consulta Ambulatorial; Assistência à Saúde > Entrega/Dispensação de Medicamentos. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Terapias Especiais; Assistência à Saúde > Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica.
Pronto Atendimento	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Assistência a Emergências. Atividades Secundárias Obrigatórias: Assistência à Saúde > Apoio Diagnóstico; Assistência à Saúde > Entrega/Dispensação de Medicamentos; Assistência à Saúde >Consulta Ambulatorial. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Internação; Gestão da Saúde > Administração; Gestão da Saúde > Logística de Insumos.
Farmácia	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Entrega/Dispensação de Medicamentos. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Terapias Especiais; Assistência à Saúde > Reabilitação; Assistência à Saúde > Concessão, Manutenção e Adaptação de OPM; Assistência à Saúde > Atenção Psicossocial; Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde > Assistência Intermediária; Assistência à Saúde > Internação Domiciliar; Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal.
Unidade de Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Assistência a Emergências; Assistência à Saúde > Atenção Psicossocial; Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde > Atenção Básica; Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal; Assistência à Saúde > Atenção Domiciliar.
Núcleo de Telessaúde	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Telessaúde. Atividades Secundárias: Assistência à Saúde > Consulta Ambulatorial; Assistência à Saúde > Apoio Diagnóstico; Gestão da Saúde (todo grupo).
Unidade de Atenção Domiciliar	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Atenção Domiciliar. Atividades Secundárias Obrigatórias: Assistência à Saúde > Consulta Ambulatorial.
Polo de Prevenção de Doenças e Agravos e Promoção da Saúde	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Promoção da Saúde, Prevenção de Doenças e Agravos e Produção do Cuidado. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica.

Casas de Apoio à Saúde	Atividade Principal: Outras Atividades Relacionadas à Saúde Humana > Hospitalidade. Atividades Não Permitidas: As demais atividades, exceto Assistência à Saúde > Consulta Ambulatorial.
Unidade de Reabilitação	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Reabilitação ou Assistência à Saúde > Concessão, Manutenção e Adaptação de OPM. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Assistência a Emergências; Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal.
Ambulatório	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Consulta Ambulatorial ou Assistência à Saúde > Assistência Intermediária. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde >Assistência Obstétrica e Neonatal.
Unidade de Atenção Psicossocial	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Atenção Psicossocial. Atividades Secundárias Obrigatórias: Assistência à Saúde > Consulta Ambulatorial. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal; Assistência à Saúde > Apoio Diagnóstico; Assistência à Saúde > Terapias Especiais; Assistência à Saúde > Reabilitação; Assistência à Saúde > Concessão, Manutenção e Adaptação de OPM; Assistência à Saúde > Assistência a Emergências; Assistência à Saúde > Telessaúde; Assistência à Saúde > Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica; Gestão da Saúde (todo grupo); Outras Atividades Relacionadas à Saúde Humana > Hospitalidade.
Unidade de Apoio Diagnóstico	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Apoio Diagnóstico. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Internação.
Unidade de Terapias Especiais	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Terapias Especiais. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde >Atenção Psicossocial; Assistência à Saúde > Reabilitação; Assistência à Saúde >Assistência Obstétrica e Neonatal.
Laboratório de Prótese Dentária	Atividade Principal: Outras Atividades Relacionadas à Saúde Humana > Confecção de Órteses e Próteses Dentárias. Atividades Não Permitidas: As demais atividades.
Unidade de Vigilância de Zoonoses	Atividade Principal: Vigilância em Saúde > Vigilância de Zoonoses. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Atenção Básica; Assistência à Saúde > Atenção Domiciliar; Assistência à Saúde > Assistência a Emergências; Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde > Assistência Intermediária; Assistência à Saúde >Atenção Psicossocial; Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal; Assistência à Saúde > Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica; Assistência à Saúde >Terapias Especiais; Assistência à Saúde > Reabilitação; Assistência à Saúde > Concessão, Manutenção e Adaptação de OPM; Vigilância em Saúde > Esclarecimento da Causa Mortis de Óbitos; Gestão da Saúde (todo grupo).
Laboratório de Saúde Pública	Atividade Principal: Vigilância em Saúde > Análises Laboratoriais de Vigilância em Saúde. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Consulta Ambulatorial; Assistência à Saúde > Atenção Domiciliar; Assistência à Saúde > Assistência a Emergências; Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde > Assistência Intermediária; Assistência à Saúde > Atenção Psicossocial; Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal; Assistência à Saúde > Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica; Assistência à Saúde > Terapias Especiais; Assistência à Saúde > Reabilitação; Assistência à Saúde > Concessão, Manutenção e Adaptação de OPM; Assistência à Saúde > Promoção da Saúde; Prevenção de Doenças e Agravos e Produção do Cuidado; Assistência à Saúde > Entrega/Dispensação de Medicamentos; Gestão da Saúde (todo grupo).
Centro de Referência em Saúde do Trabalhador	Atividade Principal: Vigilância em Saúde > Vigilância em Saúde do Trabalhador. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Atenção Domiciliar; Assistência à Saúde > Assistência a Emergências; Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde > Assistência Intermediária; Assistência à Saúde > Atenção Psicossocial; Assistência à Saúde > Assistência Obstétrica e Neonatal; Assistência à Saúde > Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica; Vigilância em Saúde > Análises Laboratoriais de Vigilância Saúde; Vigilância em Saúde > Vigilância de Zoonoses; Vigilância em Saúde > Esclarecimento da Causa Mortis de Óbitos; Gestão da Saúde (todo grupo).
Serviço de Verificação de Óbito	Atividade Principal: Vigilância em Saúde > Esclarecimento da Causa Mortis de Óbitos. Atividades Secundárias Obrigatórias: Vigilância em Saúde > Análises Laboratoriais de Vigilância Saúde. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde (todo grupo); Gestão da Saúde (todo grupo); Vigilância em Saúde > Vigilância de Zoonoses; Vigilância em Saúde > Vigilância em Saúde do Trabalhador.
Centro de Imunização	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Imunização. Atividades Não Permitidas: As demais atividades, exceto Assistência à Saúde >Consulta Ambulatorial. (NR).
Estabelecimento Hospitalar em Terapia Renal Substitutiva (TRS)	Atividade Principal: Assistência à Saúde > Atenção à Doença Renal Crônica. Atividades Não Permitidas: Assistência à Saúde > Internação; Assistência à Saúde >Atenção Psicossocial; Assistência à Saúde > Reabilitação; Assistência à Saúde >Assistência Obstétrica e Neonatal.

(Redação dada pela PRC GM/MS n° 11.357 de 22.05.2026)

ANEXO XVI

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 1º Este Anexo dispõe sobre o processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde no Sistema Único de Saúde - SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 2º Para os fins do disposto nesta Portaria, considera-se: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - tecnologias em saúde: medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - medicamento: produto farmacêutico ou biológico, tecnicamente obtido ou elaborado, para uso com finalidade profilática, curativa ou paliativa, ou para fins de diagnóstico; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - produto: equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - procedimento: detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - diretrizes clínicas: documentos baseados em evidências científicas, que visam a garantir as melhores práticas para o diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes no âmbito do SUS, tais como protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, protocolo de uso e diretrizes brasileiras ou nacionais; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - protocolo clínico e diretrizes terapêuticas: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde, o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber, as posologias recomendadas, os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - protocolo de uso: documento de escopo mais estrito, que estabelece critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia em saúde específica para determinada doença ou condição; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - diretrizes brasileiras ou nacionais: documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IX - avaliação de tecnologias em saúde: processo multidisciplinar que utiliza metodologia sistemática e fundamentada em parâmetros estabelecidos na literatura científica para determinar o valor de uma tecnologia de saúde, em diferentes pontos de seu ciclo de vida, tendo como objetivo subsidiar a tomada de decisão e promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

X - demandante externo: proponente de incorporação de tecnologias em saúde que não pertença ao SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

XI - demandante interno: proponente de incorporação de tecnologias em saúde pertencente ao Ministério da Saúde ou ao SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

XII - incorporação de tecnologia em saúde: inclusão de tecnologia em saúde destinada a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação de determinada condição de saúde no âmbito do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

XIII - monitoramento do horizonte tecnológico: etapa específica no processo de avaliação de tecnologias em saúde, cujos objetivos são identificar tecnologias novas e emergentes e prever os impactos que essas tecnologias possam causar no sistema de saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

XIV - acesso gerenciado: modalidade de implementação de tecnologia em saúde no SUS, condicionada ao monitoramento de desempenho, bem como a fatores econômicos, com prazo estabelecido para a reavaliação da sua incorporação; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

XV - acordo de acesso gerenciado: instrumento complementar ao processo de implementação de nova tecnologia incorporada, que pode ser proposto durante o processo de análise ou no período de implementação, a partir de contrato entre o ente público e a empresa fornecedora da tecnologia em saúde com o objetivo de reduzir incertezas e otimizar o uso de recursos públicos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 3º O processo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS deverá observar as seguintes diretrizes: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - a proteção do cidadão nas ações de promoção à saúde, prevenção, tratamento e reabilitação de doenças e assistência, por meio de processo qualificado de incorporação de tecnologias em saúde no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - a incorporação de tecnologias em saúde por critérios racionais e parâmetros de eficácia, efetividade, acurácia e segurança adequados às necessidades de saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - a incorporação de tecnologias em saúde que sejam relevantes para o sistema de saúde, considerando os parâmetros de custo-efetividade e o impacto orçamentário, utilizados em conjunto com outros critérios. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

CAPÍTULO II
DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - CONITEC
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção I
Das Disposições Preliminares
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 4º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, de que trata o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 5º A Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como na atualização da Relação Nacional de Medicamentos - Rename. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 6º Compete à Conitec: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - emitir relatório sobre: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) a constituição ou alteração de diretrizes clínicas, nos termos dos incisos V a VIII do art. 2º; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - propor a atualização da Rename. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências, a Conitec poderá: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - solicitar às áreas do Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) elaboração de proposta de constituição ou de alteração de diretrizes clínicas, nos termos dos incisos V a VIII do art. 2º, de interesse do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) informações sobre dados referentes à judicialização em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

c) informações sobre valores de aquisição e dados de utilização de tecnologias em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

d) informações relativas ao monitoramento de novas tecnologias em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

e) informação sobre previsão orçamentária para a demanda em análise; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

f) informação sobre investimentos nas políticas de saúde que podem ser impactadas com a demanda em análise; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - solicitar aos órgãos competentes informações necessárias ao processo deliberativo; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - constituir Subcomissões Técnicas no âmbito da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 7º A Conitec poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborar em reuniões, sem direito a voto, ou fornecer subsídios técnicos ao processo administrativo de incorporação de tecnologias no SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Os convidados de que trata o caput deverão apresentar declaração acerca de potenciais conflitos de interesse e firmar termo de confidencialidade sobre as atividades que desenvolverem em cooperação com a Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º A participação dos convidados de que trata o caput se dará, preferencialmente, por meio de videoconferência. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia de convidados para participação presencial nas reuniões da Conitec serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 8º A Conitec é composta pelos seguintes órgãos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - Comitê de Medicamentos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - Comitê de Produtos e Procedimentos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - Secretaria-Executiva. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção II
Dos Comitês
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 9º Os Comitês são os fóruns responsáveis pela discussão e deliberação das matérias submetidas à Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º O Comitê de Medicamentos é responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto no inciso II do art. 2º. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto nos incisos III e IV do art. 2º. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º O Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é responsável pelas discussões e deliberações submetidas à Conitec que tenham por objeto demandas relacionadas ao disposto nos incisos V a VIII do art. 2º. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 10. Cada Comitê da Conitec será composto por 17 (dezessete) membros, com direito a voto, sendo um representante dos seguintes órgãos e entidades: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, que os presidirá; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

b) Secretaria-Executiva; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

c) Secretaria de Saúde Indígena; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

d) Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

e) Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

f) Secretaria de Atenção Primária à Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

h) Secretaria de Informação e Saúde Digital; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - Agência Nacional de Saúde Suplementar; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - Conselho Nacional de Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - Conselho Federal de Medicina, especialista na área; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

VIII - Associação Médica Brasileira, especialista na área; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

IX - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

X - Organização da Sociedade Civil, constituída há mais de 2 (dois) anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º Os membros não poderão ter vínculo com pessoa jurídica de direito privado com fins lucrativos que atue na elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde para fins de incorporação no SUS ou na saúde suplementar. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Os membros poderão compor mais de um Comitê. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Os representantes de que tratam os incisos I a VIII do caput serão indicados pelos respectivos dirigentes máximos à Secretaria-Executiva da Conitec e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º Os representantes de que trata o inciso IX do caput: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - deverão ser integrantes de Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde pertencente à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde, escolhidos mediante elaboração de lista tríplice de titulares e suplentes pelo Comitê Gestor da Rebrats; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - atuarão junto ao respectivo Comitê por até dois anos, permitida a recondução, por igual período, mediante avaliação do Comitê Gestor da Rebrats e designação pelo Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 5º Os indicados para compor os Comitês deverão ter: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - experiência profissional e capacitação no campo de avaliação de tecnologias em saúde; ou (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - mestrado ou doutorado em áreas relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 6º Excetuam-se do disposto no § 5º os membros da Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 7º A Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput deverá: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - estar com inscrição ativa no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da Secretaria da Receita Federal do Brasil como Organização da Sociedade Civil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - apresentar o estatuto comprovando a atuação na área da respectiva especialidade ou patologia há mais de 2 (dois) anos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

III - apresentar ata de assembleia mais recente realizada, no máximo, nos últimos 4 (quatro) anos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

IV - apresentar ata da última assembleia de eleição do quadro dirigente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

V - estar inscrita na seleção referente à tecnologia demandada à Conitec, conforme atuação na área da respectiva especialidade ou patologia; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

VI - indicar um representante titular e dois suplentes conforme atuação na área da respectiva especialidade ou patologia. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 8º Na hipótese de ausência de inscrições de Organização da Sociedade Civil específica para a especialidade da condição clínica avaliada, a cadeira restará vaga. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 9º Os representantes indicados pela Organização da Sociedade Civil de que trata o inciso X do caput deverão: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - apresentar inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas - CPF; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - ter idade mínima de 18 (dezoito) anos completos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

III - ser representante legal da Organização da Sociedade Civil, na qualidade de membro dirigente, nos termos do disposto no inciso IV do art. 2° da Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

IV - comprovar o disposto no inciso III do §7º por meio do estatuto da Organização da Sociedade Civil e da ata de assembleia realizada, no máximo, nos últimos 4 (quatros) anos; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

V - apresentar declaração de conflitos de interesse, conforme o documento a ser elaborado pela Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 10. É vedada: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - a indicação de um mesmo representante por mais de uma Organização da Sociedade Civil no processo de seleção; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - a participação de representante de Organização da Sociedade Civil na hipótese de a entidade ser proponente da tecnologia em saúde objeto de avaliação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 11. Os representantes de que trata o inciso X constarão em documento a ser publicado pelo sítio eletrônico da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 12. A Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará orientações sobre as etapas do processo de seleção em seu sítio eletrônico. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 13. A Organização da Sociedade Civil selecionada para o tema será a representante durante todo o processo de análise da tecnologia em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 11. Cada órgão ou entidade deverá indicar um titular, o primeiro e o segundo suplentes, para fins da respectiva representação nos Comitês, comunicando as indicações à Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º A eventual substituição de representante indicado poderá ser efetuada a qualquer tempo, devendo ser comunicada à Secretaria-Executiva da Conitec para fins da respectiva designação pelo Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Os representantes, sejam titulares ou suplentes, deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de conflito de interesse relativamente aos assuntos deliberados no âmbito da Conitec e apresentar currículo em formato definido pela Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º A participação na Conitec será considerada função de relevante interesse público, não remunerada. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia dos representantes, sejam titulares ou suplentes, serão, quando necessário, custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 5º O disposto no § 4º aplica-se às despesas decorrentes de reuniões ordinárias e extraordinárias, eventos e capacitações ofertadas pela Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 6º Para fins de justificativa junto aos órgãos competentes, a Secretaria-Executiva da Conitec poderá emitir declaração de participação dos membros dos Comitês nas reuniões. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 12. Compete aos membros dos Comitês da Conitec: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - zelar pelo pleno exercício de suas competências; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - analisar as matérias constantes nas pautas das reuniões, as quais serão encaminhadas pela Secretaria-Executiva da Conitec, podendo solicitar o assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - proferir, em reunião, voto fundamentado das matérias submetidas à deliberação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - manter confidencialidade dos assuntos tratados no âmbito da Conitec, até a deliberação final, nos termos do § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - declarar impedimento de votação na hipótese de haver conflito de interesse na matéria a ser deliberada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - participar, sempre que possível, de cursos, eventos e oficinas de aperfeiçoamento promovidos pela Secretaria-Executiva da Conitec; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - manter seus dados pessoais, declarações de conflitos de interesse e termos de confidencialidade atualizados junto à Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção III
Da Secretaria-Executiva da Conitec
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 13. A Secretaria-Executiva, responsável pela gestão e pelo suporte técnico e administrativo da Conitec, será exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 14. Compete à Secretaria-Executiva da Conitec: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à Conitec, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras exigidas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - avaliar e categorizar as tecnologias em saúde submetidas à análise da Conitec que não estiverem previstas nos incisos II a VIII do art. 2º; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - submeter as matérias de competência da Conitec a consulta pública, quando cabível; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - coordenar a realização de audiências públicas, quando convocadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

V - praticar todos os atos de gestão técnica e administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da Conitec, inclusive a sistematização de informações para subsidiar os trabalhos dos membros dos Comitês, nos termos deste Anexo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - sem prejuízo das atribuições dos Comitês, desenvolver as atividades previstas nos incisos I e II do parágrafo único do art. 6º; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - elaborar diretrizes metodológicas com a finalidade de padronizar e qualificar os métodos e parâmetros utilizados em ATS no Brasil, para a realização de estudos técnicos utilizados nas análises da Conitec ; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - dar publicidade aos atos processuais da Conitec, ressalvadas as hipóteses previstas em lei; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IX - incentivar a participação dos membros da Conitec em eventos e cursos de aperfeiçoamento; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

X - realizar demais atividades determinadas pelos Comitês. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Para o cumprimento do disposto neste artigo, a Secretaria-Executiva da Conitec poderá se articular com as demais áreas do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Os integrantes da Secretaria-Executiva da Conitec deverão firmar termo de confidencialidade e declaração de potenciais conflitos de interesse relativamente a quaisquer assuntos tratados no âmbito da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção IV
Das Subcomissões Técnicas
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 15. As Subcomissões Técnicas têm a função de prover subsídios técnicos às reuniões dos Comitês da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Parágrafo único. As atividades realizadas pelas Subcomissões Técnicas serão enviadas aos Comitês, com trâmite pela Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 16. Os membros titulares e suplentes das Subcomissões Técnicas serão indicados por suas respectivas áreas técnicas, órgãos e entidades. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 17. São Subcomissões Técnicas permanentes no âmbito da Conitec: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 18. Os Comitês podem instituir, de forma motivada, outras subcomissões de caráter temporário. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º No caso de subcomissões de caráter temporário, a sua duração será de até dois anos, prorrogável uma única vez por igual período. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Decorrido o prazo máximo de prorrogação de que trata o § 1º, caso seja conveniente e oportuna a manutenção das atividades da subcomissão temporária, deverá ser proposta a alteração deste Anexo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 19. As Subcomissões Técnicas poderão convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem com as suas atividades. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Aos convidados de que trata o caput aplica-se o disposto no art. 7º. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Na hipótese do § 3º do art. 7º, os convites deverão ser previamente avaliados pela Secretaria-Executiva da Conitec, a fim de constatar a existência de disponibilidade orçamentária para custeio das despesas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Subseção I

Da Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 20. A Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

c) Departamento de Ciência e Tecnologia. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

IV - Secretaria de Saúde Indígena; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

V - Secretaria de Atenção Primária à Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 21. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - analisar o conteúdo técnico das seguintes diretrizes clínicas elaboradas ou atualizadas pelo Ministério da Saúde: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, protocolos de usos e diretrizes nacionais e brasileiras; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - contribuir para o aprimoramento das diretrizes metodológicas que norteiam a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - analisar a metodologia e o fluxo para avaliação de diretrizes clínicas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - indicar especialistas para elaboração e revisão de diretrizes clínicas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - analisar os critérios para priorização da atualização de diretrizes clínicas vigentes; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a elaboração de diretrizes clínicas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - avaliar as versões do texto de diretrizes clínicas, observando, especialmente, os itens relacionados ao âmbito de atuação das áreas técnicas e preparar manifestação técnica para subsidiar a respectiva análise pelo Comitê; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - avaliar a adequação das versões do texto de diretrizes clínicas ao disposto nas diretrizes metodológicas para a elaboração de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IX - propor estratégias de comunicação e disseminação de diretrizes clínicas para os diversos atores da sociedade. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Subseção II

Da Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 22. A Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que a coordenará; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - Departamento de Ciência e Tecnologia; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 23. Compete à Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - revisar o elenco de medicamentos e insumos da Rename vigente, visando à sua atualização permanente; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - demandar à Conitec a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da Rename analisados pela Subcomissão, que constam ou não na Rename vigente; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - consolidar periodicamente a Rename, a partir das deliberações da Conitec e da definição de responsabilidade de financiamento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - atualizar, de forma permanente, o Formulário Terapêutico Nacional, tornando-o instrumento para promoção do uso racional dos medicamentos definidos na Rename. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Subseção III
Da Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 24. A Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - Secretaria Executiva: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) Departamento de Economia e Investimentos em Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

III - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) Departamento de Atenção Especializada e Temática; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) Departamento de Regulação Assistencial e Controle; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

V - Secretaria de Atenção Primária à Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 25. Compete à Subcomissão Técnica de Avaliação de Produtos e Procedimentos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - analisar a metodologia e o fluxo de submissão de propostas e da avaliação de equipamentos e dispositivos médicos pela Conitec, quando necessário; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - contribuir para o aprimoramento de guias e diretrizes de avaliação de equipamentos e dispositivos médicos do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - acompanhar, em conjunto com as áreas competentes do Ministério da Saúde, a implementação de tecnologias no SUS, incluindo alterações no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - SIGTAP do SUS e na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes - Renem, quando couber; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - demandar as áreas competentes do Ministério da Saúde quanto a estudos de composição dos valores de procedimentos para subsidiar o processo deliberativo da Conitec; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - apoiar as áreas do Ministério da Saúde em relação à avaliação dos produtos constantes na Renem, quando houver inovação tecnológica. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Subseção IV
Da Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 26. A Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado será composta de um representante, titular e suplente, das seguintes áreas do Ministério da Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

a) Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, que a coordenará; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

c) Departamento de Ciência e Tecnologia. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - Secretaria Executiva: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) Departamento de Logística em Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) Departamento de Economia e Investimentos em Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

III - Secretaria de Atenção Especializada à Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - Secretaria de Atenção Primária à Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 27. Compete à Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - contribuir com a elaboração e o aperfeiçoamento de diretrizes para o monitoramento e a reavaliação de tecnologias em saúde incorporadas no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - apoiar o monitoramento e a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas provisoriamente no SUS, considerando a necessidade de reavaliação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - analisar os resultados obtidos com o monitoramento e a avaliação de desempenho de tecnologias em saúde incorporadas provisoriamente no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - contribuir com a definição de critérios para a celebração de acordos de acesso gerenciado; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - contribuir com a definição de métodos e o fluxo para avaliação de propostas de acordos de acesso gerenciado; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - contribuir com a avaliação de propostas de acordos de acesso gerenciado submetidas à Conitec; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - acompanhar a elaboração e a implementação de acordos de acesso gerenciado; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - demandar aos Comitês da Conitec a reavaliação de tecnologias incorporadas provisoriamente no SUS, nos termos do disposto no parágrafo único do art. 17 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

CAPÍTULO III
DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção I
Das Disposições Preliminares
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 28. A incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo, que observará as seguintes etapas: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - protocolo do requerimento pela parte interessada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da Conitec; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da Conitec para subsidiar as recomendações dos Comitês; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - deliberação preliminar dos Comitês da Conitec, com posterior submissão a consulta pública; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - avaliação das contribuições recebidas em consulta pública, pelos Comitês, com a respectiva deliberação final, convertida em registro; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - realização de audiência pública, quando convocada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

VII - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

VIII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Os atos processuais serão publicizados pela Secretaria-Executiva da Conitec, ressalvadas as hipóteses previstas em lei. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Durante a tramitação do processo administrativo, a comunicação com o demandante externo se dará, preferencialmente, por meio de ofício e requerimentos escritos, de modo que eventuais reuniões, quando necessárias, deverão ser gravadas e reduzidas a termo nos autos. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º A tecnologia em saúde cuja estimativa anual de aquisição ultrapasse o valor de referência orçamentário, a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde em diretrizes metodológicas, deverá ser objeto de trâmites adicionais na área responsável pela política, programa ou ação, incluindo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - consulta sobre adequação orçamentária; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - consulta sobre desconto em relação ao preço em Comitê do Ministério da Saúde, caso tenha manifestação motivada da área responsável; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

III - consulta quanto à proposição de acordo de acesso gerenciado ou formas de implementação gradual da tecnologia; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

IV - retorno à Conitec com as informações requeridas para deliberação final. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 4º Caso sejam verificadas, no curso do processo, inconsistências quanto aos estudos econômicos, condição clínica, população-alvo ou outras congêneres, a Secretaria-Executiva da Conitec notificará o proponente para saneamento em até 15 (quinze) dias sem possibilidade de prorrogação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 5º Não havendo resposta do proponente no prazo constante do § 4º, o processo será arquivado e o proponente notificado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 6º Na hipótese do § 4º, o proponente poderá submeter novo requerimento com saneamento das inconsistências que ensejaram o arquivamento. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 29. O processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contados da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias, quando as circunstâncias assim exigirem. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Os requerimentos recebidos de demandantes internos terão os seus prazos iniciados após a finalização dos estudos de avaliação de tecnologias em saúde necessários à instrução processual. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no caput. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 3º No caso de impossibilidade de cumprimento do prazo previsto no caput, o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - se o processo estiver em análise pela Conitec, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos aptos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia em Saúde do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos aptos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 29-A. As solicitações para avaliação de possibilidade de incorporação de novas tecnologias em saúde apresentadas pelos órgãos de coordenação nacional em matéria de saúde do Ministério Público Federal, da Defensoria Pública da União e do Poder Judiciário poderão ser encaminhadas ao Departamento de Gestão e Incorporação de

Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º As solicitações apresentadas pelo Ministério Público Federal e pela Defensoria Pública da União deverão obedecer a, ao menos, um dos seguintes critérios: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - comprovação de existência de demandas reiteradas ou com potencial efeito repetidor, salvo no caso de doenças raras ou ultrarraras; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - evidências científicas, nos termos do Tema 6 de Repercussão Geral estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 2º As solicitações apresentadas pelo Poder Judiciário deverão estar instruídas com, no mínimo, cópia da petição inicial e laudo médico para verificação da condição clínica da parte autora. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 3º As solicitações de que trata o caput serão encaminhadas pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde à área responsável pelo programa, política ou ação, que analisará a relevância da tecnologia para a saúde pública. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 4º Na hipótese de a área entender pertinente a submissão à Conitec deverá seguir o estabelecido no art.33. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 30. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, determinar, mediante processo administrativo simplificado, a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, considera-se caso de relevante interesse público situação de emergência em saúde pública de importância nacional. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 31. O processo administrativo simplificado de que trata o art. 30 tramitará em regime de prioridade e observará o seguinte: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - o Ministro de Estado da Saúde solicitará à Secretaria-Executiva da Conitec a elaboração de parecer técnico-científico e de análise de impacto orçamentário para a instrução do processo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - o estudo de avaliação econômica poderá ser realizado de forma simplificada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - a submissão a consulta pública ocorrerá pelo prazo de 10 (dez) dias; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - o Comitê da Conitec deverá finalizar a análise sobre o tema, nos termos do inciso V do art. 28, em prazo não superior a 60 (sessenta) dias, contados da data em que o processo administrativo for instaurado; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - concluída a deliberação final pelo Comitê, nos termos do inciso V do art. 28, o registro de deliberação com a recomendação será encaminhado pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde para conhecimento, que enviará a demanda ao Ministro de Estado da Saúde para decisão e publicação no Diário Oficial da União. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º As tecnologias em saúde com autorização de uso emergencial emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que forem incorporadas mediante processo administrativo simplificado serão reavaliadas pela Conitec, observado o rito processual ordinário, após: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - a concessão do registro definitivo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - no caso de medicamentos, a concessão prevista no inciso I e a definição do preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Aplicam-se ao processo administrativo simplificado, no que couber, as demais regras deste Anexo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção II
Do Requerimento
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 32. Os requerimentos de instauração do processo administrativo para incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverão ser protocolados pelo interessado no Sistema Eletrônico de Informações - SEI do Ministério da Saúde, com endereçamento à Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º No caso de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde, o solicitante deverá apresentar os documentos exigidos, atendendo ao modelo estabelecido pela Conitec, conforme disposto nos arts. 33 e 34. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º O requerimento que tenha por objeto a incorporação pelo SUS de tecnologias em saúde de uso experimental será indeferido, na forma do art. 36. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Na análise de proposta de incorporação de medicamentos e produtos com indicação distinta daquela aprovada no registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, serão observados, além dos modelos e formulários elaborados pela Secretaria-Executiva da Conitec, os seguintes requisitos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - demonstração das evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento ou produto para o uso pretendido na solicitação; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - uso consagrado ou existência de autorização do uso pretendido em um dos países cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano ou do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º Poderão ser dispensados, para fins de incorporação, os requisitos previstos nos itens 7, 8 e 19 da alínea "c" do inciso I do art. 34, na hipótese de tecnologias em saúde a serem adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do disposto no § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 5º O requerimento para incorporação de que tratam os §§ 3º e 4º caberá somente ao Ministério da Saúde e, após a incorporação ou alteração, deverá haver previsão em protocolos do Ministério da Saúde previamente à disponibilização para o fim pretendido. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 6º Caso a tecnologia em saúde seja destinada a mais de uma indicação, deverão ser protocoladas solicitações específicas para cada uma dessas indicações. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 7º No caso de produto para saúde, quando dois ou mais produtos compuserem um único sistema, deverá ser protocolado um único requerimento abrangendo todos os produtos destinados àquela indicação. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 8º Na hipótese de diretrizes clínicas, serão recebidos requerimentos para constituição ou alteração: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - de áreas técnicas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - da própria Conitec, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 9º A Secretaria-Executiva da Conitec poderá solicitar informações complementares ao requerente para subsidiar a análise do pedido. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 33. A proposta para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde, por iniciativa de demandante interno, deverá ser protocolada pelo interessado nos termos do art. 32 e estar instruída com manifestação técnica de acordo com o modelo estabelecido pela Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 34. Para incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde pelo SUS, o demandante externo deverá apresentar a seguinte documentação:

I - formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde preenchido e assinado, contendo os seguintes itens:

a) informações sobre o proponente; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) declaração de entrega de todas as informações e documentos obrigatórios para a composição do processo de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

c) resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde, contendo, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

1. motivo da solicitação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

2. nome comercial da tecnologia em saúde no Brasil e, no caso de medicamento, também o do princípio ativo; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

3. nome do fabricante; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

4. natureza da tecnologia: terapia, diagnóstico, prevenção ou, no caso de outra, com a respectiva classificação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

5. proteções patentárias da tecnologia em saúde no Brasil e as respectivas validades; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

6. descrição da(s) apresentação(ões) solicitada(s), conforme registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

7. número e validade do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

8. indicações e/ou usos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

9. indicação proposta para o SUS, nos termos do disposto no § 6º do art. 32; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

10. fase ou estágio da doença ou da condição de saúde em que a tecnologia em saúde será utilizada, devendo ser citada apenas uma fase ou estágio por solicitação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

11. caracterização da tecnologia em saúde em relação à(s) atualmente utilizada(s) no SUS, se alternativa, complementar ou substitutiva; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

12. valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

13. necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

14. comparador principal ou padrão-ouro; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

15. estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

16. principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

17. tipo de avaliação econômica realizada, que deverá ser na perspectiva do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

18. razão incremental de custo-efetividade ou custo-utilidade, de modo que, nos casos em que não for possível a utilização de anos de vida ajustados pela qualidade - AVAQ, deverá ser apresentada justificativa fundamentada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

19. preço CMED (Preço Máximo de Venda ao Governo - ICMS 18%), no caso de medicamento; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

20. preço proposto para a incorporação ou alteração de tecnologia em saúde, em moeda nacional corrente; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

21. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos, incluindo, quando couber, descrição de grupos populacionais mais vulneráveis; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

22. estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica e por demanda aferida, quando couber, para os primeiros cinco anos de utilização; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

23. na hipótese em que o proponente for detentor do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, necessário termo de compromisso de manutenção do desconto sobre o preço proposto Conitec, caso sobrevenha recomendação de incorporação, e declaração de capacidade de entrega da tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - documento principal, composto das seguintes partes: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) sumário: lista organizada, com indicação dos números das páginas em que estão localizados os assuntos, capítulos, seções e demais informações pertinentes; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) descrição da doença e da condição de saúde: epidemiologia, história natural da doença, incidência e prevalência e demais informações pertinentes; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

c) descrição da tecnologia em saúde, com o seguinte conteúdo mínimo: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

1. informações sobre a tecnologia em saúde: nome comercial do produto no Brasil e no país de origem, descrição sintética da tecnologia em saúde, identificação do fabricante, indicação da doença ou da condição de saúde, proposta da tecnologia em saúde em conformidade com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e forma de apresentação e concentração, no caso de medicamentos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

2. identificação de proposta: apontar se é incorporação de medicamento ou produto para saúde (diagnóstico ou tratamento) ou procedimento ou nova indicação, ou, ainda, nova apresentação de medicamento já disponível no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

3. informações sobre a regularidade sanitária: número, validade e data da publicação do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

4. informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela CMED, no caso de medicamento, e preço proposto para incorporação ou alteração; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

d) descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já incorporadas, por meio de apresentação de revisão sistemática ou parecer técnico-científico, desenvolvidos de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

e) apresentação de estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade ou custo-benefício) na perspectiva do SUS, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

f) apresentação de justificativa fundamentada para os casos em que não for apresentado estudo de custo-efetividade ou custo-utilidade, ou quando não for possível a utilização de AVAQ; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

g) apresentação de estimativa de impacto orçamentário da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia em saúde já disponível no SUS, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

h) plano de monitoramento pós-incorporação, quando couber; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

i) referências bibliográficas; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

j) anexo: cópia da bula ou instrução de uso aprovada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - textos completos dos estudos científicos referenciados. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º O formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde e as diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde estão disponíveis no sítio eletrônico da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Os artigos científicos em língua estrangeira, exceto nas línguas inglesa e espanhola, deverão ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º A Conitec poderá dispensar a entrega de documento(s) listado(s) nos termos do art. 34 nos casos de necessidade emergencial ou interesse do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 35. Para a proposta de constituição ou atualização de diretrizes clínicas, o solicitante deverá apresentar a seguinte documentação: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - manifestação técnica expondo os motivos para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; ou (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - minuta das diretrizes clínicas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º A manifestação técnica deverá incluir as normas e documentos vigentes sobre o tema a ser protocolado, se houver, assim como a ação ou programa estratégico a ele vinculado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º A minuta das diretrizes clínicas deverá estar de acordo com as diretrizes metodológicas vigentes do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção III
Da Análise de Conformidade
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 36. Após o protocolo do requerimento pela parte interessada, a Secretaria-Executiva da Conitec verificará previamente a conformidade da documentação. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§1º Constatada a ausência de conformidade da documentação com os requisitos previstos no art. 34, a Secretaria-Executiva da Conitec remeterá o processo, de forma motivada, com identificação do requisito formal descumprido pelo interessado, para avaliação da matéria pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, que poderá: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - acolher a manifestação técnica e indeferir o processamento do pedido, sem avaliação do mérito; ou (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - não acolher a manifestação técnica e determinar o retorno dos autos à Secretaria-Executiva da Conitec para o processamento do pedido. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Na hipótese do inciso I do § 1º, a Secretaria-Executiva da Conitec notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação, pelo interessado, de novo requerimento junto ao Ministério da Saúde, com a devida observância dos requisitos previstos no art. 34. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Da decisão de que trata o inciso I do § 1º, caberá interposição de recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da ciência da decisão. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção IV
Da Elaboração do Relatório Técnico
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 37. A Secretaria-Executiva da Conitec, após atestar o cumprimento dos requisitos formais para o processamento do pedido, adotará as seguintes providências de instrução necessárias ao seu envio aos Comitês: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - distribuição aleatória da matéria para elaboração de relatório técnico para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - análise crítica das evidências científicas e avaliações econômicas apresentadas pelo solicitante; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - elaboração de relatório técnico para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e para constituição ou alteração de diretrizes clínicas; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - se necessário, desenvolvimento de estudos de avaliação de tecnologias em saúde, em articulação com os órgãos do Ministério da Saúde ou das entidades a ele vinculadas e com instituições de ensino, pesquisa e assistência. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º No caso de avaliação de tecnologias para doenças ultrarraras, as metodologias de avaliação da eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de avaliação econômica e de impacto orçamentário, seguirão o disposto em diretrizes metodológicas a serem publicadas pelo Ministério da Saúde e divulgadas no sítio eletrônico da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 2º Concluído o relatório técnico, a Secretaria-Executiva da Conitec o encaminhará ao Comitê responsável pela avaliação. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 38. Na hipótese prevista no inciso I do art. 37, a Secretaria-Executiva da Conitec distribuirá o processo de forma aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Parágrafo único. Excetuam-se da distribuição aleatória de que trata o caput os seguintes casos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - quando a avaliação exigir resposta em prazo exíguo para a consecução de ações e programas estratégicos ou em situação superveniente devidamente justificada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - quando sobrevier avaliação de tecnologia em saúde com a mesma indicação de tema que esteja sendo ou já tenha sido analisado; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - quando se tratar da elaboração ou atualização de diretrizes clínicas, em que o responsável também elaborará os relatórios de avaliação de tecnologias em saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - quando o responsável possuir notória referência na condição de saúde ou tecnologia em análise. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 39. O relatório técnico para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, a ser elaborado pela Secretaria-Executiva da Conitec, levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;ecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - o impacto orçamentário da tecnologia no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - a relevância da tecnologia para as políticas de saúde prioritárias do SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - os requisitos necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - o monitoramento do horizonte tecnológico e a situação patentária no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

VIII - as perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

IX - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, considerando limiar de custo-efetividade disposto em diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º As metodologias empregadas na avaliação de que tratam os incisos II e III do caput, incluídos os indicadores e parâmetros, serão dispostas nas: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - Diretrizes metodológicas: Análise de Impacto Orçamentário; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 2º Na hipótese de solicitação por demandante interno que tenha por objeto a incorporação ou alteração de tecnologias em saúde cujo uso seja requisito para o acesso de outra tecnologia já incorporada ou inclusão de nova apresentação de tecnologia, o relatório deverá levar em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - descrição da tecnologia pleiteada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - descrição da tecnologia já existente no SUS para a mesma indicação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - justificativa da solicitação, sendo imprescindível a demonstração de benefício clínico ou interesse da administração pública; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - informações sobre o registro sanitário; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - informações sobre o valor de aquisição no SUS, tanto da tecnologia pleiteada quanto da tecnologia já incorporada; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - preço CMED (Preço Máximo de Venda ao Governo - ICMS 18%), no caso de medicamentos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - estimativa anual de número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos cinco primeiros anos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica e por demanda aferida, quando couber, para os primeiros cinco anos de utilização; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IX - perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

X - contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º O processo de exclusão de tecnologia em saúde, quando solicitado por demandante interno, nos casos de indisponibilidade da tecnologia no mercado ou nos casos em que o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária tenha caducado ou sido cancelado, o relatório deverá levar em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - descrição da tecnologia a ser excluída; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - justificativa da solicitação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - informações sobre as alternativas terapêuticas já existentes no SUS para a mesma indicação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - informações sobre o registro sanitário; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - informações de mercado da tecnologia pleiteada (nome dos fabricantes e existência de solicitação de registro em análise na Agência Nacional de Vigilância Sanitária); (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - informações sobre o histórico da utilização no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - data da última aquisição no SUS, valores monetários e quantidade; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - perspectivas do usuário do SUS e do profissional de saúde especialista no tema, quando couber; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IX - contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º O relatório de recomendação sobre a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - apresentação e contexto, contendo a justificativa da constituição ou alteração das diretrizes clínicas e a síntese da tramitação na Conitec, bem como as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - introdução; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - métodos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - diagnóstico; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - critérios de inclusão e exclusão; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - casos especiais; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - abordagem terapêutica, com: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

a) tratamento não medicamentoso; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

b) tratamento medicamentoso; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

c) medicamentos, se for caso; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

d) esquemas de administração, quando cabível; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

e) critérios de interrupção, se for o caso; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IX - monitoramento; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

X - orientações para os gestores; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

XI - referências; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

XII - declaração de conflitos de interesse. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 40. A Secretaria-Executiva da Conitec enviará aos membros dos Comitês as pautas de processos a serem deliberados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Parágrafo único. Os representantes da organização da sociedade civil, de que trata o inciso X do caput do art. 7º, receberão o material referente à sua participação com antecedência mínima de 3 (três) dias da reunião. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 41. Os Comitês poderão requerer à Secretaria-Executiva da Conitec informações adicionais para subsidiar o tema em análise. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção V
Da Participação Social
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Subseção I
Da Consulta Pública
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 42. Para cada processo deliberado nos termos dos incisos I a VIII do § 2º do art. 51, a Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará o tema em consulta pública para recebimento de contribuições e sugestões pelo prazo de 20 (vinte) dias. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º A critério dos Comitês e com a devida motivação, o período de recebimento de contribuições e sugestões poderá ser reduzido, caso se verifique urgência na deliberação, respeitado o período mínimo de 10 (dez) dias. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º As contribuições e sugestões que se referirem ao mérito das evidências científicas deverão ser acompanhadas, preferencialmente, de estudos completos sobre a matéria e respectivas referências bibliográficas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Quando a consulta pública tiver por objeto medicamentos, produtos ou procedimentos, a Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará o relatório técnico e outro em linguagem simples para fomentar a participação social. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 43. As contribuições e sugestões recebidas na consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da Conitec e encaminhadas para análise pelos Comitês em regime de prioridade. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Parágrafo único. Os Comitês examinarão as contribuições e sugestões e confirmarão ou alterarão a recomendação preliminar contida no relatório técnico, com a respectiva fundamentação. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Subseção II
Da Audiência Pública
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 44. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º A abertura de audiência pública será precedida de aviso publicado no Diário Oficial da União e no sítio eletrônico da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º A Secretaria-Executiva da Conitec disponibilizará as orientações para inscrição e participação na audiência pública no sítio eletrônico da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º A audiência pública será registrada em ata, que deverá conter, no mínimo, o número de oradores, o registro sintético da reunião e as manifestações ocorridas durante a audiência. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§4º Na hipótese de realização de audiência pública, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde poderá requerer manifestação, em regime de prioridade, do respectivo Comitê da Conitec sobre as sugestões e contribuições apresentadas, que as examinará, proferindo a respectiva manifestação sobre a matéria com a devida fundamentação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 5º Caso haja alteração da deliberação da Conitec, na hipótese prevista no § 4º, será lavrado novo registro, nos termos do art. 51 e tornado sem efeito o anterior. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção VI
Das Reuniões dos Comitês
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 45. As reuniões dos Comitês da Conitec ocorrerão: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - em caráter ordinário, uma vez ao mês, entre os meses de fevereiro a dezembro, conforme calendário aprovado por seus membros; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - em caráter extraordinário, mediante convocação de seu Presidente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º As reuniões dos Comitês serão realizadas com o quórum mínimo de nove membros. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 2º Caso seja constatada a ausência de membro titular por três reuniões ordinárias no período de seis meses, a Secretaria-Executiva da Conitec solicitará ao órgão ou entidade a indicação de novo membro titular para fins de substituição do referido representante. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Após oficiada a solicitação de que trata o § 2º, deverão ser observados os seguintes procedimentos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - o membro titular ficará impedido de votar nas reuniões subsequentes do Comitê, ocasiões em que o direito de voto poderá ser provisoriamente exercido pelo respectivo primeiro ou segundo suplente; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - o órgão ou entidade terá até 30 (trinta) dias, a contar da ciência da solicitação, para que seja indicado novo membro titular para fins de designação pelo Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º A reunião ordinária será cancelada por falta de quórum mínimo, por determinação do Presidente do Comitê ou por motivo de força maior. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 5º As reuniões extraordinárias, quando convocadas, observarão os mesmos procedimentos das reuniões ordinárias. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 6º Os membros da Conitec que se encontrarem: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 7º Os convidados de que tratam o arts. 7º, 46, 47 e 48 participarão das reuniões preferencialmente por videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 8º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia para participação presencial nas reuniões, eventos e capacitações promovidas pela Conitec ou sua Secretaria-Executiva serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 46. Poderá ser convidado a participar das reuniões dos Comitês, sempre que couber, usuário do SUS para apresentar sua experiência relacionada ao uso da tecnologia ou à condição de saúde em avaliação. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Para seleção do convidado de que trata o caput, será aberta chamada pública no sítio eletrônico da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º A chamada pública de que trata o § 1º trará as orientações necessárias à inscrição e à participação do convidado na reunião. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º A participação na reunião ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por conta do convidado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia do convidado para participação presencial nas reuniões de que trata o caput serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 47. Serão convidados a participar das reuniões dos Comitês, sem direito a voto, representantes do Conselho Nacional de Justiça, do Conselho Nacional do Ministério Público e do Conselho Superior da Defensoria Pública da União. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º Os dirigentes máximos dos órgãos de que trata o caput indicarão até três representantes para participar das reuniões dos Comitês. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º As indicações serão publicizadas no sítio eletrônico da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º A participação na reunião ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por conta do convidado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º As despesas decorrentes do deslocamento e da estadia do convidado para participação presencial nas reuniões de que trata o caput serão custeadas por meio das dotações orçamentárias consignadas ao Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, empenho e pagamento fixados anualmente e o disposto na legislação vigente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 48. O demandante externo será convidado: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

I - a participar como ouvinte quando da apreciação preliminar do tema por ele proposto; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

II - a realizar exposição técnica ao Comitê da Conitec quando do retorno da matéria após consulta pública. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º A participação do convidado ocorrerá, preferencialmente, por meio de videoconferência, devendo os recursos de ordem tecnológica correr por sua conta. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Na hipótese de participação presencial, as despesas decorrentes do deslocamento e da estadia correrão por conta do convidado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 49. As reuniões dos Comitês serão gravadas e disponibilizadas no sítio eletrônico da Conitec, no prazo de até cinco dias úteis após a sua realização, ressalvadas as hipóteses previstas em lei. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º As reuniões de que trata o caput serão registradas em atas, nas quais devem constar, no mínimo: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - a relação dos participantes contendo o nome de cada membro e do órgão ou entidade que representa, além da qualidade de sua participação, se titular ou primeiro ou segundo suplente; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - a súmula dos assuntos tratados, descrita de forma sucinta, incluindo sugestões apresentadas e todos os votos proferidos e seus fundamentos; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - a aprovação da ata da reunião anterior. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º A súmula deverá mencionar o número de votos contra e a favor à posição adotada no âmbito dos Comitês e os eventuais impedimentos de votação para cada assunto da ordem do dia. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º As atas das reuniões serão elaboradas pela Secretaria-Executiva da Conitec, que providenciará o seu envio a todos os membros dos Comitês para análise, no prazo de 15 (quinze) dias, após a realização da reunião. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º Eventuais sugestões de emendas e correções à ata deverão ser encaminhadas à Secretaria-Executiva da Conitec no prazo de cinco dias após o seu recebimento e poderão ser incluídas no texto para assinatura na reunião subsequente. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 5º Uma vez aprovada a ata pelos Comitês, a Secretaria-Executiva da Conitec providenciará os devidos registros e sua publicação no portal eletrônico do colegiado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção VII
Das Deliberações dos Comitês
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 50. As deliberações dos Comitês serão aprovadas, preferencialmente, por consenso. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Caso não haja consenso, o Comitê firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, vencendo a posição que obtiver aprovação por maioria simples, observado o quórum mínimo estabelecido no § 1º do art. 45 para a realização das reuniões. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Na hipótese de empate, além do voto ordinário, o presidente de cada Comitê terá o voto de qualidade. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Caso haja solicitação de mais informações por parte de um dos membros e esta seja acatada pelos demais, a matéria deverá retornar para continuidade da deliberação na próxima reunião, ordinária ou extraordinária. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 4º Os convidados de que tratam o arts. 7º, 46, 47 e 48, os integrantes da Secretaria-Executiva da Conitec e o membro que esteja apenas acompanhando aquele em efetiva representação de seu órgão ou entidade na reunião terão direito a voz, mas não a voto. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção VIII
Das Deliberações Finais
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 51. As deliberações finais dos Comitês da Conitec para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º No caso da impossibilidade de um ou mais membros subscreverem um registro, o Comitê poderá conferir ao presidente a responsabilidade por efetuar a referida subscrição. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º O registro poderá ser de um dos seguintes tipos formais: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - pela incorporação da tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - pela não incorporação da tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

III - pela alteração da tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

IV - pela não alteração da tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

V - pela exclusão da tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VI - pela não exclusão da tecnologia em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VII - pela aprovação de diretrizes clínicas; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

VIII - pela não aprovação de diretrizes clínicas. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 52. A deliberação da Conitec poderá ser provisória e condicionada à reavaliação de um ou mais parâmetros do art. 18 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, ou a requisitos que venham a ser estabelecidos pelos Comitês. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção IX
Da Decisão sobre o Requerimento Administrativo
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 53. Concluída a deliberação pelo respectivo Comitê, o registro de deliberação e o relatório técnico serão encaminhados pela Secretaria-Executiva da Conitec ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde para decisão. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

Art. 54. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde decidirá sobre o requerimento formulado no processo administrativo, com respectiva publicação do ato no Diário Oficial da União. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 1º Quando se tratar de constituição ou alteração de diretrizes clínicas, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde deverá submeter previamente o pedido à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 2º A decisão de que trata o caput considerará, no caso de requerimento de constituição ou alteração de diretrizes clínicas, a manifestação emitida nos termos do § 1º. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º A decisão que discrepe do relatório de recomendação dos Comitês da Conitec deverá ser motivada, com indicação dos fatos, de forma explícita, clara e congruente, devendo impugnar técnica e especificamente cada ponto em que a autoridade tenha discordância. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Seção IX
Do Recurso Administrativo
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 55. Da decisão de que trata o art. 54, cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da publicação oficial da decisão. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 56. O recurso deverá ser dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, que, caso não reconsidere sua decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde, instância máxima decisória em nível administrativo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

1º A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde, quanto ao recurso de que trata o caput, será publicada no Diário Oficial da União. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 8.817 de 21.11.2025)

§ 2º Os recursos serão interpostos por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes para instruí-lo. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 57. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até 30 (trinta) dias, prorrogáveis, mediante justificativa expressa, por igual período. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Se a decisão do Ministro de Estado da Saúde porventura implicar gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações em até 10 (dez) dias. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º A decisão do Ministro de Estado da Saúde será publicada no Diário Oficial da União. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
(Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 58. Na contagem dos prazos deste Anexo, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se a data final para a prática do ato se encerrar em dia não útil, feriado ou em dia em que: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

I - for determinado o fechamento das dependências do Ministério da Saúde; ou (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

II - o expediente do Ministério da Saúde for encerrado antes do horário regular de funcionamento. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 2º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a publicação das decisões ou a notificação do interessado. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

§ 3º Os prazos serão contados em dias corridos. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

Art. 59. Os casos omissos e eventuais dúvidas quanto à aplicação do presente Anexo serão dirimidos pela Secretaria-Executiva da Conitec. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 4.228 de 06.12.2022)

ANEXO XVII
TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES/PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPM DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
(Origem: PRT MS/GM 321/2007, Anexo 1)

1. INTRODUÇÃO

A necessidade de unificação dos sistemas de informação e bases de dados na área da saúde é uma antiga evidência. Tal unificação depende essencialmente da adoção de padrão único para entrada de dados e das ferramentas tecnológicas utilizadas. A padronização do registro da informação implica a necessidade de adequar os diferentes sistemas, garantindo a preservação de séries históricas.

Mesmo que atendidas essas premissas, a decisão política de implantação e a ousadia de cumpri-las são os determinantes máximos.

O levantamento retrospectivo dos sistemas de informação da assistência à saúde remonta a estágios diferentes. Na década de 1980 foi implantado o Sistema de Assistência Médico-Hospitalar da Previdência Social - SAMHPS/AIH, com o objetivo principal de efetuar pagamento aos hospitais contratados pelo INAMPS, estendido, a seguir, aos hospitais filantrópicos e por último aos universitários e de ensino.

Com a implantação do Sistema Único de Saúde e a transferência do INAMPS para o Ministério da Saúde, nasce, em 1991, o Sistema de Informação Hospitalar SIH/SUS, e no período de 1990 a 1995, surge o Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS, ambos com foco principal no pagamento de faturas por produção de serviços.

Os Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar nasceram com tabelas de procedimentos próprias e distintas. A duplicidade dessas tabelas para registro de um mesmo procedimento, conforme a modalidade de atendimento ambulatorial ou hospitalar, com códigos e valores distintos para cada atendimento, tornou difícil, senão impossível, a integração das bases de dados para estudos, análises e planejamento na gestão da saúde.

A decisão política imprescindível para a unificação, no entanto, foi tomada e levada adiante com participação ampla. Hoje, com as possibilidades da tecnologia da informação não só se torna viável a implantação da Tabela de procedimentos, mas, essencialmente, direciona a unificação e seu uso como instrumento para as ações de planejamento, programação, regulação e avaliação em saúde.

Iniciativas no sentido da unificação das tabelas de procedimentos do SUS remontam a uma década. O processo não chegou a sua conclusão, foi sempre abortado por motivos diversos. No entanto, a cada tentativa foram alcançados novos estágios e o resultado constituiu arcabouço importante para a construção da Tabela de procedimentos.

2. OBJETIVOS

2.1. GERAL

Implantar a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde.

2.2. ESPECÍFICOS

1.Implantar a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS em todo o País.

2.Substituir as atuais tabelas de procedimentos dos Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar - SIA e SIH/SUS, pela Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

3.Subsidiar os gestores nas ações de planejamento, programação, regulação e avaliação em saúde, contribuindo para o aperfeiçoamento dos registros e análises das informações em saúde.

4.Definir a estrutura, a lógica e a organização da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

5.Detalhar os atributos associados a cada procedimento.

3. ESTRUTURA DA TABELA

A Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS está estruturada por níveis de agregação. São 4 (quatro) os níveis, a saber:

3.1.GRUPO - Abrange o maior nível de agregação da tabela-primeiro nível. Agrega os procedimentos por determinada área de atuação, de acordo com a finalidade das ações a serem desenvolvidas.

3.2.SUBGRUPO - Segundo nível de agregação da tabela. Agrega os procedimentos por tipo de área de atuação.

3.3.FORMA DE ORGANIZAÇÃO - Terceiro nível de agregação da tabela. Agrega os procedimentos por diferentes critérios: Área Anatômica; Diferentes Sistemas do Corpo Humano; Por Especialidades; Por Tipos de Exame; Por Tipos de Órtese e Prótese; Por Tipos de Cirurgias; outros.

3.4.PROCEDIMENTO - É o menor nível de agregação da tabela ou quarto nível - É o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou da ação que será realizada no usuário, no ambiente e ainda no controle ou acompanhamento dos atos complementares e administrativos ligados direta ou indiretamente ao atendimento de usuários no Sistema Único de Saúde. Cada procedimento tem atributos definidos que os caracterizam de forma exclusiva.

3.5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO PROCEDIMENTO:

ATRIBUTOS - São características inerentes aos procedimentos constantes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS e estão relacionados diretamente:

-ao próprio procedimento;

-ao estabelecimento de saúde por meio do SCNES;

-ao usuário do SUS; e

-a forma de financiamento definidas nas Políticas de Saúde do SUS.

Observação - Para cada procedimento da tabela existem atributos definidos, os quais são necessários para operacionalizar o processamento dos sistemas de produção ambulatorial e hospitalar.

4. TABELA DE DETALHAMENTO DOS ATRIBUTOS

EM RELAÇÃO	ATRIBUTOS	REFERÊNCIA	DEFINIÇÕES
PROCEDIMENTO	Código, Nome e Descrição	Código numérico e nome e/ou descrição alfa-numérico	São identificadores dos procedimentos. Obrigatório para todos os procedimentos.
	Vigência/Portaria	Vigência inicial e final: Data e número da portaria de origem	Data e portaria a partir da qual o procedimento foi incluído e excluído do sistema.
	Modalidade do Atendimento	Ambulatorial, Internação Hospitalar, Hospital Dia, Atenção Domiciliar.	Local onde o procedimento pode ser realizado.
	Complexidade	Atenção Básica; Média, Alta Complexidade; Não se aplica.	Relaciona o grau de infra-estrutura, especialização, elaboração ou sofisticação que envolve a realização do procedimento.
	Classificação Brasileira de Ocupações - CBO	Tabela de Classificação Brasileira de Ocupações do Ministério do Trabalho e Emprego	Especialidades profissionais que estão aptas a realizar o procedimento

	Exige Autorização	APAC e AIH1-Não,2-Sim, com emissão de APAC3- Sim, com emissão de AIH,4-Sim, sem emissão de AIH,5- Sim, com emissão de APAC e AIH,6- Sim, com emissão de APAC, sem emissão de AIH (ex: tomografia)	Vincula a necessidade de autorização prévia do gestor para realização do procedimento. Procedimentos de Internação - todos os procedimentos que geram internação e os especiais devem ser autorizados pelo gestor; Procedimentos ambulatoriais - Devem ser autorizados pelo gestor todos os procedimentos que geram APAC, que são procedimentos de alta complexidade, com tratamento contínuo, medicamentos de dispensação excepcional/estratégicos e procedimentos de transplantes, bem como todos os exames de alta complexidade. Obs: Cada gestor, dependendo da necessidade e do processo de regulação, poderá definir outros procedimentos com exigência de autorização.
	Dias de Permanência	Número/quantidade de dias	É o número de dias previstos para aquele procedimento, também chamado de média de permanência.
	Admite Tratamento Continuado	Sim ou Não	É o tratamento no qual o paciente não tem a perspectiva da data da alta uma vez que a ação, o cuidado ou a terapia indicada tem característica de continuidade. Ocorre em Psiquiatria, Pacientes sob Cuidados Prolongados, Tuberculose e Hanseníase, Nefrologia, Medicamentos de dispensação excepcional e oncologia.
	Total de Pontos do Ato	Quantitativo numérico	É o número de pontos definidos para um procedimento de internação. É a base para cálculo do rateio exclusivo para a fração Serviços Profissionais (SP).
	Quantidade Máxima	Quantitativo numérico	Utilizado para procedimentos com quantidade máxima permitida.
	Admite Anestesia	Sim ou Não 1- Não, 2-Sim,Anestesia 3-Sim, Analgesia	Informa se o procedimento pode ou não ser realizado sob anestesia.
	Órteses, Próteses e Materiais (OPM)	Código dos procedimentos	Explicita a compatibilidade entre OPM e procedimento principal no caso da internação hospitalar.
	Valor	Moeda Nacional (Real)	É o valor de referência nacional mínimo definido pelo Ministério da Saúde para remuneração do procedimento. - O valor da internação hospitalar compreende: a) Serviços Hospitalares (SH) - incluem diárias, taxas de salas, alimentação, higiene, pessoal de apoio ao paciente no leito, materiais, medicamentos e Serviços Auxiliares de Diagnose e Terapia - SADT (exceto medicamentos especiais e SADT especiais); e b) Serviços Profissionais (SP) - correspondem à fração dos atos profissionais (médicos, cirurgiões dentistas e enfermeiros obstetras) que atuaram na internação. - O valor ambulatorial (SA)- compreende um componente - o SA, que inclui taxa de permanência ambulatorial, serviços profissionais, materiais, medicamentos, apoio. (Não está incluído medicamento de dispensação excepcional).
ESTABELECIMENTO DE SAÚDE	Serviço/Classificação (S/C)	Tabela de Serviço/Classificação do SCNES	O estabelecimento de saúde deve dispor do serviço/classificação compatível, devidamente cadastrado no CNES.
	Habilitação (HB)	Tabela de Habilitação - SCNES	O estabelecimento de saúde deve ter habilitação específica e cadastrada no CNES.
	Especialidade do Leito exigida	Tabela de especialidade dos leitos - SCNES	O estabelecimento de saúde deve ter a especialidade do leito cadastrado no CNES.
	Tipo de Prestador	Tabela de Prestador - SCNES	O tipo de prestador deve ser compatível e informado no CNES.
USUÁRIO	Idade	Em anos de vida - idade mínima: 0 anos Idade máxima: 110 anos	É a idade do paciente em anos para que o mesmo seja submetido ao procedimento. Quando do atendimento a paciente com idade superior, caberá ao gestor avaliar e efetivar a autorização.
	Sexo	Masculino ou Feminino	É o sexo do paciente para o qual é possível para a realização do procedimento (Pode ser também "ambos").
	CID Principal	Código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID 10	Corresponde à doença/lesão de base que motivou especificamente o atendimento ambulatorial ou internação.
	CID Secundário	Código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID 10	Corresponde à doença/lesão que iniciou a cadeia de acontecimentos patológicos que conduziram diretamente a doença de base; O CID secundário é campo obrigatório para determinados procedimentos.
FINANCIAMENTO	Forma de Financiamento de custeio	PAB; MAC, FAEC, Incentivo MAC, Assistência	É o tipo de financiamento do procedimento em coerência com o Pacto de Gestão.

		Farmacêutica ou Vigilância em Saúde.	
	Incremento	Percentual	É um percentual que é acrescido ao valor original do procedimento e está vinculado diretamente a uma habilitação do estabelecimento.

5. CODIFICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DA TABELA

O código de procedimento está estruturado da seguinte forma:

a) a estrutura de codificação de cada procedimento tem 10 (dez) dígitos de formato numérico;

b) o dois primeiros dígitos identificam o grupo;

c) o terceiro e o quarto dígitos identificam o subgrupo;

d) o quinto e o sexto dígitos identificam a forma de organização;

e) o sétimo, o oitavo e o nono dígitos identificam o seqüencial dos procedimentos; e

f) o décimo dígito identifica a validação do código do procedimento.

Ou seja, GG.SG.FO.PRO-X, onde:

GG é o grupo

SG é o subgrupo

FO é a forma de organização

PRO é o seqüencial do procedimento X é o dígito verificador.

6. SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA

A complexidade que envolveu o processo de unificação das tabelas do SIA/SUS e do SIH/SUS exigiu o desenvolvimento de um sistema para sua efetivação. O Ministério da Saúde desenvolveu com a participação conjunta de técnicos da CGSI/DRAC/SAS e do DATASUS/SE, o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Esse sistema tem por objetivo fazer o gerenciamento da Tabela e proporcionar série histórica das inclusões, alterações e exclusões dos procedimentos. A coordenação e o gerenciamento da referida Tabela por meio desse sistema é de responsabilidade da CGSI/DRAC/SAS/MS, porém, toda implementação e guarda do banco de dados do referido sistema é de responsabilidade do DATASUS/SE/MS.

7. METODOLOGIA DA DEFINIÇÃO DO VALOR UNITÁRIO DOS PROCEDIMENTOS E DO CÁLCULO DE IMPACTO DA TABELA

Diante das possibilidades orçamentárias do MS, foram definidos alguns critérios para diminuir diferenças ou minimizar distorções encontradas no processo de unificação. Definiu-se que o grupo de procedimentos de finalidade diagnóstica tivesse o mesmo valor de procedimento para os sistemas ambulatorial e hospitalar, baseado no fato de que a complexidade do exame não se altera por ser este realizada ambulatorialmente ou em regime de internação. Vários procedimentos com finalidade diagnóstica não tinham valor na tabela hospitalar, e sim no rateio de pontos, mesmo os procedimentos passíveis de autorização. Assim, os procedimentos: Tomografia; Endoscopia; Radiologia Intervencionista; Medicina Nuclear in Vivo; Ressonância Magnética; Anatomia Patológica; Coleta por punção ou biopsia; Ultra-sonografia e Diagnóstico em Hemoterapia ficaram com o mesmo valor no ambulatório e no hospital.

7.1. QUANTO AOS PROCEDIMENTOS DA TABELA QUE TÊM MAIS DE UM CÓDIGO DE ORIGEM

Foi estabelecida média ponderada, com base na produção de 2005, realizada para procedimentos ambulatoriais e hospitalares em separado.

7.2.QUANTO AOS PROCEDIMENTOS DE FINALIDADE DIAGNÓSTICA

Foi atribuído valor igual (SIA e SIH) para os Procedimentos com Finalidade Diagnóstica, sendo adotada a maior média ponderada (ambulatorial ou hospitalar). Para os procedimentos com valores zerados no SIH, nos tipos de exames abaixo, foi adotada a média ponderada ambulatorial:

- Anatomia Patológica;

- Coleta por punção ou biopsia;

- Tomografia;

- Endoscopia;

- Radiologia Intervencionista;

- Medicina Nuclear in Vivo;

- Ressonância Magnética;

- Ultra-sonografia;

- Fisioterapia;

- Diagnóstico em Hemoterapia

Observação - Com a adequação dos procedimentos com finalidade diagnóstica, permaneceram com valor zerado na internação os procedimentos de radiologia, laboratório clínico e métodos diagnósticos em especialidade (exemplo: ECG), sendo o valor da fração correspondente ao SADT incorporada ao valor do SH.

7.3.QUANTO À DIÁRIA DE UTI, CUJA CÓDIGO NÃO EXISTIA NA TABELA SIH/SUS

Aos procedimentos de Diária de UTI, que na tabela do SIH não tinham códigos (UTI I), foram atribuídos códigos na Tabela UTI adulto, neonatal e pediátrica, Foi adotada a média ponderada, considerando a produção de 2005, no valor de R$ 95,90.

7.4.QUANTO À DIÁRIA DE ACOMPANHANTE, CUJO NÃO EXISTIA CÓDIGO NA TABELA DO SIH/SUS

Para diária de acompanhante, que na tabela do SIH não tinha código, na Tabela foram atribuídos 2 códigos: a) diária de acompanhante para criança e adolescente; b) diária de acompanhante adulto. Neste caso, foi adotado o valor único com a média fixada em R$ 4,33 considerando os valores da diária geral de R$ 2,65 e o da diária para a gestante e idoso de R$ 6,00.

7.5.SOBRE O ATRIBUTO INCREMENTO

Na Tabela, o critério adotado quando da existência de mais de um procedimento de origem, com valores diferentes por vinculação a uma habilitação como, por exemplo, o procedimento de Parto, foi o de unificar os procedimentos e estabelecer um % de incremento vinculando à habilitação específica, em conformidade às portarias específicas.

8. QUANTO À COMPOSIÇÃO DO VALOR DOS PROCEDIMENTOS

Na Tabela, o valor do procedimento de internação possui dois componentes: Serviços Hospitalares (SH), incorporando os Serviços Auxiliares de Diagnose e Terapia (SADT) e Serviços Profissionais (SP). O valor do procedimento ambulatorial tem um componente, Serviços Ambulatoriais (SA).

- O valor da internação hospitalar compreende:

a) Serviços Hospitalares - SH - incluem diárias, taxas de salas, alimentação, higiene, pessoal de apoio ao paciente no leito, materiais, medicamentos e Serviços Auxiliares de Diagnose e Terapia -SADT (exceto medicamentos especiais e SADT especiais); e

b) Serviços Profissionais - SP - Corresponde à fração dos atos profissionais (médicos, cirurgiões dentistas e enfermeiros obstetras) que atuaram na internação.

- O valor ambulatorial (SA): compreende somente o componente SA, que inclui taxa de permanência ambulatorial, serviços profissionais, materiais, medicamentos, apoio, não está incluído medicamento de dispensação excepcional.
Observação - Considerando que o Pacto de Gestão estabelece a extinção do Tipo 7, ou seja, exclui a desvinculação de honorários de pessoa física, referente à prestação de serviços hospitalares, é necessário rediscutir no prazo definido naquele instrumento normativo, na Comissão Intergestores Tripartite, a forma de absorver o componente SP no valor hospitalar da Tabela.

9. SOBRE PROCEDIMENTOS CNRAC E DE URGÊNCIAS Serão identificados na Tabela os procedimentos que integram a Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade - CNRAC e os que fazem parte do elenco de procedimentos passíveis de urgências, os quais serão necessários para o processamento dos sistemas de informação ambulatorial e hospitalar.

ANEXO XVIII
ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA COMUNICAÇÃO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR - CIH
(Origem: PRT MS/GM 637/2007, Anexo 1)

Orientações para preenchimento da Comunicação de Internação Hospitalar (CIH)

Layout do Arquivo Texto

Cabeçalho

Nome do Campo	Pos.Ini	Tam.	Descrição	Orientações	Obrigatório
LABEL	0001	0001	Código do Registro	Tipo do registro1 - Cabeçalho2 - Dados Internação3 - Arquivo s/ movimento	SIM
CNES	0002	0007	Código do CNES	Código do hospital no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde	SIM
VERSAO	0009	0007	Versão do Sistema	Versão do aplicativo utilizado	SIM

Dados de Internação

Nome do Campo	Pos.Ini	Tam.	Descrição	Orientações	Obrigatório
LABEL	0001	0001	Código do Registro	Tipo do registro1 - Cabeçalho2 - Dados Internação3 - Arquivo s/ movimento	SIM
NOME_PAC	0002	0060	Nome do Paciente	Nome completo do paciente	SIM
LOGR	0062	0025	Logradouro	Logradouro do endereço de residência do paciente	SIM
NÚMERO	0087	0005	Número	Número do endereço de residência do paciente	SIM
COMPL	0092	0015	Complemento	Complemento do endereço de residência do paciente	NÃO
COD_MUNIC	0107	0006	Código do Município IBGE	Código IBGE do município de residência do paciente	SIM
UF	0113	0002	Unidade da Federação	Sigla de identificação da unidade federada de residência do paciente	SIM
CEP	0115	0008	CEP do Paciente	Código de endereçamento postal do endereço de residência do paciente	SIM
DT_NASC	0123	0008	Data de nascimento do paciente	Dia, mês e ano do nascimento do paciente no formato ddmmaaaa	SIM
SEXO	0131	0001	Sexo do paciente	Código de identificação do sexo do paciente: M - Masculino, F - Feminino	SIM
CNS	0132	0015	Cartão Nacional de Saúde	Número do Cartão Nacional de Saúde do paciente	NÃO
PROCED_REALIZ	0147	0008	Código do procedimento principal	Código do procedimento principal realizado, com base na tabela de procedimentos do SIH/SUS	SIM
DIAG_PRINCIPAL	0155	0004	Código do diagnóstico principal	Código do diagnóstico principal, com base na	SIM

				Classificação Internacional de Doenças - 10ª Revisão	
DIAG_SECUNDÁRIO	0159	0004	Código do diagnóstico secundário	Código do diagnóstico secundário, com base na Classificação Internacional de Doenças - 10ª Revisão	NÃO
DATA_INTERN	0163	0008	Data de Internação	Dia, mês e ano de internação do paciente no formato ddmmaaaa	SIM
DATA_SAÍDA	0171	0008	Data de Saída	Dia, mês e ano de saída do paciente no formato ddmmaaaa	SIM
TIPO_ALTA	0179	0002	Motivo de Saída	Código de identificação do tipo de saída do paciente, com base na tabela de motivo de cobrança do SIH/SUS, constante do Anexo II a esta portaria	SIM
FONTE_REMUNER	0181	0001	Fonte remuneração / financiamento da Internação	Código da Fonte de Remuneração da Internação, com base na tabela de Fonte de Remuneração da CIH	SIM
DESC_PROCE	0182	0040	Descrição do procedimento realizado	Descrição do procedimento realizado obrigatório quando o código utilizado for 50-000-00-4	SIM
REG_OPS	0222	0006	Registro ANS da Operadora	Código do registro junto à ANS da operadora responsável pela internação	Somente para fonte de remuneração 1
CNPJ_OPS	0228	0014	CNPJ da Operadora	Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica da operadora responsável pela internação	Somente para fonte de remuneração 1, 6 ou 9
COD_BEN	0242	0030	Código do beneficiário	Para fonte de remuneração por convênio plano privado. Código de identificação do beneficiário na operadora responsável pela internação	Somente para fonte de remuneração 1
DOC_ÓBITO	0272	0008	Número da declaração de óbito	Número da declaração de óbito quando o motivo de saída for óbito	Somente em caso de óbito
QTD_NASCIDOS	0280	0001	Quantidade de nascidos	Quantidade de nascidos	Somente para procedimento realizado igual a parto
DOC_NASC1	0281	0008	Número da declaração de Nascido	Número da declaração do nascido quando procedimento realizado for parto	Somente para Qtd nascidos diferente de zero
DOC_NASC2	0289	0008	Número da declaração de Nascido	Número da declaração do nascido quando procedimento realizado for parto	Somente para Qtd nascidos diferente de zero
DOC_NASC3	0297	0008	Número da declaração de Nascido	Número da declaração do nascido quando procedimento realizado for parto	Somente para Qtd nascidos diferente de zero
DOC_NASC4	0305	0008	Número da declaração de Nascido	Número da declaração do nascido quando procedimento realizado for parto	Somente para Qtd nascidos diferente de zero
DOC_NASC5	0313	0008	Número da declaração de Nascido	Número da declaração do nascido quando o procedimento realizado for parto	Somente para Qtd nascidos diferente de zero
DIAS_UTI	0321	0003	Número de dias de UTI	Número de dias do permanência do paciente em Unidade de Tratamento Intensivo, quando houver	NÃO
PRONTUARIO	0324	0012	Número do prontuário	Número do prontuário do paciente	SIM
COMPETÊNCIA	0336	0006	Competência do Movimento	Mês e ano de competência do movimento no formato mmaaaa	SIM

ANEXO XIX

CÓDIGOS PARA PREENCHIMENTO DO CAMPO FONTE DE REMUNERAÇÃO
(Origem: PRT MS/GM 637/2007, Anexo 2)

Códigos para preenchimento do campo Fonte de Remuneração

1	Convênio - Plano Privado
2	Particular - Pessoa Física
3	Gratuito
4	Financiado com recurso próprio da SES
5	Financiado com recurso próprio da SMS
6	Convênio - Plano Público
8	DPVAT
9	Particular - Pessoa Jurídica

Códigos para preenchimento do campo Motivo de Saída, conforme a tabela de motivo de alta do SIH/SUS

Em caso de alta 10. para complementação em internação domiciliar	Em caso de óbito com necropsia 41. até 24 horas da internação 45. de 24 até 48 horas, chegou agônico
11. curado	46. de 24 até 48 horas, não chegou agônico 43. ocorreu após 48 horas da internação
12. melhorado 13. inalterado	44. óbito parturiente com permanência do recém-nascido
14. a pedido 15. internado para diagnóstico	Em caso de óbito sem necropsia 51. nas primeiras 48 horas, chegou agônico
16. administrativa 17. por indisciplina	52. nas primeiras 48 horas, não chegou agônico
18. por evasão 19. para completar tratamento em ambulatório	53. ocorreu após 48 horas 54. óbito parturiente com permanência do recém-nascido
Em caso de permanência 21 . por características da doença	Em caso de reoperação 61. em politraumatizado c/menos 24h da 1ª cirurgia
22 . por intercorrência	62. em politraumatizado 24 a 48h após 1ª cirurgia
23 . por motivo social	63. em politraumatizado 48 a 72h após 1ª cirurgia
24 . por doenca crônica	64. em politraumatizado acima 72h após 1ª cirurgia
25 . por impossibilidade de convívio sóciofamiliar	65. em cir.emergência c/menos 24h após 1ª cirurgia
Em caso de transferência	66. em cir. de emergência 24 a 48h após 1ª cirurgia
31. para tisiologia	67. em cir. de emergência 48 a 72h após 1ª cirurgia
	68. em cir.emergência acima 72h após 1ª cirurgia
	69. alta da parturiente com permanência do recém-nascido
32. para psiquiatria	Em caso de alta da parturiente com permanência do recém-nascido
33. para clínica médica	71. Em caso de alta da parturiente com permanência do recém-nascido
34. para cirurgia	
35. para obstetrícia	
36. para berçário	
37. para pediatria	
38. para isolamento	
39. para outros (CTI, radioterapia,etc..)	

O campo procedimento realizado deve ser preenchido de acordo com a Tabela de Procedimentos do SIH/SUS (DAIH050) vigente na época da internação.

Os campos de diagnóstico principal e secundário devem ser preenchidos de acordo com a Tabela de Classificação Internacional de Doenças - 10ª Revisão.

O campo Código do Município deve ser preenchido de acordo com a Tabela de Municípios do IBGE.

O campo Registro ANS da Operadora deve ser preenchido de acordo com a Tabela de Operadoras da ANS. Essas tabelas podem ser encontradas nos sítios eletrônicos: http://cih.datasus.gov.br e www.datasus.gov.br.

ANEXO XX

ORIENTAÇÕES PARA ENVIO DOS ARQUIVOS DA COMUNICAÇÃO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR

(Origem: PRT MS/GM 637/2007, Anexo 3)

Orientações para envio dos arquivos da Comunicação de Internação Hospitalar

1. Do hospital à SES/SMS:

1.1. No caso de arquivos gerados pelo CIH01

Após a digitação e a validação dos dados de internação de uma determinada competência, utilizando o programa CIH01 gerar o disquete e encaminhá-lo à Secretaria segundo as orientações definidas pelo gestor estadual ou municipal.

1.2. No caso de arquivos textos gerados pelo hospital (sistema próprio)

Após a importação e validação dos dados de internação de uma determinada competência, utilizando o programa CIH01 gerar o disquete e encaminhá-lo a secretaria segundo as orientações definidas pelo gestor estadual ou municipal.

1.3. Em ambos os casos deve ser encaminhado o arquivo compactado gerado automaticamente pelo aplicativo.

1.4. No caso de não existir movimento para a competência, o mesmo procedimento de geração do disquete deve ser efetuado (será gerado um arquivo com informações pertinentes a esta situação).

2. Da SES/SMS ao DATASUS/SE/MS:

2.1. Importar os arquivos de uma determinada competência, dos estabelecimentos sob a gestão do Estado ou do Município utilizando o programa CIH02.

2.2. Gerar o arquivo compactado CIH02 e encaminhar ao DATASUS por meio do aplicativo transmissor simultâneo, disponível para download no sítio eletrônico http://w3.datasus.gov.br/transmissor/transmissor.php.

ANEXO XXI

KIT DE MEDICAMENTOS PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ÀS UNIDADES DA FEDERAÇÃO ATINGIDAS POR DESASTRES

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Item	Descrição	Quantitativo por kit
1.	Ácido Acetilsalicílico comprimido 100mg	500
2.	Albendazol comprimido mastigável 400mg	500
3.	Amoxicilina + ácido clavulâmico (50mg + 12,5mg) 75mL pó p/ suspensão oral Frasco 75mL	20
4.	Amoxicilina cápsula 500 mg	1500
5.	Amoxicilina pó para suspensão oral 50mg/ml Frasco 60mL	250
6.	Beclometasona Dipropionato, Spray Oral, 250mcg/Dose Frasco com 200 doses	30
7.	Benzilpenicilina benzatina pó para suspensão injetável 1.200.000 UI	50
8.	Benzilpenicilina Procaína + Potássica suspensão injetável 300.000+100.000 UI	100
9.	Captopril comprimido 25 mg	500
10.	Cloreto de sódio solução injetável 0,9 % (0,154mEq/mL) Frasco 10mL	400
11.	Cloreto de sódio solução injetável 0,9 % (0,154mEq/mL) Frasco 250mL	50
12.	Cloreto de sódio solução injetável 0,9 % (0,154mEq/mL) Frasco 500mL	100
13.	Cloridrato de metoclopramida comprimido 10mg	100
14.	Cloridrato de propranolol comprimido 40 mg	1200
15.	Dexametasona creme 0,1%	100
16.	Glibenclamida comprimido 5 mg	2000
17.	Glicose solução injetável 50 mg/mL (5%) Frasco 500mL	50
18.	Hidroclorotiazida comprimido 25 mg	2500
19.	Ibuprofeno comprimido 600mg	1000
20.	Maleato de Enalapril Comprimidos 10 mg	3000
21.	Metformina comprimido 850mg	2500
22.	Metronidazol comprimido 250 mg	
23.	Omeprazol Cápsulas 20 mg	
24.	Paracetamol comprimido 500 mg	
25.	Paracetamol solução oral 200 mg/ml Frasco 10 mL	100
26.	Permetrina loção 5% Frasco 60mL	50
27.	Prednisona comprimido 5 mg	500
28.	Sais para reidratação oral, 27,9g - envelope p/ 1 Litro.	700
29.	Sulfato de salbutamol aerossol 100 mg/dose	10
30.	Solução Ringer + lactato solução injetável	50

31.	Sulfametoxazol + trimetoprima comprimido 400 mg + 80 mg	500
32.	Sulfametoxazol + trimetoprima susp oral (40 mg + 8 mg)/mL frasco 100 mL	50

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

ANEXO XXII

KIT DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ÀS UNIDADES DA FEDERAÇÃO ATINGIDAS POR DESASTRES

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

Item	Descrição	Quantitativo por kit
1.	Atadura de crepom 15 cm rolo de 1,8m	20
2.	Atadura de crepom 30 cm rolo de 1,8m	20
3.	Cateter de punção intravenosa 18	100
4.	Cateter de punção intravenosa 20	100
5.	Cateter de punção intravenosa 24	100
6.	Compressa de gaze 7,5 x 7,5	1000
7.	Equipo para soro Macrogotas	200
8.	Equipo para soro Microgotas	100
9.	Esparadrapo 100 mm rolo de 4,5 m	12
10.	Hipoclorito de Sódio solução 2,5% Frasco 50mL	250
11.	Luva para procedimento tamanho grande	600
12.	Luva para procedimento tamanho médio	600
13.	Luva para procedimento tamanho pequeno	600
14.	Máscara descartável	200
15.	Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 10 mL	500
16.	Seringa descartável com agulha 25 x 7 - 5 mL	700

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 874 de 04.05.2021)

ANEXO XXIII

SOBRE O PREENCHIMENTO DA COMUNICAÇÃO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR E ATENDIMENTO AMBULATORIAL - CIHA

(Origem: PRT MS/GM 1171/2011, Anexo 1)

Orientações para preenchimento da Comunicação de Internação Hospitalar e Atendimento Ambulatorial - CIHA

NOME CAMPO	POS INI	TAM	TIPO	DESCRIÇÃO	CONTEÚDO	PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO
Tipo_REG	1	1	NUMÉRICO	TIPO DO REGISTRO	1 - Header	SIM
CNES	2	7	NUMÉRICO	CADASTRAMENTO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE	Código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde	SIM
Versão	9	7	ALFA	VERSAO DO APLICATIVO	1.0.0.0	SIM

DADOS

NOME CAMPO	POS INI	TA	MTIPO	DESCRIÇÃO	CONTEÚDO	PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

TIPO_REG	1	1	NUMÉRICO	TIPO DO REGISTRO	2 - mov individualizado hospitalar3 - s/movimento (no caso de remessa sem movimento, deverá ser preenchido o HEADER e em DADOS somente o campo TIPO_REG com conteúdo '3')4 - mov individualizado ambulatorial5 - mov consolidado	SIM
NOME_ PA	2	60	ALFA	NOME PACIENTE	Nome completo do paciente	SIM para reg tipos 2 e 4
DS_LOGR	62	25	ALFA	LOGRADOURO PACIENTE	Logradouro do endereço de residência do paciente	SIM para reg tipos 2 e 4
NUM_LOGR	87	5	ALFA	NÚMERO LOGRADOURO	Número do endereço de residência do paciente	
COMPL_LOGR	92	15	ALFA	COMPLEMENTO LOGR.	Complemento do endereço de residência do paciente	
COD_MUNIC	107	6	NUMÉRICO	COD MUNICIPIO IBGE	Código IBGE do município de residência do paciente	SIM para reg tipos 2 e 4
DS_UF	113	2	ALFA	SIGLA DA UF	Sigla de identificação da unidade federada de residência do paciente	SIM para reg tipos 2 e 4
CEP	115	8	NUMÉRICO	CEP DO LOGRADOURO	Código de endereçamento postal do endereço de residência do paciente	SIM para reg tipos 2 e 4
DT_NASC	123	8	NUMÉRICO	DATA NASC PA C	Dia, mês e ano do nascimento do paciente no formato (DDMMAAAA)	SIM para reg tipos 2 e 4
SEXO	131	1	ALFA	SEXO PACIENTE	M- Masculino F- Feminino	SIM para reg tipos 2 e 4
CNS	132	15	NUMÉRICO	CARTÃO NAC. DE SAÚDE	Número do Cartão Nacional de Saúde do paciente	
PROC_REA	147	10	NUMÉRICO	PROC. REALIZADO	Código do procedimento realizado, com base na tabela unificada de procedimentos do SIGTAP	SIM para regs tipo 2,4 e 5
DIAG_PRIN	157	4	ALFA	DIAG. PRINCIPAL	Código do diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doenças 10ª Revisão com base na tabela de CID do SIGTAP	SIM para regs tipo 2 e 4
DIAG_SEC	161	4	ALFA	DIAG. SECUNDARIO	Código do diagnóstico principal segundo a Classificação Internacional de Doenças 10ª Revisão com base na tabela de CID do SIGTAP	
DT_ATENDIMENTO	165	8	NUMÉRICO	DATA ATENDIMENTO	Dia, mês e ano de atendimento do paciente no formato ddmmaaaa	SIM para regs tipo 2 e 4
DT_ALTA	173	8	NUMÉRICO	DATA ALTA	Dia, mês e ano de alta do paciente no formato ddmmaaaa	SIM para reg tipo 2
TP_ALTA	181	2	NUMÉRICO	MOTIVO DA ALTA	Código de identificação do tipo de alta do paciente, com base na tabela de motivo de alta/permanência do SIGTAP	SIM para reg tipo 2
TP_FREMU	183	1	NUMÉRICO	FONTE REMUNERAÇÃO	Código de identificação do tipo de remuneração do atendimento do paciente, conforme Tabela de Fonte de Remuneração*.	SIM para regs tipo 2 e 4
DS_PROC	184	40	ALFA	DESCRIÇÃO PROCED.	Descrição do procedimento realizado quando o código do procedimento utilizado for genérico	Somente preenchido quando o procedimento pertencer ao grupo de procedimentos NÃO SUS (vide portaria) e regs tipo 2 e 4
REG_ANS	224	6	NUMÉRICO	REGISTRO ANS OPERADORA	Para fonte de remuneração por convênio. Código do	Somente preenchido para fonte de

					registro junto à ANS da operadora responsável pela internação (Tab. Operadoras ANS)	remuneração 1 e regs tipo 2 e 4
CNPJ_OPER	230	14	NUMÉRICO	CNPJ OPERADORA	Para fonte de remuneração por convênio ou Particular Pessoa Jurídica. Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica da do responsável pela internação	Preenchido para fonte de remuneração 6,9 e 1 e regs tipo 2 e 4
CO_BENEF	244	30	ALFA	CÓDIGO BENEFICIARIO	Para fonte de remuneração por convênio privado. Código de identificação do beneficiário na operadora responsável pela internação	Somente preenchido para fonte de remuneração 1 e regs tipo 2 e 4
NU_OBITO	274	11	NUMÉRICO	DECLARAÇÃO DE ÓBITO	Número da declaração de óbito quando o motivo de saída for óbito	Somente preenchido em caso de óbito para reg tipo 2
NU_NASC	285	1	NUMÉRICO	NÚMERO DE NASCIDOS	Quantidade de nascidos quando houver(No caso de natimorto o número total de nascidos deve ser informado)	Somente preenchido no caso de parto para reg tipo 2
NU_DN1	286	11	NUMÉRICO	DECLARAÇÃO DE NASCIDO	Número da declaração de nascido (No caso de natimorto deve ser informado '99999999999')	Somente preenchido no caso de parto para reg tipo 2
NU_DN2	297	11	NUMÉRICO	DECLARAÇÃO DE NASCIDO	Número da declaração de nascido (No caso de natimorto deve ser informado '99999999999')	Somente preenchido no caso de parto para reg tipo 2
NU_DN3	308	11	NUMÉRICO	DECLARAÇÃO DE NASCIDO	Número da declaração de nascido (No caso de natimorto deve ser informado '99999999999')	Somente preenchido no caso de parto para reg tipo 2
NU_DN4	319	11	NUMÉRICO	DECLARAÇÃO DE NASCIDO	Número da declaração de nascido (No caso de natimorto deve ser informado '99999999999')	Somente preenchido no caso de parto para reg tipo 2
NU_DN5	330	11	NUMÉRICO	DECLARAÇÃO DE NASCIDO	Número da declaração de nascido (No caso de natimorto deve ser informado '99999999999')	Somente preenchido no caso de parto para reg tipo 2
QT_UTI	341	3	NUMÉRICO	DIAS DE UTI	Número de dias de permanência do paciente em Unidade de Tratamento Intensivo, quando houver	
NU_PRONT	344	12	ALFA	NÚMERO DO PRONTUÁRIO	Número do prontuário do paciente	SIM para regs tipo 2 e 4
DT_CMPT	356	6	NUMÉRICO	COMPETÊNCIA (MMAAAA)	Mês e ano da alta do atendimento no formato (MMAAAA)	SIM para regs tipo 2,4 e 5
QTD_ATENDIMENTO	362	6	NUMÉRICO	QUANTIDADE DE ATENDIMENTOS PRESTADOS	Quantidade de atendimentos realizados	SIM para regs tipo 2,4 e 5
CO_MODALIDADE	368	2	NUMÉRICO	CÓDIGO DA MODALIDADE DO ATENDIMENTO	01 - Ambulatorial02 - Internação	SIM para regs tipo 2 e 4

TABELA DE FONTE DE REMUNERAÇÃO

CÓD	DESCRIÇÃO
1	Convênio Plano Privado
2	Particular Pessoa Física
3	Gratuito
4	Financiado com recurso próprio da SES
5	Financiado com recurso próprio da SMS
6	Convênio Plano Público
8	DPVAT
9	Particular Pessoa Jurídica

ANEXO XXIV

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DO ÓBITO INFANTIL E FETAL - SÍNTESE, CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES
(Origem: PRT MS/GM 72/2010, Anexo 1)

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DO ÓBITO INFANTIL E FETAL - SÍNTESE, CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Formulário padrão com a síntese da investigação de óbito infantil e fetal a ser adotado obrigatoriamente como instrumento de coleta para alimentar o módulo de investigação de óbitos do SIM, para informar a síntese de cada investigação.

Dados de identificação do caso:

A) Número da DO:

B) Município/UF de residência da família:

C) Município/UF de ocorrência do óbito:

Parte I: Investigação do caso

1. Momento do óbito em relação ao parto: (1) Antes (2) Durante (3) Depois (9) Ignorado

1.1. Data de nascimento: ____ / ____ / _____

1.2. Data e hora do óbito: ____ / ____ / _____ Hora: ___ :____

1.3. Idade no momento do óbito: _____ ( ) minutos, ( ) horas, ( ) dias, ( ) meses, ( ) anos

2. Fontes de informações da investigação (marcar mais de uma opção se for necessário):

(1) Entrevista domiciliar (2) Prontuários ambulatoriais (3) Prontuários hospitalares (4) SVO (5) IML (6) Registros do atendimento de urgência/emergência

3. Estabelecimento(s) de saúde onde fez o pré-natal: (1) Não se aplica, pois não fez pré-natal

3.1. Nome:_____Código CNES:_____

Nome:_____Código CNES:_____

Nome:_____Código CNES:_____

3.2. Idade gestacional quando realizou a primeira consulta: em semanas ou meses (9) Ignorado

4. Local do parto: (1) Hospital (2) Domicílio (3) Via pública (4) No trajeto para o serviço de saúde (9) Ignorado

4.1. Estabelecimento de saúde onde ocorreu o parto ou aborto

Nome:_____Código CNES:_____

4.2. Foi utilizado partograma durante o trabalho de parto: (1) Sim (2) Não (3) Não se aplica

4.3. Foi realizado teste rápido para sífilis (VDRL): (1) Sim (2)Não (3) Não se aplica

5. A criança era acompanhada na atenção básica (1) Sim (2) Não (3) Não se aplica

5.1. Estabelecimento de saúde onde a criança era acompanhada: (3) Não se aplica

Nome: _____ Código CNES:_____

5.2. A vacinação estava em dia: (1) Sim (2) Não (3) Não se aplica

6. A investigação alterou ou corrigiu a causa do óbito? (1) Sim (2) Não

7. Causas do óbito após a investigação

PARTE I:

Linha a): _____

Linha b): _____

Linha c): _____

Linha d): _____

PARTE II

Causa básica após a investigação

8. A investigação alterou ou corrigiu outro campo da Declaração de Óbito além das causas do óbito? (1) Sim (2) Não

8.1. Foram alterados campos do Bloco V da Declaração de Óbito e que alterações? (1) Sim (2) Não

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

8.2. Foram alterados outros campos da Declaração de Óbito e que alterações? (1)Sim (2)Não

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

9. A investigação alterou ou corrigiu campos da Declaração de Nascido Vivo? (1) Sim (2) Não

9.1. Quais campos e que alterações:

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

Campo ____ Original _____ Após a investigação_____

Parte II: Análise do caso

10. Foram identificados problemas após a investigação? (1) Sim (2) Não

Assinalar com um X a alternativa mais adequada quanto à falha no acesso/falha na assistência

10.1. Planejamento familiar (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

10.2. Pré-natal (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

10.3. Assistência ao parto (1) Sim (2)Não (3)Inconclusivo

10.4. Assistência ao recém-nascido na maternidade (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo (4) Não se aplica

10.5. Assistência à criança no Centro e Saúde / UBS (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo (4) Não se aplica

10.6. Assistência à criança na urgência (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo (4) Não se aplica

10.7. Assistência à criança no hospital (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo (4) Não se aplica

10.8. Dificuldades da família (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

10.9. Causas externas (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo (4) Não se aplica

10.10. Organização do sistema / serviço de saúde

a) Cobertura da atenção primária (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

b) Referência e contrarreferência (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

c) Pré-natal de alto risco (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

d) Leito de UTI - gestante (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

e) Leitos de UTI Neonatal (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

f) Central de regulação (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

g) Transporte inter-hospitalar (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

h) Bancos de sangue (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

11.Este óbito poderia ter sido evitado? (1) Sim (2) Não (3) Inconclusivo

12.Assinale a classificação de evitabilidade para este caso (mais de uma classificação pode ser assinalada):

Wigglesworth (1) W1 (2) W2 (3) W3 (4) W4 (5) W5 (6) W6 (7) W7 (8) W8 (9) W9

SEADE (1) S1 (2) S2 (3) S3 (4) S4 (5) S5 (6) S6 (7) S7 (8) S8

Lista brasileira (1) 1.1 (2) 1.2.1 (3) 1.2.2 (4) 1.2.3 (5) 1.3 (5) 1.4 (6) 2 (8) 3

13.Data da conclusão do caso:

ANEXO XXV

FLUXO ESPECIAL PARA DECLARAÇÕES DE ÓBITO COM INFORMAÇÃO ACERCA DE ÓBITOS INFANTIS E FETAIS
(Origem: PRT MS/GM 72/2010, Anexo 2)

FLUXO ESPECIAL PARA DECLARAÇÕES DE ÓBITO COM INFORMAÇÃO ACERCA DE ÓBITOS INFANTIS E FETAIS

As declarações de óbito com informação acerca de óbito infantil ou fetal deverão seguir fluxo e prazos especiais descritos abaixo, ou o fluxo existente em cada Unidade Federada (UF) desde que obedecidos os prazos estabelecidos, para o cumprimento desta Portaria:

1. O hospital ou serviço onde ocorreu o óbito ou que emitiu a Declaração de Óbito encaminha a 1ª via, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, para o gestor municipal do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM).

2. O setor que processa os dados sobre os óbitos ocorridos no Município encaminha, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, cópia da 1ª via da DO para os responsáveis pela vigilância de óbito infantil e fetal da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), Regional ou Secretaria Estadual de Saúde (SES), conforme o fluxo definido em cada local e que corresponde a, no máximo, 96 (noventa e seis) horas após o óbito.

3. Os responsáveis pela vigilância do óbito infantil e fetal da SMS iniciam imediatamente a investigação, conforme rotinas e fluxos pactuados junto à SES em cada UF, utilizando para isso as fontes disponíveis e os instrumentos próprios de investigação padronizados para uso no estado ou Município, ou os instrumentos-padrão recomendados pela publicação "Manual de Vigilância do óbito Infantil e Fetal" do Ministério da Saúde ou outros que venham a ser recomendados pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS).

4. Quando o Estado ou Município optar por usar instrumentos de coleta de dados diferentes daqueles recomendados pelo Ministério da Saúde, estes deverão obrigatoriamente informar os quesitos constantes na Ficha de Investigação do Óbito Infantil e Fetal - Síntese, Conclusões e Recomendações (Anexo I), e que servirá de documento base para alimentar o módulo de investigação de óbitos do SIM.

5. Simultaneamente ao encaminhamento da DO aos responsáveis pela vigilância de óbitos infantis e fetais, o setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município realiza a codificação das causas na declaração de óbito e faz a primeira entrada dos dados no aplicativo do SIM, informando neste momento o conteúdo original da DO, e que o óbito não está investigado.

6. A SES pactuará fluxo com as SMS de modo a garantir que os dados inseridos no SIM sejam transferidos via SISNET (a partir do nível que considerar mais adequado, municipal, regional, ou estadual) no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o óbito, assegurando assim que esses dados estejam disponíveis na base estadual e federal instantaneamente neste momento;

7. Os responsáveis pela vigilância de óbitos infantis e fetais deverão concluir o caso e informar o resultado da investigação dos óbitos no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias após a data do óbito.

8. Informar o resultado da investigação significa encaminhar ao setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município, a Ficha de Investigação do Óbito Infantil e Fetal - Síntese, Conclusões e Recomendações, constante no Anexo I a esta Portaria, devidamente preenchida.

9. O setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município digitará a síntese da investigação do óbito infantil e fetal no módulo de investigação de óbitos do SIM, oferecido pelo MS em aplicativo digital cuja tela de entrada de dados está baseada na Ficha de Investigação do Óbito Infantil e Fetal - Síntese, Conclusões e Recomendações, constante no Anexo I a esta Portaria, no prazo máximo de 7 (sete) dias após o recebimento da Ficha, podendo ainda disponibilizar acesso para que os responsáveis pela vigilância de óbitos infantis e fetais alimentem o referido módulo, conforme a decisão de cada local.

10. Caso a investigação aponte para a necessidade de alterar ou complementar a Declaração de Nascido Vivo (DN) ou a DO, estas deverão ser efetuadas e no caso de alteração/atualização das causas de óbito, elas devem passar por um processo de recodificação e nova seleção de causa básica. Outro tipo de alteração diz respeito à faixa etária do indivíduo no momento do óbito, podendo gerar revisões na classificação do tipo de óbito (fetal ou não fetal) no SIM.

ANEXO XXVI

PLANO DE DEMANDA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE
(Origem: PRT MS/GM 2710/2011, Anexo 1)

Plano de Demanda de Medicamentos e Insumos Estratégicos para Saúde

Período Contemplado:																					
Criado por:																					
Área Demandante:																					
Secretaria:																					
Demanda																			Armazenagem		
Código CATMAT	Descrição Item	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Estoque Estratégico	Custo Unitário	Moeda	Custo Estimado Total	Última Modalidade de Compra	Aquisição Vinculada ao PPA?	Funcional Programática	Nome da Ação	Nome do Último Fornecedor	Distribuição Direta do Fornecedor?	*Data da1ª entrega*	*Leadtime de Produção (em dias)*	*Característica de Armazenagem*	*Observações*	*Data deEntrega*	*Local de Entrega*	*Quantidade Entreg*

ANEXO XXVII
TERMO DE REFERÊNCIA/CONTRATAÇÕES
(Origem: PRT MS/GM 2710/2011, Anexo 2)

TERMO DE REFERÊNCIA/CONTRATAÇÕES

1) NATUREZA DA DEMANDA

( ) Insumo estratégico para saúde

( ) Serviço

2) ELEMENTO DE DESPESA

( ) material de consumo

( ) material permanente

( ) serviço comum

3) REGISTRO DE PREÇOS:

( ) SIM ( ) NÃO

Tendo em vista o Sistema Único de Saúde e a possibilidade de outros entes federativos necessitarem do insumo, opta-se por registro de preços.

4) CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: Informar fonte de recurso/programa de trabalho. Em se tratando de Registro de Preços a informação do crédito orçamentário pode ser dispensada.

5) OBJETO: Definir de forma precisa, suficiente e clara o bem a ser contratado.

Indicar o código CATMAT/CADSER (verificar SIASG ou articular DESD- Mariana/CATMAT)

Código CATMAT verificar:

- se a descrição é completa e compatível com as características que constam no sistema SIASG;

- se a unidade de fornecimento está ativa;

- se o código não se refere ao CATMAT genérico;

- para objetos que não constam no CATMAT solicitar a catalogação.

6) CARACTERÍSTICA DO OBJETO: Elencar todas as características relevantes que o objeto deva ter para o devido atendimento das necessidades da Administração. Não podem ser excessivas, irrelevantes ou desnecessárias.

É vedado o direcionamento a uma determinada marca ou modelo, ou a um único concorrente.

A indicação de marca é hipótese excepcional, que deve ser tecnicamente justificada nos autos. Ademais, em sendo viável tecnicamente, deve a indicação da marca ser seguida pela expressão "ou similar".

7) QUANTITATIVO: Estabelecer o quantitativo com sua devida justificativa. No caso de aquisição de material deverá ser informado o consumo médio, o período de atendimento, e outros dados quantitativos, se for o caso.

8) JUSTIFICATIVA: Justificar pontualmente a necessidade da contratação e, se for o caso, indicar a base legal. Os detalhamentos devem constar no processo em documento anexo sem fazer menção ao TR.

9) FORMA DE FORNECIMENTO

( ) integral

( )parcelado. Neste caso indicar as parcelas e o quantitativo correspondente a cada entrega (cronograma).

Obs: Em se tratando de registro de preços, a Administração, caso entenda conveniente, poderá indicar o cronograma estimativo de contratações, sendo salutar a indicação de um único prazo para as entregas/prestação, a

contar de cada contratação efetivada.

10) LOCAL E PRAZO DE ENTREGA: Cidade/UF de entrega do material e/ou realização do serviço. Estipular o(s) prazo(s), em dias após a assinatura do contrato, para a(s) entrega(s), indicando as respectivas parcelas, se for o caso.

No caso de aquisição centralizada, informar se Rio ou Bsb e se o medicamento necessita ou não de refrigeração.

11) CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO: Detalhar condições de aceite do insumo (prazo de validade transcorrido, embalagem etc)

No caso de equipamentos, especificar os prazos de recebimento provisório e definitivo.

12) EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS (apenas qdo contratação de serviços)

Estabelecer todas as condições e a forma de prestação/execução dos serviços.

13) GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Informar o prazo de garantia ou validade, a partir do prazo de garantia/validade praticado no mercado (se for o caso).

Informar as condições para a assistência técnica, se for o caso.

14) PLANILHA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS (exclusivamente para serviços)

Apresentar planilha de custos e formação de preços que será usada pelos licitantes para apresentarem suas propostas, se for o caso, com a indicação de valor unitário para os itens que compõem a planilha.

15) AMOSTRA

Estipular (se for o caso) as condições e prazo de entrega da amostra (importa lembrar que, no pregão, a amostra somente poderá ser exigida do licitante provisoriamente vencedor).

Justificar a exigência da apresentação da amostra e estabelecer as condições de análise/aceitação da mesma.

Se o objeto a ser adquirido inviabilizar a entrega da amostra, a empresa deve permitir que o MS possa ver o equipamento instalado em local próximo ou verificar por meio de catálogo do equipamento, arcando com os custos de deslocamento de servidores do MS.

16) HABILITAÇÃO TÉCNICA

Indicar as exigências para habilitação técnica dos licitantes nacionais e estrangeiros, se for o caso, bem como do seu representante nacional.

É vedada a exigência de documentos que restrinjam o caráter competitivo (a documentação para a habilitação técnica deve observar o disposto no art. 30 da Lei n° 8.666/1993). (obs. O TCU e a CONJUR recomendaram que o CBPF não pode ser exigido na fase de habilitação técnica.

Elaborado por (autoridade administrativa ou técnico responsável, com indicação do nome completo, cargo, e matrícula SIAPE) Aprovo o presente Termo de Referência (autoridade superior competente, com indicação do nome completo, cargo e matrícula SIAPE).

ANEXO XXVIII

DESPACHO REFERENTE À SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE - IES
(Origem: PRT MS/GM 2710/2011, Anexo 3)

Despacho referente à solicitação de aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde - IES.

Registro SIPAR nº:

Ao Serviço de Protocolo/MS,

Solicito abertura de processo com as informações a seguir, ajustadas no SIPAR:

Interessado: área técnica responsável pelo insumo

Assunto: Aquisição de IES - nome do insumo

Brasília, de de 2011.

FULANO DE TAL [cargo]

ANEXO XXIX

Proposta de Rotina para Estabelecer o PMA/MS PARA MEDICAMENTOS
(Origem:PRT MS/GM 2710/2011,Anexo 4)

Proposta de Rotina para Estabelecer o PMA/MS PARA MEDICAMENTOS

1. Identificar o item de compra desejado - código CATMAT, princípio ativo e apresentação desejados - e a modalidade de aquisição adotada nas últimas ocorrências.

2. Identificar a existência de Preço Fábrica estabelecido para o objeto de compra desejado na relação CMED vigente e na relação vigente para o ano anterior.

I. Caso inexista Preço Fábrica

3. Levantar a existência de preços praticados, na modalidade contratualização, junto às áreas finalísticas para a apresentação do medicamento desejada.

4 Levantar preço para a apresentação de medicamento desejada - em bases internacionais (ver seção III) - a partir dos princípios ativos e nomes comerciais existentes.

5. Coletar as cotações de fechamento de venda em real para as moedas locais dos países pesquisados1 no período dos últimos 60 dias úteis e calcular as médias simples.

6 Empregar estas médias para converter os preços das apresentações observadas nas bases internacionais das moedas locais para o Real.

7. Adequar as unidades de fornecimento às unidades farmacológicas desejadas, observando o preço unitário correspondente à apresentação.

8. Para todas as modalidades de aquisição, adotar-se-á o PMA/MS, como o menor preço calculado, dados os procedimentos prévios, a partir das diferentes fontes consultadas.

II - Caso exista o Preço Fábrica

3. Apurar os menores e maiores preços, para a unidade farmacológica desejada, na relação CMED vigente e na relação CMED do ano anterior ao vigente.

4. Verificar a presença do item no rol de produtos vigente para aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, de acordo com a Resolução CMED nº. 4, de 18 de dezembro de 2006.

1 Disponível no endereço eletrônico Disponível no endereço eletrônico do Banco Central em http://www.bacen.gov.br. Para as fontes de consulta aqui apontadas estas são o Euro, o Dólar dos Estados Unidos, o Dólar Australiano, o Dólar Canadense, o Dólar da Nova Zelândia e o Rande da África do Sul.

5. Extrair os registros de compra das bases de dados do SIASG (Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais) e do BPS (Banco de Preços em Saúde), utilizando-se filtros para: (i) o(s) código(s) CATMAT que apresentam a descrição técnica adequada2, e; (ii) o período de 1 ano que coincida com a relação CMED ao ano anterior ao vigente.

6. Desmembrar uma terceira base, a partir da base de dados do SIASG, contendo somente os registros de compra do DLOG/SE/MS.

7. Eliminar os registros de compra que apresentem inconsistências na unidade de fornecimento declarada (ex. Prednisona, 20mg em frascos de 500 mL ou CLINDAMICINA, 150 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL em comprimido) e aquelas unidades de fornecimento que não se adéqüem ao item de compra desejado3.

8. Adequar aquelas unidades de fornecimento não eliminadas e passíveis de adequação4. 9. Eliminar os registros de compra que apresentarem preço unitário superior ao maior PMVG5, quando este se aplicar, ou ao maior PF6, uma vez que Administração Pública não pode adquirir medicamentos acima destes valores.

9. Calcular para cada base (BPS, SIASG e SIASG-DLOG), separadamente, relativamente ao preço unitário, as variáveis: número de registros, coeficiente de variação (razão do desvio-padrão e média simples), menor e maior preço e média ponderada.

10. Quando identificada a modalidade de aquisição como "contratualização ou internacional", adotar- se-á o PMA como o menor PMVG, quando este se aplicar, ou o menor PF.

11. Quando identificada a modalidade de aquisição como "inexigibilidade ou licitação" e quando aplicável o CAP;

11.1 Se o item não possuir dois ou mais registros numa das bases, adotar-se-á o menor PMVG como PMA;

11.2 Se o item possuir dois ou mais registros numa das bases e a média ponderada das bases é menor que o menor PMVG, empregar-se-á a média ponderada da base que possui o maior

2 Para fim de consulta de preço e para definição do PMA/MS, pode-se consultar por códigos CATMAT ativos e inativos, para se obterem resultados de maior consistência. Dada característica técnica de cada objeto de compra, devese optar pela possibilidade de adequação ou eliminação do registro de compra.

4 Para exemplo, quando se deseja apurar preço unitário para unidade de luva descartável e se defronta com um registro de caixa de 100 unidades, para equiparação, multiplica-se a quantidade por 100 e dividi-se o preço unitário por 100, de modo que o valor total se mantém inalterado.

5 PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo.

6 PF - Preço Fábrica número de registros para apurar o PMA. Em caso de duas ou mais bases com o mesmo número de registros, empregar-se-á a menor média ponderada para apurar o PMA;

11.3 Se o item possuir dois ou mais registros numa das bases e a média ponderada das bases é maior que o menor PMVG, adotarse-á o menor PMVG como PMA.

12. Quando identificada a modalidade de aquisição como "inexigibilidade ou licitação" e quando não aplicável o CAP:

12.1 Se o item não possuir registros nas bases, adotar-se-á o menor PF como PMA;

12.2 Se o item possuir registros numa das bases e a média ponderada for menor que o menor PF, empregar-se-á a menor média ponderada para apurar o PMA;

13. Nos casos em que se empregou a média ponderada (e não o menor PF ou PMVG), apurar-se-á o percentual de desconto (razão da média ponderada e o menor PF ou PMVG - da relação CMED do ano anterior ao vigente -, subtraído de 1) e aplicar-se-á este percentual de desconto sobre o menor PMVG ou PF da relação CMED vigente.

III. Relação de algumas bases internacionais disponíveis para consulta

1) USA, medicamentos contratados entre o governo dos Estados Unidos da América e fornecedores para compras públicas federais, instituído sob o "Public Law 102-585, Veterans Health Care Act of 1992", U.S. Department of Veterans Affairs, disponível em http://www.http://www.pbm.va.gov/DrugPharmaceuticalPrices.aspx, acesso em 16/11/10;

2) AUS, medicamentos subsidiados pelo programa de seguridade social da Comunidade da Austrália - "Scheduleof Pharmaceutical Benefits" (atualizado em 01/11/2010), disponível em http://www.pbs.gov.au, acesso em 19/11/10;

3) CAN, medicamentos subsidiados pelo programa de seguridade social da Província do Quebec/Canadá - Régie de l'assurance maladie du Québec (atualizado em 14/10/2010), disponível em http://ramq.gouv.qc.ca/en.regie/lois/liste_med.shtml#, acesso em 17/11/10;

4) ESP, medicamentos incluídos no Sistema Nacional de Saúde espanhol - "Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad" -, disponível em http://www.msc.es/, acesso em 17/11/10;

5) FRA, medicamentos incluídos, aprovados e reembolsáveis pelo sistema de seguridade francês, disponível emhttp://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p?site=AMELI, acesso em 17/11/10 ;

6) GRC, medicamentos incluídos no Sistema Nacional de Saúde grego - Secretaria-Geral do Comércio, disponível em http://www.gge.gr, acesso em 19/11/10;

7) TA, medicamentos incluídos e aprovados pelo sistema de saúde italiano, disponível em http://www.agenzifarmaco.it/it/content/nuovi-prezzi-dei-farmaci-di-fascia-e-h-vigore-dal-01062010, acesso em 19/11/10;

8) NZL, medicamentos subsidiados e incluídos no programa de saúde da Nova Zelândia, disponível em http://www.pharmac.govt.nz/patients/Schedule, acesso em 19/11/10;

9) PRT, medicamentos aprovadosno sistema de saúde de Portugal, disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED, acesso em 19/11/10;

10) ZAF, medicamentos registrados e estabelecidos pelo sistema de saúde da Africa do Sul, disponível em http://www.doh.gov.za/, acesso em 22/11/10;

11) OMS, preços de medicamentos informados por fornecedores, organizações de desenvolvimento internacionais e agências governamentais, consolidados em uma base de dados para consulta, disponível em http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&module=DMP&language=English, acesso em 19/11/10.

ANEXO XXX

PREENCHIMENTO DA DECLARAÇÃO DE ÓBITO E SUA CARACTERIZAÇÃO COMO UMA INFORMAÇÃO ACERCA DE UM CASO DE ÓBITO MATERNO

(Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Anexo 1)

Preenchimento da Declaração de Óbito e sua Caracterização como uma Informação Acerca de um Caso de Óbito Materno

O adequado preenchimento da Declaração de Óbito (DO) é o que fará com que esta seja caracterizada como uma notificação de óbito materno.

Todos os campos da declaração de óbito são importantes, mas dois conjuntos de informação integrantes do Bloco VI deste intrumento são essenciais para esta finalidade. São eles:

1 - Os campos relativos a óbitos em mulheres:

Campo 43 - o óbito ocorreu durante a gravidez, o parto ou o aborto?

Campo 44 - o óbito ocorreu durante o puerpério?

Uma resposta afirmativa a um desses campos caracteriza uma notificação de caso suspeito de óbito materno, sujeito a investigação para confirmação ou descarte.

2 - Os campos do atestado de óbito com determinados diagnósticos informados:

Uma declaração que tenha informado em qualquer das linhas do atestado de óbito um ou mais dos diagnósticos abaixo elencados, deverá ser considerada uma notificação de caso suspeito de óbito materno, sujeito a investigação para confirmação ou descarte:

2.1 - Diagnósticos constantes do Capítulo XV da CID 10:

CAPÍTULO XV DA CID 10

COMPLICAÇÕES DA GRAVIDEZ, PARTO E PUERPÉRIO

O00-O08 Gravidez que termina em aborto

O00 Gravidez ectópica

O01 Mola hidatiforme

O02 Outros produtos anormais da concepção

O03 Aborto espontâneo

O04 Aborto por razões médicas e legais

O05 Outros tipos de aborto

O06 Aborto não-especificado

O07 Falha de tentativa de aborto

O08 Complicações conseqüentes a aborto e gravidez ectópica ou molar

O10-O16 Edema, proteinúria e transtornos hipertensivos na gravidez, no parto e no puerpério

O10 Hipertensão pré-existente complicando a gravidez, o parto e o puerpério

O11 Distúrbio hipertensivo pré-existente com proteinúria superposta

O12 Edema e proteinúria gestacionais [induzidos pela gravidez], sem hipertensão

O13 Hipertensão gestacional [induzida pela gravidez] sem proteinúria significativa

O14 Hipertensão gestacional [induzida pela gravidez] com proteinúria significativa

O15 Eclâmpsia

O16 Hipertensão materna não-especificada

O20-O29 Outros transtornos maternos relacionados predominantemente com a gravidez

O20 Hemorragia do início da gravidez

O21 Vômitos excessivos na gravidez

O22 Complicações venosas na gravidez

O23 Infecções do trato geniturinário na gravidez

O24 Diabetes mellitus na gravidez

O25 Desnutrição na gravidez

O26 Assistência materna por outras complicações ligadas predominantemente a gravidez

O28 Achados anormais do rastreamento ["screening"] antenatal da mãe

O29 Complicações de anestesia administrada durante a gravidez

O30-O48 Assistência prestada à mãe por motivos ligados ao feto e à cavidade amniótica e por possíveis problemas relativos ao parto

O30 Gestação múltipla

O31 Complicações específicas de gestação múltipla

O32 Assistência prestada à mãe por motivo de apresentação anormal, conhecida ou suspeitada, do feto

O33 Assistência prestada à mãe por uma desproporção conhecida ou suspeita

O34 Assistência prestada à mãe por anormalidade, conhecida ou suspeita, dos órgãos pélvicos maternos

O35 Assistência prestada à mãe por anormalidade e lesão fetais, conhecidas ou suspeitadas

O36 Assistência prestada à mãe por outros problemas fetais conhecidos ou suspeitados

O40 Polihidrâmnio

O41 Outros transtornos das membranas e do líquido amniótico

O42 Ruptura prematura de membranas

O43 Transtornos da placenta

O44 Placenta prévia

O45 Descolamento prematuro da placenta [abruptio placentae]

O46 Hemorragia anteparto não-classificada em outra parte

O47 Falso trabalho de parto

O48 Gravidez prolongada

O60-O75 Complicações do trabalho de parto e do parto

O60 Parto pré-termo

O61 Falha na indução do trabalho de parto

O62 Anormalidades da contração uterina

O63 Trabalho de parto prolongado

O64 Obstrução do trabalho de parto devida à má-posição ou má-apresentação do feto

O65 Obstrução do trabalho de parto devida a anormalidade pélvica da mãe

O66 Outras formas de obstrução do trabalho de parto

O67 Trabalho de parto e parto complicados por hemorragia intraparto não classificados em outra parte

O68 Trabalho de parto e parto complicados por sofrimento fetal

O69 Trabalho de parto e parto complicados por anormalidade do cordão umbilical

O70 Laceração do períneo durante o parto

O71 Outros traumatismos obstétricos

O72 Hemorragia pós-parto

O73 Retenção da placenta e das membranas, sem hemorragias

O74 Complicações de anestesia durante o trabalho de parto e o parto

O75 Outras complicações do trabalho de parto e do parto não-classificadas em outra parte

O80-O84 Parto

O80 Parto único espontâneo

O81 Parto único por fórceps ou vácuo-extrator

O82 Parto único por cesariana

O83 Outros tipos de parto único assistido

O84 Parto múltiplo

O85-O92 Complicações relacionadas predominantemente com o puerpério

O85 Infecção puerperal

O86 Outras infecções puerperais

O87 Complicações venosas no puerpério

O88 Embolia de origem obstétrica

O89 Complicações da anestesia administrada durante o puerpério

O90 Complicações do puerpério não classificadas em outra parte

O91 Infecções mamárias associadas ao parto

O92 Outras afecções da mama e da lactação associadas ao parto

O9 5- O99 Outras afecções obstétricas não classificadas em outra parte

O95 Morte obstétrica de causa não-especificada

O96 (*) Morte, por qualquer causa obstétrica, que ocorre mais de 42 dias, mas menos de 1 ano, após o parto

O97 (*) Morte por seqüelas de causas obstétricas diretas

O98 Doenças infecciosas e parasitárias maternas classificáveis em outra parte mas que compliquem a gravidez, o parto e o puerpério

O99 Outras doenças da mãe, classificadas em outra parte, mas que complicam a gravidez, o parto e o puerpério

Observações:

O08 - Este código só deve ser usado para classificar morbidade

O30 - Não deve ser usado para codificação de causa básica

O32 - Não deve ser utilizado se houver menção de O33. Se isto ocorrer, usar O33

O33.9 - Não deve ser utilizado se houver menção de O 33.0-O 33.3. Nesses casos, usar a O33.0-O33.3

O64 - Não deve ser usado se houver menção de O 65. Se isto ocorrer, usar O 65

O80 - O84 Estes códigos não devem ser utilizados para classificar causa de morte, mas sim para morbidade. Se nenhuma outra causa de morte materna for informada, codifique como complicações não-especificadas de trabalho de parto e parto O75.9

O95 - Usar apenas quando não houver mais nenhuma informação e estiver escrito somente "materna" ou obstétrica.

(*) Embora não entrem no cálculo da Razão de Morte Materna devem ser investigados os óbitos codificados como O96 e O97 (Morte Materna Tardia e Morte por Seqüela de Causa Obstétrica Direta).

2.2 - Diagnósticos fora do Capítulo XV da CID-10 - algumas doenças que não constam no Capítulo XV também devem ser levadas em conta. São elas:

- tétano obstétrico (cód. A34, Cap. I);

- osteomalácia puerperal (cód. M83.0, Cap. XII);

- transtornos mentais e comportamentais associados ao puerpério (cód. F53, Cap. V);

- necrose pós-parto da hipófise (cód. E23.0, Cap. IV) -(**);

- mola hidatiforme maligna (cód. D39.2, Cap. II) - (**); e

- doenças causadas pelo vírus da imunodeficiência humana (cód. B20 a B24, Cap. I.) - (*).

(**) Para estes casos, deve ficar comprovada a relação com o estado gravídico-puerperal e o óbito deve ter ocorrido até 42 dias após o parto.

É importante destacar que, embora sejam raras, existem causas externas (Cap. XX) que comprometem o estado gravídico-puerperal e devem ser considerados óbitos maternos, desde que não haja dúvida em relação a esse comprometimento.

ANEXO XXXI

FLUXO ESPECIAL PARA DECLARAÇÕES DE ÓBITO COM INFORMAÇÃO ACERCA DE ÓBITOS MATERNOS DECLARADOS, BEM COMO DE ÓBITOS DE MULHER EM IDADE FÉRTIL

(Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Anexo 2)

FLUXO ESPECIAL PARA DECLARAÇÕES DE ÓBITO COM INFORMAÇÃO ACERCA DE ÓBITOS MATERNOS DECLARADOS, BEM COMO DE ÓBITOS DE MULHER EM IDADE FÉRTIL

As declarações de óbito com informação acerca de óbito materno declarado, bem como os óbitos de mulher em idade fértil deverão seguir o fluxo e os prazos especiais descritos abaixo, ou o fluxo existente em cada Unidade da Federação (UF) desde que obedecidos os prazos estabelecidos, para o cumprimento desta Portaria:

1 - O hospital ou serviço onde ocorreu ou que emitiu a Declaração de Óbito (DO) de óbito encaminha a primeira via, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, para o gestor do sistema de informação sobre mortalidade responsável pelo processamento dos dados de mortalidade ocorridos no Município.

2 - O setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município encaminha, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, cópia da primeira via da DO para a equipe de Vigilância de Óbito Materno da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), a Regional ou a Secretaria Estadual de Saúde (SES), responsável pela investigação, conforme o fluxo definido em cada local que corresponde a, no máximo, 96 (noventa e seis) horas após o óbito.

3 - A equipe de Vigilância do Óbito Materno da SMS inicia imediatamente a investigação, conforme rotinas e fluxos pactuados junto com a SES em cada UF, utilizando para isso as fontes disponíveis e os instrumentos próprios de investigação padronizados para uso na UF, ou os instrumentos padrão recomendados pela publicação 'Manual dos Comitês de Mortalidade Materna do Ministério da Saúde' - ficha B para coletar dados em domicilio; ficha C para coletar dados hospitalares e serviços assistenciais de saúde em geral; e ficha D para coletar dados de laudos de necropsia do Serviço de Verificação de Óbitos (SVO) ou do Instituto Médico Legal (IML), quando aplicáveis - ou outros que venham a ser recomendados pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS).

4 - Quando a UF optar por usar instrumentos de coleta de dados diferentes daqueles recomendados pelo Ministério da Saúde, esses deverão obrigatoriamente incluir os quesitos constantes do formulário padronizado, conforme o disposto no Anexo III a esta Portaria, e que servirá de documento base para alimentar o sistema de informação do módulo de investigação de óbitos do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM);

5 - Simultaneamente ao encaminhamento da DO à equipe de vigilância de óbitos maternos, o setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município realiza a codificação das causas na declaração de óbitos e faz a primeira entrada dos dados no aplicativo do SIM, informando neste momento o conteúdo original da DO, e que o óbito não está investigado.

6 - A SES pactuará fluxo com as SMS de modo a garantir que os dados inseridos no SIM sejam transferidos via SISNET (a partir do nível que considerar mais adequado, municipal, regional ou estadual) no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o óbito, assegurando assim que esses dados estejam disponíveis na base estadual e federal instantaneamente neste momento.

7 - As equipes de vigilância de óbitos maternos deverão concluir e informar o resultado da investigação epidemiológica no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias após a data do óbito.

8 - Informar o resultado da investigação epidemiológica significa:

a) encaminhar ao setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município o relatório-síntese da investigação epidemiológica de óbitos maternos, constante do Anexo III a esta Portaria, devidamente preenchido; e

b) encaminhar todos os formulários utilizados no processo de investigação (ficha hospitalar e/ou ambulatorial e/ou domiciliar e/ou laudos de necropsia do SVO e/ou laudo do IML) ao Comitê de Morte Materna municipal ou de referência para os óbitos de sua área de abrangência, conforme o fluxo definido em cada UF.

9 - O setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município digitará o sumário da investigação do óbito materno no módulo de investigação de óbitos do SIM, oferecido pelo MS em aplicativo digital cuja tela de entrada de dados está baseada no formulário padrão (Anexo III), no prazo máximo de 7 (sete) dias após o recebimento do relatório-sintese, podendo ainda disponibilizar acesso para que a equipe de vigilância de óbitos maternos alimente o referido módulo, conforme a decisão de cada local.

10 - O setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município realiza a primeira atualização dos dados no aplicativo informatizado do SIM, informando neste momento que o óbito foi investigado, a(s) fonte(s) de dados consultadas durante a investigação e a data da sua conclusão.

11 - Caso a investigação epidemiológica aponte para a necessidade de alterar ou complementar a DO, inclusive com novas causas de óbito, ou permita a codificação de causas não presentes na declaração de óbitos original, as causas deverão ser indicadas e, no caso de alteração/atualização das causas de óbito, estas devem passar por um processo de recodificação, e de nova seleção de causa básica, que poderá confirmar ou descartar o óbito materno previamente informado, ou classificar como materno um óbito originalmente definido apenas como óbito de mulher em idade fértil sem causa materna.

12 - Em complemento, a equipe de vigilância de óbitos maternos deverá acompanhar a conclusão e a emissão de pareceres pelo Comitê de Morte Materna de referência para onde enviaram o resultado de suas investigações epidemiológicas, e comunicar suas conclusões ao setor que processa os dados de mortalidade dos óbitos ocorridos no Município para que este possa novamente incorporar possíveis alterações, incluindo nova(s) causa(s) do(s) óbito(s) no SIM.

ANEXO XXXII

FORMULÁRIO PADRÃO COM O SUMÁRIO DA INVESTIGAÇÃO DE ÓBITO MATERNO

(Origem: PRT MS/GM 1119/2008, Anexo 3)

FORMULÁRIO PADRÃO COM O SUMÁRIO DA INVESTIGAÇÃO DE ÓBITO MATERNO

Formulário padrão com o sumário da investigação de óbito materno a ser adotado obrigatoriamente como instrumento de coleta para alimentar o módulo de investigação de óbitos do SIM, para informar a síntese de cada investigação.

Relatório-síntese da investigação epidemiológica de óbitos maternos - Confidencial:

Dados de identificação da investigação:

a) Número da DO:

b) Município/UF de residência da falecida:

c) Município/UF de ocorrência do óbito:

d) Data da conclusão da investigação:

1. Fontes de dados consultadas durante a investigação (marcar mais de uma opção se for necessário):

( ) Entrevista domiciliar, ( ) Registros ambulatoriais, ( ) Prontuários hospitalares, ( ) SVO, ( ) IML,

( ) Entrevistas com profissionais de saúde

1.1 O óbito ocorreu:

( ) durante a gestação, ( ) durante o abortamento, ( ) após o abortamento, ( ) no parto ou até uma hora após o parto, ( ) no puerpério (até 42 dias do término da gestação), ( ) entre o 43 dia e até um ano após o término da gestação, ( ) a investigação não conseguiu identificar o momento do óbito, ( ) mais de um ano após o parto (descartado o caso e encerrada a investigação), ( ) o óbito não ocorreu em nenhuma das circunstâncias acima mencionadas (descartado o caso e encerrada a investigação).

2. Número de vezes que esteve grávida (excluindo a atual) _____

3.Resultado das gestações anteriores:

3.1 Nº de partos vaginais: (_____)

3.2 Nº de partos cesáreos: (_____)

3.3 Nº de abortamentos/perdas fetais (_____)

4. Data da última menstruação:

5. N° de consultas de pré-natal:

6. Data da primeira consulta de pré-natal:

7. Mês de gestação quando realizou a primeira consulta de pré-natal

8. Data da última consulta de pré-natal

9. Idade gestacional na última consulta de pré-natal (em semanas):

10. Idade gestacional no momento do óbito (em semanas)

11. Em caso de óbito durante ou após abortamento (na pergunta anterior), o aborto foi: ( ) espontâneo ( ) induzido legalmente ( ) provocado ( ) não sabe

12. Em caso de óbito durante parto, ou puerpério, qual foi o tipo de parto?

( ) parto vaginal ( ) cesariana ( ) não sabe

13. Estabelecimento (s) de saúde onde fez o pré-natal:

Nome: _____ Código CNES: _____

Nome: _____ Código CNES: _____

Nome: _____ Código CNES: _____

14. Estabelecimento de saúde onde ocorreu o parto ou o aborto

Nome: _____ Código CNES: _____

15. A investigação permitiu o resgate de alguma causa de óbito não-informada ou a correção de alguma antes informada?

( ) Não acrescentou nem corrigiu informação,

( ) Sim permitiu o resgate de novas informações

( ) Sim permitiu a correção de alguma das causas informadas originalmente

16. Causas do óbito levantadas/confirmadas na investigação para revisão da declaração de óbito original:

Descrição dos diagnósticos e CID opcional (caso necessário, pode-se anotar mais de um diagnóstico por linha)

PARTE I:

16.1 Linha A): _____

16.2 Linha B): _____

16.3 Linha C): _____

16.4 Linha D): _____

PARTE II

16.5 Descrição e CID: _____
_____

17. A investigação permitiu a alteração de alguma outra variável da declaração de óbitos além da causa e dos campos 43 e 44:

( ) NÃO ( ) SIM

Caso afirmativo, quais campos e que alterações?

Campo __ Estava ____ Investigação alterou para _____Campo __ Estava ____ Investigação alterou para _____Campo __ Estava ____ Investigação alterou para _____Campo __ Estava ____ Investigação alterou para _____Campo __ Estava ____ Investigação alterou para _____Campo __ Estava ____ Investigação alterou para _____

18. O caso foi encaminhado para o Comitê de Morte Materna?

( ) SIM ( ) NÃO

19. Data do encaminhamento ao comitê (em caso afirmativo)

( ) SIM ( ) NÃO

20. O comitê de morte materna deu parecer?

( ) SIM ( ) NÃO

21. Em caso afirmativo para a pergunta 20, as causas do óbito corrigidas acima expressam o parecer do comitê de morte materna?

( ) SIM, ( ) NÃO, ( ) Não se aplica, o comitê não emitiu parecer ainda, ( ) Não se aplica, a vigilância não teve acesso ao parecer emitido pelo comitê.

ANEXO XXXIII
PRÊMIO DE QUALIDADE EM ASSISTÊNCIA HOSPITALAR
(Origem: PRT MS/GM 935/2002, Anexo 1)

REGULAMENTO

I - Do Objeto do Prêmio

O objeto do Prêmio de Qualidade em Assistência Hospitalar é, em suas respectivas categorias - Nacional e Estadual - o reconhecimento público, por parte do Ministério da Saúde, àquelas instituições hospitalares integrantes do Sistema Único de Saúde que tenham se destacado pela qualidade da assistência prestada aos pacientes, segundo a avaliação de seus próprios usuários, apurada por meio de Pesquisa de Satisfação dos Usuários, pelo Sistema de Cartas aos Usuários do SUS e pelo Programa Nacional de Avaliação dos Serviços Hospitalares-PNASH, programas conduzidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS.

II - Das Categorias

São duas as categorias de concessão do Prêmio de Qualidade em Assistência Hospitalar:

-NACIONAL: será concedido as 10 (dez) instituições hospitalares integrantes do Sistema Único de Saúde que, dentre todas as existentes no país, tenham obtido as melhores avaliações de qualidade assistencial por parte de seus usuários, e também o Prêmio Destaque da Qualidade ao hospital que tiver a melhor avaliação no País, e

-ESTADUAL - concedido as 03 (três) instituições hospitalares integrantes do Sistema Único de Saúde que e que, dentre todas as existentes em seu respectivo estado tenham obtido a melhor avaliação de qualidade assistencial por seus usuários.

A instituição hospitalar premiada na Categoria Nacional não participará do Concurso na Categoria Estadual.

III - Dos Requisitos para o Concurso

-Ser hospital integrante do Sistema Único de Saúde;

-Ter realizado internações hospitalares de pacientes do Sistema Único de Saúde no ano com um número mínimo de 20 (vinte) respostas à pesquisa de satisfação encaminhadas ao Ministério da Saúde.

A participação no Concurso para os hospitais que cumpram os requisitos supramencionados é automática, não necessitando, portanto, de inscrição prévia.

IV - Dos Critérios de Avaliação/Concessão

A pontuação para a classificação dos hospitais será o resultado da média ponderada dos itens:

1. Pesquisa de satisfação corresponderá a 60% dos pontos. Será atribuído a cada hospital um valor com variação de 0 a 10 decorrentes do resultado às 05 (cinco) perguntas formuladas no cartão resposta da pesquisa de satisfação.

2. Sistema de Cartas corresponderá a 20% dos pontos. Será atribuído a cada hospital um valor com variação de 0 a 10 decorrentes do quantitativo de denúncias recebidas pela Secretaria de Assistência à Saúde-SAS proporcionalmente ao número de cartas enviadas aos usuário do SUS.

3. PNASH corresponderá a 20% dos pontos. Será atribuído a cada hospital um valor com variação de 0 a 10 decorrentes do resultado do Programa Nacional de Avaliação dos Serviços Hospitalares, no componente que se refere a entrevistas com os pacientes realizadas no próprio hospital.

Serão premiadas aquelas instituições que, segundo suas categorias estabelecidas no item "Das Categorias" deste Regulamento, obtiverem os melhores escores de avaliação de seus usuários.

V - Do Prêmio e sua Entrega

O Prêmio de Qualidade Hospitalar, em suas respectivas categorias - Nacional e Estadual - será entregue uma vez por ano pelo Ministério da Saúde em cerimônia específica de premiação.

O Prêmio consistirá na outorga, pelo Ministério da Saúde às instituições selecionadas, de Diploma - Prêmio de Qualidade Hospitalar na respectiva categoria - Nacional ou Estadual, referente ao ano de realização das pesquisas de satisfação.

ANEXO XXXIV
TABELA DE FORMA DE CONTRATAÇÃO
(Origem: PRT MS/GM 1321/2016, Anexo 1)

Forma de Contratação com o Estabelecimento	Forma de Contratação com o Empregador	Detalhamento da Forma de Contratação	Conceito	Referencia na RAIS	Outras Referências	Solicita CNPJ	Tipo de Forma de Contratação Aceito em Estabelecimentos com Natureza Jurídica
01 VINCULO EMPREGATICIO	01 ESTATUTARIO EFETIVO	01 SERVIDOR PRÓPRIO	Servidor da Administração Pública Direta ou Indireta, ocupante de cargo efetivo do próprio ente público regido pelo Regime Jurídico Único (federal, estadual e municipal) e militar, vinculado a Regime Próprio de Previdência ou ao Regime Geral de Previdência Social.	30 e 31	Art.37 da Constituição Federal 1988; Lei 8.112 de 1990; outras leis específicas federais, municipais ou estaduais.	NÃO	Grupo 1 (exceto 121-0, 122-8, 125-2, 126-0 e 127-9)
		02 SERVIDOR CEDIDO	Servidor da Administração Pública Direta ou Indireta ocupante de cargo efetivo, cedido por outro ente público,			SIM	Grupo 1, 201-1, 203-8

			regido pelo Regime Jurídico Único (federal, estadual e municipal) e militar, vinculado a Regime Próprio de Previdência ou ao Regime Geral de Previdência Social.				
	02 EMPREGADO PÚBLICO CELETISTA	02 PRÓPRIO	Empregado público do próprio ente/entidade pública da Administração Pública Direta ou Indireta, ocupante de emprego público, contratado pelo regime CLT por prazo indeterminado.	10	Art.37 da Constituição Federal 1988; decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (clt); Lei nº 9.962, de 22 de fevereiro de 2000; outras leis específicas federais, municipais ou estaduais.	NÃO	Grupo 1, 201-1, 203-8
		03 CEDIDO	Empregado público, cedido por outro ente/entidade pública da Administração Direta ou Indireta, ocupante de emprego público, contratado pela CLT por prazo indeterminado.			SIM	Grupo 1, 201-1, 203-8
	<03 CONTRATADO TEMPORÁRIO OU POR PRAZO / TEMPO DETERMINADO	<01 PÚBLICO	<Trabalhador temporário, contratado pela Administração Pública Direta ou Indireta por prazo/tempo determinado, regido por lei específica (federal, estadual, distrital ou municipal) ou pela CLT.	<95 - 96 - 97	<Lei nº 8.745/1993; decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (clt); art. 37, inciso ix da Constituição da República, outras leis específicas federais, municipais ou estaduais.	<NÃO	<Grupo 1, 201-1, 203-8
		<02 PRIVADO	<Trabalhador temporário, contratado por pessoa física ou jurídica por prazo determinado, regido pela CLT.	<40 - 50 - 55 - 60 - 65 -70 - 75 - 80 - 90	<Lei nº 9.601, de 21 de janeiro de 1998 (contrato prazo determinado); lei nº 6.019, de 3 de janeiro de 1974 (temporário); decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (clt); decreto nº 2.490, de 4 de fevereiro de 1998, outras legislações aplicáveis.	<NÃO	<Grupos 2 (exceto 201-1, 203-8), 3, 4 e 5
	04 CARGO COMISSIONADO	03 SERVIDOR PÚBLICO PRÓPRIO	Servidor ou empregado público efetivo, próprio do ente ou entidade pública da Administração Direta ou Indireta, ocupante de cargos de livre nomeação e exoneração.	35 + 30 - 31 -10	Art.37 da Constituição Federal 1988; lei 8.112 de 1990; outras leis específicas federais municipais ou estaduais.	NÃO	Grupo 1, 201-1, 203-8
		04 SERVIDOR PÚBLICO CEDIDO	Servidor ou empregado público efetivo da Administração Pública Direta ou Indireta, cedido por outro ente ou entidade pública, ocupante de cargos de livre nomeação e exoneração.	35 + 30 – 31 - 10		SIM	Grupo 1, 201-1, 203-8
		05 SEM VÍNCULO COM O SETOR PÚBLICO	Trabalhador não efetivo ocupante de cargos de livre nomeação e exoneração, sem vínculo com setor público.	35		NÃO	Grupo 1, 201-1, 203-8
	05 CELETISTA	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador vinculado a empregador pessoa jurídica de natureza privada ou pessoa física, por contrato de trabalho regido pela CLT, por prazo indeterminado.	10 - 15 - 20 - 25	Decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (CLT).	NÃO	Grupos 2 (exceto 201-1, 203-8), 3, 4 e 5
02 AUTONOMO	09 PESSOA JURÍDICA	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador pessoa jurídica, sem vínculo empregatício com seu contratante, proprietário/sócio de empresa privada.	Não se aplica	Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960.	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	10 PESSOA FISICA	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador pessoa física, sem vínculo empregatício, contratado para prestação de apoio técnico/serviços com objetivos específicos durante determinado prazo.	Não se aplica	Lei nº 8.212, de 11 de dezembro de 1990; lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960. outras legislações aplicáveis.	NÃO	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	11 COOPERADO	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador associado à cooperativa e que presta serviços na rede própria da cooperativa, sem vínculo empregatício.	Não se aplica	Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971; art. 442 do decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (clt). outras	SIM	Apenas 214-3

					legislações aplicáveis.		
05 RESIDENCIA	01 RESIDENTE	01 PRÓPRIO	Profissional cursando residência médica ou multiprofissional, caracterizada por treinamento em serviço, com bolsa financiada pela instituição (pública ou privada) responsável pelo estabelecimento.	Não se aplica	Lei no 6.932, de 7 de julho de 1981 (residência médica) / lei n° 11.129 de 2005 (residência multiprofissional), outras legislações aplicáveis.	NÃO	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
		02 SUBSIDIADO POR OUTRO ENTE/ENTIDADE	Profissional cursando residência médica ou multiprofissional, caracterizada por treinamento em serviço, com bolsa subsidiada por outro ente/entidade.			SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
06 ESTAGIO	01 ESTAGIARIO	01 PRÓPRIO	Estudante de instituições de educação superior, educação profissional, ensino médio, da educação especial e dos anos finais do ensino fundamental, desenvolvendo atividades curriculares obrigatórias ou não obrigatórias, em ambiente de trabalho na modalidade profissional da educação de jovens e adultos. Pode ser remunerado, ou não, pela instituição (pública ou privada) responsável pelo estabelecimento. Regido pela Lei nº 11.788/2008.	Não se aplica	Lei nº 11.788, de 25 de setembro de 2008 e outras legislações aplicáveis.	NÃO	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
		02 SUBSIDIADO POR OUTRO ENTE/ENTIDADE	Estudante de instituições de educação superior, educação profissional, ensino médio, da educação especial e dos anos finais do ensino fundamental, desenvolvendo atividades curriculares obrigatórias ou não obrigatórias, em ambiente de trabalho na modalidade profissional da educação de jovens e adultos. Pode ser remunerado, ou não, por outro ente/entidade (pública ou privada). Regido pela Lei nº 11.788/2008 (Lei do estágio).			SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
07 BOLSA	01 BOLSISTA	01 PRÓPRIO	Profissional ou estudante que desenvolve atividades de ensino, pesquisa e extensão/ensino-serviço financiada por instituição (pública ou privada) responsável pelo estabelecimento. Não regido pela Lei nº 11.788/2008 (Lei do estágio).	Não se aplica	Não regidos pela lei nº 11.788, de 25 de setembro de 2008.	NÃO	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
		02 SUBSIDIADO POR OUTRO ENTE/ENTIDADE	Profissional ou estudante que desenvolve atividades de ensino, pesquisa e extensão/ensino-serviço financiada por outro ente/entidade (pública ou privada). Não regido pela Lei nº 11.788/2008 (Lei do estágio).			SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
08 INTERMEDIADO	01 EMPREGADO PUBLICO CELETISTA	00 NÃO SE APLICA	Empregado público intermediado por ente/entidade pública, ocupante de emprego público, contratado pelo regime CLT por prazo indeterminado.	10	Art.37 da constituição federal 1988; outras leis específicas municipais ou estaduais e outras legislações aplicáveis.	SIM	Grupos 1, 2, 3 e 5
	02 CONTRATADO TEMPORARIO OU POR PRAZO	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador temporário intermediado pela administração pública	40-50-55-60-65-70-75-80-90-95-96-97	Público: lei nº 8.745/1993 e outras normas específicas e	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5

	/ TEMPO DETERMINADO		ou por pessoa física ou pessoa jurídica por prazo determinado, regido por lei específica (ente público) ou pela CLT.		regulamentares; Privado: lei nº 9.601, de 21 de janeiro de 1998 (contrato prazo determinado) / lei nº 6.019, de 3 de janeiro de 1974 (temporário); decreto nº 2.490, de 4 de fevereiro de 1998. outras legislações aplicáveis.		
	03 CARGO COMISSIONADO	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador sem vínculo ou servidor ou empregado público efetivo, ocupante de cargo de livre nomeação e exoneração intermediado por órgãos ou entidade da Administração Pública Direta ou Indireta.	35 ou 35+30 ou 35+31 ou 35+10	Art.37 da constituição federal 1988; lei 8.112 de 1990, outras leis específicas municipais ou estaduais e outras legislações aplicáveis.	SIM	Grupos 1, 2, 3 e 5
	04 CELETISTA	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador intermediado vinculado a empregador pessoa jurídica de natureza privada ou pessoa física, por contrato de trabalho regido pela CLT, por prazo indeterminado.	10-15-20-25	Decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 e outras legislações aplicáveis	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	05 AUTONOMO	01 PESSOA JURÍDICA	Trabalhador pessoa jurídica, sem vínculo empregatício com o contratante intermediador, proprietário/sócio de empresa privada.	Não se aplica	Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960.	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
		02 PESSOA FÍSICA	Trabalhador pessoa física, sem vínculo empregatício com o intermediador, contratado para prestação de apoio técnico/serviços com objetivos específicos durante determinado prazo.	Não se aplica	Lei nº 8.212, de 11 de dezembro de 1990; lei nº 3.807, de 26 de agosto de 1960 e outras legislações aplicáveis.	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	06 COOPERADO	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador associado à cooperativa intermediadora que presta serviços na rede de saúde.	Não se aplica	Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971; art. 442 do decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (CLT)	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	07 SERVIDOR PUBLICO	01 CEDIDO	Servidor da Administração Pública Direta ou Indireta ocupante de cargo efetivo, cedido por outro ente público, regido pelo Regime Jurídico Único (federal, estadual e municipal) e militar, vinculado a Regime Próprio de Previdência ou ao Regime Geral de Previdência Social.	30 e 31	Art.37 da Constituição Federal 1988; Lei 8.112 de 1990; outras leis específicas federais, municipais ou estaduais.	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
09 INFORMAL	01 CONTRATADO VERBALMENTE	00 NÃO SE APLICA	Profissional sem contrato formal com o empregador, aguardando sua regularização (situação excepcional).	Não se aplica	-	NÃO	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	02 VOLUNTARIADO	00 NÃO SE APLICA	Profissional sem contrato formal com o empregador que atue de forma gratuita.	Não se aplica	-	NÃO	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
10 SERVIDOR PÚBLICO CEDIDO PARA INICIATIVA PRIVADA	01 SERVIDOR CEDIDO	00 NÃO SE APLICA	Servidor da Administração Pública Direta ou Indireta ocupante de cargo efetivo, cedido por ente público, regido pelo Regime Jurídico Único (federal, estadual e municipal) e militar, vinculado a Regime Próprio de Previdência ou ao Regime Geral de Previdência Social.	30 e 31	Art.37 da Constituição Federal 1988; Lei 8.112 de 1990; outras leis específicas federais, municipais ou estaduais.	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	02 EMPREGADO PÚBLICO CELETISTA	00 NÃO SE APLICA	Empregado público, cedido por ente/entidade pública da Administração Direta ou Indireta, ocupante de emprego público, contratado pela CLT por prazo indeterminado.	10	Art.37 da Constituição Federal 1988; decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943 (clt); Lei nº 9.962, de 22 de fevereiro de 2000; outras leis específicas federais, municipais ou estaduais.	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5
	03 CARGO COMISSIONADO	00 NÃO SE APLICA	Trabalhador sem vínculo ou servidor ou empregado público efetivo, ocupante de cargo de livre nomeação e exoneração intermediado por	35 ou 35+30 ou 35+31 ou 35+10	Art.37 da constituição federal 1988; lei 8.112 de 1990, outras leis específicas municipais ou estaduais e outras	SIM	Grupos 1, 2, 3, 4 e 5

			órgãos ou entidade da Administração Pública Direta ou Indireta.		legislações aplicáveis.		

ANEXO XXXVCONJUNTO DE DADOS E EVENTOS REFERENTES AOS MEDICAMENTOS E INSUMOS DA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME) (Revogado pela PRT GM/MS n° 5.713 de 09.12.2024)

ANEXO XXXVI
REGULAMENTO DO PRÊMIO SÉRGIO AROUCA DE GESTÃO PARTICIPATIVA NO SUS
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1)

CAPÍTULO I
DO OBJETIVO
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO I)

Art. 1º O Prêmio Sérgio Arouca de Gestão Participativa no SUS tem por objetivo incentivar a gestão participativa, de acordo com as diretrizes da Política Nacional de Gestão Participativa - ParticipaSUS (Anexo II), por meio do reconhecimento, da premiação e da divulgação de trabalhos que relatem e analisem experiências bem-sucedidas de gestão participativa em serviços, organizações ou sistemas de saúde, e de trabalhos acadêmicos sobre o tema da gestão participativa no Sistema Único de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 1º)

CAPÍTULO II
DA PROMOÇÃO
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO II)

Art. 2º O Prêmio Sérgio Arouca de Gestão Participativa no SUS é uma promoção da Secretaria de Gestão Participativa do Ministério da Saúde em parceria com o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 2º)

CAPÍTULO III
DAS CATEGORIAS
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO III)

Art. 3º O Prêmio está organizado em duas categorias: (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 3º)

I - Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas, que relatem e analisem experiências de gestão participativa, acumuladas em pelo menos 1 (um) ano de duração, em serviços, organizações ou sistemas de saúde; e (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 3º, I)

II - Trabalhos Acadêmicos, em forma de artigo, sobre o tema da gestão participativa no Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 3º, II)

Parágrafo Único. Os Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas e os Trabalhos Acadêmicos apresentados para concorrer ao prêmio deverão ser inéditos, isto é, não terem sido publicados em meio impresso ou eletrônico. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 3º, Parágrafo Único)

Art. 4º A categoria Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas é aberta a gestores do SUS, profissionais de saúde, usuários do SUS, conselheiros de saúde, estudantes e outros interessados na apresentação de experiências vivenciadas como gestores, integrantes de equipes, conselheiros, usuários, pesquisadores ou observadores externos. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 4º)

Art. 5º A categoria Trabalho Acadêmico sobre o tema da gestão participativa no SUS é aberta a pesquisadores e estudiosos, para apresentação de artigos inéditos referentes à temática de gestão participativa, sendo aceitas diversas abordagens como, por exemplo, revisão bibliográfica; reflexão crítica, conceitual e experimental, entre outros. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 5º)

CAPÍTULO IV
DAS INSCRIÇÕES
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO IV)

Art. 6º As inscrições serão para cada uma das categorias: Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas e Trabalhos Acadêmicos. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 6º)

Parágrafo Único. Os Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas e os Trabalhos Acadêmicos devem ser inscritos em nome do(s) autor(es), pessoa(s) física(s), ainda que se refiram a experiências desenvolvidas por uma ou mais organizações. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 6º, Parágrafo Único)

Art. 7º As inscrições devem ser feitas por intermédio dos endereços eletrônicos: www.saude.gov.br/premiosergio arouca e www.conasems.org.br, mediante: (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º)

I - preenchimento da ficha de inscrição; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, I)

II - inserção do trabalho no sistema, sem identificação de autoria, observando o limite de 30 (trinta) laudas, não sendo admitida nenhuma ilustração, gráficos ou tabelas; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, II)

III - os autores cujos trabalhos forem selecionados pelo processo avaliativo deverão remeter, no prazo a ser estipulado, uma versão final do trabalho, via e-mail, comportando ilustrações, gráficos e tabelas, e não deve ultrapassar 30 laudas; e (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, III)

IV - para a categoria Experiências Bem-Sucedidas, o trabalho completo deve obedecer à seguinte estrutura de texto: (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV)

a) título; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, a)

b) introdução (contextualização, justificativa e coerência com as Marcas e Diretrizes do ParticipaSUS); (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, b)

c) objetivo da experiência; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, c)

d) apresentação da experiência (a apresentação deverá contemplar as características do processo adotado: atores envolvidos, abrangência da experiência, descrição do processo e métodos utilizados); (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, d)

1. potencial inovador com as Marcas e Diretrizes do ParticipaSUS; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, d, 1)

2. caráter multiplicador (ações que poderão garantir ou permitir a continuidade/ampliação da experiência e dificuldades encontradas); (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, d, 2)

e) resultados e discussão; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, e)

f) conclusões; e (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, f)

g) referências bibliográficas. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, IV, g)

V - na categoria Trabalhos Acadêmicos, a estrutura do trabalho completo deve contemplar os seguintes tópicos: (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, V)

a) título; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, V, a)

b) introdução (apresentação do trabalho e objetivo); (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, V, b)

c) justificativa (relevância e contribuição do trabalho para o ParticipaSUS);(Origem: PRT MS/GM 836/2005,Anexo 1, Art. 7º, V, c)

d) revisão de literatura; (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, V, d)

e) desenvolvimento (método, processo, resultados e discussão); (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, V, e)

f) conclusões; e (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, V, f)

g) referencias bibliográficas. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, V, g)

Parágrafo Único. Inscrições de Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas ou Trabalhos Acadêmicos que não observem um ou mais itens do art. 7 serão excluídas e não participarão da avaliação. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 7º, Parágrafo Único)

Art. 8º Cada autor poderá inscrever-se, no máximo, com 3 (três) trabalhos, incluindo co-autoria. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 8º)

CAPÍTULO V
DOS PRAZOS
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO V)

Art. 9º As inscrições estarão abertas no período de 29 de abril de 2005 a 20 de junho de 2005. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 9º)

Art. 10. A relação dos trabalhos selecionados será divulgada no dia 1° de agosto de 2005, nos endereços eletrônicos: www.saude.gov.br/premiosergioarouca e www.conasems.org.br (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 10)

Art. 11. A cerimônia de premiação será realizada em agosto de 2005, em Brasília/DF. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 11)

CAPÍTULO VI
DA AVALIAÇÃO
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO VI)

Art. 12. A Comissão de Avaliação será composta por avaliadores convidados pelo Comitê Executivo, entre profissionais de reconhecida capacidade e experiência no campo da saúde e da gestão participativa, com as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 12)

I - analisar e pontuar os trabalhos segundo os critérios pré-definidos pelo Comitê Executivo; e (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 12, I)

II - contribuir para a classificação dos finalistas. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 12, II)

Art. 13. É vedada a participação dos integrantes do Comitê Executivo e da Comissão de Avaliação como candidatos ao Prêmio, em quaisquer categorias, na condição de autor ou coautor. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 13)

CAPÍTULO VII
DA PREMIAÇÃO
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO VII)

Art. 14. Serão conferidos diplomas e prêmios de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) para 5 (cinco) Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas, classificados pela Comissão de Avaliação, para premiação entre os 15 (quinze) selecionados em sua categoria. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 14)

Art. 15. Será conferida Menção Honrosa aos 10 (dez) Artigos sobre Experiências Bem-Sucedidas, entre os 15 (quinze) trabalhos selecionados nessa categoria. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 15)

Art. 16. Serão conferidos diplomas e prêmio de R$ 5.000,00 (cinco mil reais) aos 5 (cinco) Trabalhos Acadêmicos classificados pela Comissão de Avaliação, para premiação entre os 15 (quinze) selecionados em sua categoria. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 16)

Art. 17. Será conferida Menção Honrosa aos 10 (dez) Trabalhos Acadêmicos, na forma de Artigo, selecionados entre todos os trabalhos regularmente inscritos em sua categoria, por meio de pontuação pela Comissão de Avaliação. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 17)

Art. 18. Os diplomas e os prêmios serão entregues ao autor identificado como autor principal na ficha de inscrição, inclusive na existência de coautoria. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 18)

Parágrafo Único. Nos diplomas constarão os nomes de todos os autores. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 18, Parágrafo Único)

Art. 19. Os 5 (cinco) trabalhos premiados em cada categoria serão publicados pelo Ministério da Saúde e o CONASEMS, e todos os selecionados participarão do Seminário e da Mostra Nacional de Gestão Participativa. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 19)

CAPÍTULO VIII
DOS RECURSOS
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, CAPÍTULO VIII)

Art. 20. O Comitê-Executivo é a instância máxima de recursos. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 20)

Art. 21. O prazo para interposição de recurso será de 2 (dois) dias úteis após a divulgação da relação dos trabalhos vencedores. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 21)

Art. 22. Admitir-se-á um único recurso por candidato, devidamente fundamentado, sendo desconsiderado recurso de igual teor. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 22)

Art. 23. Os recursos deverão ser enviados para o correio eletrônico premiosa@saude.gov.br e estes estarão sob responsabilidade do Comitê-Executivo. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 23)

Art. 24. O recurso interposto fora do respectivo prazo não será aceito, sendo considerada, para tanto, a data da confirmação do recebimento do recurso, esta será através de mensagem eletrônica resposta enviada pelo Comitê-Executivo. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 24)

Art. 25. Não serão aceitos recursos interpostos por outro meio que não seja o especificado neste Edital. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 25)

Art. 26. Os recursos interpostos em desacordo com as especificações contidas neste Capítulo não serão avaliados. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 26)

Art. 27. As decisões dos recursos serão disponibilizadas no endereço eletrônico www.saude.gov.br. (Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 1, Art. 27)

ANEXO XXXVII
MARCAS DA POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO PARTICIPATIVA
(Origem: PRT MS/GM 836/2005, Anexo 2)

MARCAS DA POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO PARTICIPATIVA:

Reafirmação dos pressupostos da Reforma Sanitária quanto ao direito universal à saúde como responsabilidade do Estado.
Construção de um pacto de promoção da gestão participativa entre as três esferas de governo.

Ampliação dos mecanismos de participação popular nos processos de gestão do SUS, de forma a garantir sua consolidação como política de inclusão social e conquista popular.

Adoção de mecanismos e práticas de gestão participativa, nas três esferas de gestão do SUS, envolvendo gestores, prestadores, trabalhadores de saúde e usuários do SUS.

Estímulo a mecanismos de escuta e interação permanente entre gestores e prestadores com os trabalhadores de saúde e os usuários do SUS de forma que suas opiniões, percepções e demandas sejam valorizadas nos processos de gestão.

Valorização e fortalecimento dos mecanismos instituídos para controle social no SUS incluindo Conselhos de Saúde e Conferências.

Efetivação de conferências de saúde nos âmbitos municipal, estadual e nacional, como instrumentos para a formulação das respectivas políticas de saúde.

Promoção de espaços compartilhados de atuação que envolvam outros setores de governo comprometidos com a produção de saúde, construindo práticas de articulação intersetorial.

DIRETRIZES DE GESTÃO PARTICIPATIVA PARA O SUS:

1. Promover a ampliação dos direitos da população à saúde, comprometendo a sociedade e os distintos setores de governo com a produção de saúde e com o SUS.

A avaliação dos avanços e retrocessos do processo da Reforma Sanitária Brasileira constitui iniciativa estratégica para a sua consolidação. Nessa direção, serão promovidos estudos que recuperem o conceito de saúde ampliado, nos moldes defendidos pela Reforma, assim como estudos que contribuam para a identificação dos problemas e dificuldades na implementação do SUS.

A exigibilidade do direito à saúde requer que a população se aproprie da consciência sanitária, assim como dos princípios, diretrizes e avanços do SUS. Nesse sentido particular, deverão ser desenvolvidas ações de mídia, difundindo informações sobre o direito à saúde, ao SUS e ao controle social. Com o mesmo objetivo serão promovidos periodicamente, eventos que contribuam para a consolidação da reforma sanitária e do SUS. Igual ênfase será dada à formação dos profissionais de saúde no tocante à apropriação desses conhecimentos e valores sociais.

Para garantir a consolidação do SUS como política de inclusão social e conquista popular, serão estimulados novos mecanismos de participação social.

A estratégia da intersetorialidade torna-se estratégica para a garantia do direito à saúde, já que esta é o produto resultante de múltiplas políticas sociais de promoção de qualidade de vida. A intersetorialidade, como prática de gestão na saúde, permite o estabelecimento de espaços compartilhados de decisões entre instituições e diferentes setores do governo que atuam na produção da saúde, na formulação, na implementação e no acompanhamento de políticas públicas que possam ter impacto positivo sobre a saúde da população.

No contexto da intersetorialidade, deverão ser estimulados também os mecanismos de envolvimento da sociedade, promovendo sua participação nos processos decisórios sobre sua qualidade de vida e saúde.

2. Construir um pacto de Gestão Participativa comprometendo as três esferas de governo com a implementação da Política de Gestão Participativa, envolvendo gestores, prestadores, trabalhadores de saúde e usuários do SUS.

Os princípios e diretrizes da Política de Gestão Participativa deverão constituir práticas transversais, mediando os processos cotidianos do SUS, e ser adotados pelo conjunto dos serviços e instâncias do sistema.

Dessa forma, deverão ser introduzidos aos novos pactos de gestão as praticas e os mecanismos participativos, entendendo que essa estratégia contribui para a constituição do modelo de atenção à saúde comprometido com as necessidades e as demandas da população, a universalização do acesso, a eqüidade e a integralidade da atenção. A ampliação dos mecanismos de deliberação colegiada com participação social aproxima os interesses dos diversos atores da saúde, permite o diálogo entre eles e resulta em mais chances para a constituição do modelo de atenção adequado a cada território.

As Comissões Intergestores, no âmbito federal (Tripartite) e estadual (Bipartites), sob as diretrizes dos respectivos conselhos de saúde e as indicações das conferencias de saúde, podem ser caracterizadas, no presente, como as principais instâncias de decisões compartilhadas e, portanto, fóruns inegáveis de pactuação na gestão da saúde.

Deverão ser estimulados a criação e o fortalecimento de outras instâncias e de decisão conjunta, nas diversas modalidades como as plenárias regionais, mesas de negociação, câmaras setoriais, comitês técnicos e colegiados de gestão integrantes de cada instituição e órgão do SUS.

Entre os processos participativos de gestão, destacam-se os conselhos gestores, que devem estar integrados à dinâmica funcional de cada instituição e órgão do SUS. Representam um dos mecanismos de gestão promotor da co-responsabilidade, ao integrar os segmentos de trabalhadores da saúde, usuários e gestores do SUS na condução das práticas de saúde.

Nessa perspectiva, promover-se-á a implantação de conselhos de gestão nos estabelecimentos de saúde ambulatoriais, hospitalares, públicos, conveniados e contratados.

Ainda como participação imprescindível na constituição do pacto de gestão participativa, deverão ser desenvolvidas articulações especiais com o Poder Legislativo, o Ministério Público e o Poder Judiciário, nas diferentes esferas de gestão do SUS.

Para estimular novos mecanismos de gestão participativa serão disseminadas as experiências municipais, regionais e estaduais bem-sucedidas, por meio de uma rede de intercâmbio e cooperação entre instituições envolvendo o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS.

Outras iniciativas deverão ser promovidas pela Secretaria de Gestão Participativa que visem estimular, acelerar, avaliar e aperfeiçoar as práticas de gestão participativa. Nesse sentido, será estruturada uma Rede Nacional de Observatórios de Gestão Participativa do SUS, para acompanhamento estratégico e divulgação de políticas, ações e programas governamentais.

As experiências municipais bem-sucedidas de gestão participativa deverão ser reconhecidas nacionalmente por meio de premiação criada especificamente para tal fim. Além disso, serão estimulados estudos e pesquisas acadêmicas sobre o tema, que constitui prioridade da Agenda de pesquisas do Ministério da Saúde.

Deverão ainda ser utilizados outros instrumentos de divulgação sobre gestão participativa, tais como periódicos nacionais e edição de vídeos.

3. Ampliar e fortalecer o acesso da população às informações sobre sua saúde, sobre o SUS e os direitos sociais.

Trata-se de socializar informações sobre os princípios, diretrizes, mecanismos de financiamento e gestão do SUS, instrumentalizando a população para defender o direito à saúde.

Dessa forma, diferentes meios de comunicação deverão ser utilizados para difusão, à população, de conteúdos informativos sobre a saúde e o SUS e seus mecanismos de gestão. Ainda serão estimuladas novas formas de acesso da população a essas informações e promovidos novos espaços para a escuta, o diálogo, a articulação e a sensibilização entre gestores, prestadores, trabalhadores de saúde e usuários do SUS.

Ênfase especial será dada aos movimentos sociais organizados que, por meio de um processo de sensibilização sobre processos de saúde e doença e sobre o funcionamento do SUS, deverão participar como parceiros e multiplicadores desses processos junto à população.

A articulação de redes de movimentos sociais pelo direito à saúde e à qualidade de vida e de apoio ao SUS, além de ampliar a rede social em defesa da saúde permite ainda aperfeiçoar o processo de controle social.

Para tanto, serão desenvolvidos processos de sensibilização para que se instale capacidades em controle social das políticas de saúde e em defesa do SUS, especialmente em regiões mais excluídas e entre grupos sociais com menor participação em saúde: mulheres, negros, gays, lésbicas, transgêneros e bissexuais (GLTB); indígenas e população rural, entre outros.

Para a divulgação de conhecimentos, das ações dos conselhos de saúde e sensibilização da população, deverá ser dado prioridade ao uso da mídia televisiva e radiofônica, nesta, com destaque para as rádios comunitárias. Com essa finalidade será também promovida a sensibilização de programadores e radialistas de emissoras de rádio, entre outros.

O código de proteção dos usuários de saúde configurará instrumento privilegiado tanto para a melhoria contínua das ações e serviços de saúde, quanto para a participação social. Para tanto, deverão ser implementadas as medidas necessárias ao seu estabelecimento, mediante uma articulação com o Congresso Nacional, com os gestores e as instâncias formais de participação social no SUS.

Paralelamente ao estabelecimento do código, serão tomadas as providências para sua implementação plena, bem como para o atendimento e a resolução das demandas dela advinda. Nesse aspecto, serão buscadas a cooperação e a integração com os órgãos envolvidos com a questão, entre os quais o Ministério Público.

4. Fortalecer e qualificar as instâncias de participação da sociedade civil e do controle social.

A criação de mecanismos e estratégias para fortalecimento da representatividade do controle social no SUS é uma prioridade de atuação, tanto em relação aos Conselhos de Saúde quanto em relação às Conferências de Saúde e outras formas de participação social.

Deverão ser implementados processos de acompanhamento das atividades desenvolvidas pelos Conselhos de Saúde e por outras instâncias organizadas de representação social, como também adotadas metodologias de monitoramento e avaliação do controle social no SUS.

Para tanto, será estabelecido o perfil dos Conselhos de Saúde em funcionamento no País e um banco de dados que subsidie a criação de um sistema de acompanhamento dos Conselhos de Saúde. Também serão desenvolvidos processos de monitoramento, comportando análises referentes à atuação, à composição, dos mecanismos de escolha dos membros, à interação com os segmentos que representam, ao grau de institucionalização, à regularidade de funcionamento e à interação com os mecanismos de participação da sociedade.

Paralelamente, será criado o sistema de informação em controle social em saúde.

O processo de educação permanente de conselheiros de saúde, delegados das conferências e das entidades representativas da sociedade civil, a criação de uma rede de cooperação e intercâmbio de informações entre Conselhos de Saúde, além da divulgação de iniciativas inovadoras e bem-sucedidas desses Conselhos, são estratégias de fortalecimento dessas instâncias.

Deverá ser consolidado o caráter deliberativo dos Conselhos, na busca de meios que assegurem as condições operacionais e políticas para sua qualificação e seu aperfeiçoamento.

Para dar continuidade ao processo de desenvolvimento do controle social no SUS, é de fundamental relevância que sejam adotadas medidas para melhorar o trabalho dos Conselhos de Saúde. Nesse sentido, serão acionados os meios necessários para a efetiva implementação dos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, assegurando-lhes condições adequadas de funcionamento.

Serão promovidas Plenárias Regionais de Conselhos de Saúde para estímulo à participação no processo da regionalização da atenção integral à saúde.

Alem disso, a promoção de conferências, a divulgação dos compromissos e o acompanhamento das recomendações oriundas dessas conferências constituem estratégias prioritárias.

5. Qualificar as relações e ampliar os canais de comunicação entre os gestores do SUS, os trabalhadores da saúde que compõem a equipe de atenção, e os usuários, fundamentados em valores da humanização e da solidariedade e promover a co-responsabilidade destes com o processo de produção social da saúde, de garantia do acesso integral e da eqüidade.

Serão promovidos novos espaços para a escuta, o diálogo, a articulação e a sensibilização dos trabalhadores da saúde, prestadores, usuários e gestores do SUS, na constituição de processos de gestão participativa na saúde. Esses processos, caracterizados pela co-responsabilidade entre seus diferentes atores, devem confluir para a formação da cultura da solidariedade, gerando mudanças nas relações entre trabalhadores, gestores e usuários e melhorando a produção da saúde individual e coletiva.

Nesse sentido, deverão ser incorporados os princípios e diretrizes traçados pela Política Nacional de Humanização, como eixo norteador das práticas de atenção e gestão e para a produção de um novo tipo de interação entre esses atores.

Os processos de participação social e de gestão participativa já em desenvolvimento e novos mecanismos de interação permanente entre gestores, prestadores, trabalhadores da saúde e usuários do SUS deverão ser estimulados, de forma que sejam adotadas atitudes de co-responsabilidade de todos esses atores na promoção da saúde.

Nesse sentido, os espaços compartilhados de controle social e de gestão do SUS deverão assumir o desafio de formação de uma cultura de co-responsabilidade, estruturada na concepção da saúde como bem público, direito social e dever do Estado, incluindo governo e sociedade.

6. Promover o desenvolvimento de novos canais e formas de mobilização social e participação popular na saúde e apoiar instâncias organizadas de representação social.

A consolidação do SUS como política de efetiva universalização dos direitos de cidadania exigirá, o estágio atual, o aperfeiçoamento dos processos de mobilização social e a busca de novos canais de escuta da população. Outras formas de participação deverão ser desenvolvidas nos campos da co-gestão, da gestão colegiada, e de ouvidorias, entre outros.

Serão propostas novas formas e novos métodos de mobilização social, por meio da identificação de grupos vulneráveis e territórios estratégicos prioritários para o desenvolvimento de iniciativas que motivem a população e as instâncias organizadas de representação social a participarem da gestão do SUS.

Nesse sentido, serão desenvolvidos seminários de gestão participativa no SUS, em regiões metropolitanas e macrorregiões, para a constituição de processos decisórios participativos de planos regionais de saúde, na perspectiva das necessidades da população, que se expressem em uma agenda pública de metas sociais em saúde compartilhadas pelos parceiros locais e regionais.

7. Realizar escuta contínua das necessidades e demandas da população, processando essas informações para serem utilizadas como ferramentas para a gestão nas distintas esferas do SUS.

A implantação do Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS constitui parte dos novos desafios para a gestão participativa.

Nesse aspecto, deverá ser estabelecida a Política Nacional de Ouvidoria em Saúde e apoiada a implantação e o desenvolvimento de estruturas similares em estados e municípios. O conjunto de Ouvidorias em Saúde deverá atuar de forma integrada e sistêmica. Esse processo de configuração de um Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS em nível nacional, nos estados e nos municípios, requer desenvolvimento no estabelecimento de modelos tecnológicos de serviços de ouvidoria e de padrões para a escuta espontânea, o processamento e o tratamento das demandas.

Além disso, novas metodologias para escuta ativa da população deverão ser adotadas. Nesse sentido, serão desenvolvidos processos permanentes de captação de opiniões e de aferição da percepção do usuário acerca do desempenho e da qualidade dos serviços de saúde.

O desenvolvimento desses estudos e dos métodos de análise das informações, mediante parcerias com instituições de ensino-pesquisa, produzirão insumos de relevância para a efetivação das políticas de saúde

ANEXO XXXVIII
PROCEDIMENTOS PARA A OBTENÇÃO E GESTÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 1º Este Anexo dispõe sobre os procedimentos de planejamento, aquisição, obtenção e gestão de insumos estratégicos em saúde e os casos que geram conflito de interesse, no âmbito do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 2º Para os efeitos deste Anexo, considera-se: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - equipe de planejamento da aquisição: conjunto de agentes públicos com, pelo menos, um servidor, que reúnem as competências necessárias à completa execução das etapas de planejamento da contratação, o que inclui conhecimentos sobre aspectos técnicos-operacionais e de uso do objeto, licitações e contratos, dentre outros; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - revisor: servidor público, não integrante da equipe de que trata o inciso I, responsável pela conferência e revisão de toda a documentação relativa ao planejamento da aquisição de insumos estratégicos em saúde proposto pelo requisitante; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - mapa de riscos: documento decorrente do gerenciamento de riscos contendo os principais riscos que permeiam o procedimento de aquisição de insumos estratégicos em saúde e as ações que possam controlar, prevenir e mitigar esses riscos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - termo de compromisso, confidencialidade e de não conflito de interesse: declaração a ser preenchida pelos atores mencionados nos incisos I e II para assumir o compromisso de ser diligente, não assumir posição que venha a configurar conflito de interesse com a aquisição pretendida, e proteger as informações estratégicas conforme hipóteses de sigilo e restrição de acesso previstas nos termos da legislação aplicável e; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

V - insumos estratégicos em saúde: bens permanentes ou de consumo com aplicação direta na atividade de saúde, podendo ser bens comuns ou especiais, na forma dos incisos XII e XIV do art. 6º da Lei nº 14.133, de 2021; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VI - obtenção: qualquer forma de alcance de insumos estratégicos em saúde, tais como: licitação, contratação direta, requisição administrativa, doação, termo de execução descentralizada ou instrumentos de cooperação nacional e internacional; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VII - aquisição: obtenção de insumos estratégicos em saúde por meio de processo de licitação ou de contratação direta. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. A participação de revisor, embora recomendada, pode ser dispensada pelo requisitante, na forma deste anexo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

CAPÍTULO II
DAS OBTENÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção I
Das disposições gerais
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 3º Os processos de planejamento e de aquisição de insumos estratégicos em saúde observarão a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, a Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março de 2021, e demais normas regulamentares. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. Este capítulo não se aplica a processos de contratação regidos pelas leis 8.666, de 21 de junho de 1993, 10.520, de 17 de julho de 2002 ou 12.462, de 2011. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 4º O processo administrativo de aquisição de insumos estratégicos em saúde será instruído no SEI do Ministério da Saúde e deverá conter, além dos documentos específicos sobre a contratação: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - despacho inicial firmado pela autoridade requisitante competente para aprovar o Termo de Referência, indicando, nominalmente, os integrantes da equipe de planejamento da aquisição e o servidor revisor se for o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - termo de compromisso, confidencialidade e de não conflito de interesse assinado pelos integrantes da equipe de planejamento da aquisição e pelo servidor revisor. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. Caso a autoridade de que trata o inciso I do caput deste artigo escolha não utilizar o revisor no processo, deverá consignar a inexistência deste expressamente com a respectiva justificativa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 5º A tramitação dos processos de aquisição de insumos estratégicos em saúde terá caráter prioritário no âmbito do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 6º A ordem das contratações destinadas ao fornecimento de insumos estratégicos em saúde será definida considerando-se a data da primeira entrega dos bens de acordo com os dados do Plano de Contratações Anual registrados no Sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC, bem como as informações referentes a estoque. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º As contratações por dispensa de licitação fundadas no art. 75, inciso VIII da Lei nº 14.133, de 2021 terão prioridade sobre todas as demais, seguindo a ordem cronológica de entrada no setor responsável pela aquisição. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º Em casos excepcionais, devidamente justificados e autorizados pela autoridade superior ao setor responsável pela aquisição, a ordem de contratação poderá ser alterada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção II

Do planejamento para obtenção de insumos estratégicos em saúde

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 7º O planejamento para aquisição de insumos estratégicos em saúde consiste na fase de identificação da demanda e preparação de documentos acerca de considerações técnicas, mercadológicas e de gestão que irão instruir o processo licitatório e subsidiar o setor responsável pela aquisição de insumos estratégicos em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º O planejamento caracteriza a fase preparatória do processo licitatório, conforme o disposto no art. 18 da Lei nº 14.133, de 2021. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º O planejamento é realizado pelo requisitante, podendo haver a obtenção de informações junto às áreas técnicas competentes de outros setores, quando necessário. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º Os processos eletrônicos no sistema informatizado do Ministério da Saúde, na fase preparatória de planejamento da aquisição de insumos estratégicos em saúde, terão o nível de acesso restrito, conforme o disposto no § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, até: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - a publicação do Edital de Licitação no caso do uso desta; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - a publicação da autorização de contratação ou do extrato do contrato, na forma do art. 72, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021, no caso de contratação direta. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 4º Caso haja a adoção do orçamento no modo sigiloso de que dispõe o art. 24 da Lei nº 14.133, 2021, este remanescerá com a restrição de acesso do parágrafo anterior na forma do art. 12 da Instrução Normativa nº 73, de 30 de setembro de 2022, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 8º Cabe ao requisitante: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - planejar e analisar a necessidade de insumos estratégicos em saúde afetos à sua área; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - dimensionar a demanda, nos termos do art. 10 deste anexo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - demonstrar que a aquisição está alinhada com o planejamento da Administração e que consta do Plano de Contratações Anual, observadas as ressalvas trazidas pelo art. 7º do Decreto nº 10.947, de 2022; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - especificar e solicitar a catalogação e a aquisição; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

V - elaborar o estudo técnico preliminar, salvo se dispensado, conforme art. 14 da Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VI - realizar a gestão de riscos e a elaboração do mapa de riscos, ressalvada a hipótese do art. 12, parágrafo único deste anexo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VII - apresentar a pesquisa de preço com metodologia justificada, conforme o disposto na Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, ou outra que vier a substituí-la; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VIII - elaborar o termo de referência; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IX - propor, justificadamente, a modalidade de aquisição e os critérios de habilitação técnica e de aceitação do produto para fins de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

X - providenciar, junto à autoridade competente pelo ato de governança, a autorização para a celebração de novos contratos administrativos de bens e serviços, ou a prorrogação dos contratos de bens em vigor, conforme o disposto na Portaria GM/MS nº 402, de 8 de março 2021; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

XI - providenciar, junto à área competente de sua Secretaria: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

a) a declaração de existência e disponibilidade da dotação orçamentária;

b) estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes;

c) a estimativa de adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual - LOA e compatibilidade com o Plano Plurianual - PPA e a Lei de Diretrizes Orçamentárias - LOA; e

d) se for o caso, o atesto de presença da contratação no PPA.

XII - apresentar os termos de compromisso, confidencialidade e de não conflito de interesse devidamente assinados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º As minutas de termo de referência deverão estar de acordo com os modelos indicados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º Os documentos referidos nos incisos IV e VII deverão ser assinados por servidores da área técnica requisitante ou, quando houver, pela equipe de planejamento da aquisição e, se for o caso, pelo revisor, e serão submetidos à aprovação do dirigente do requisitante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º As despesas ordinárias e rotineiras da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes, dispensam as exigências previstas nas alíneas "b" e "c" do inciso XI deste artigo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 4º A inobservância de qualquer um dos requisitos previstos no caput e nos §§ 1º e 2º deste artigo ensejará a devolução do processo para eventual correção. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 9º Na hipótese de obtenção de insumos estratégicos em saúde por meio de termo de execução descentralizada, acordo de cooperação técnica, termo de cooperação com órgãos nacionais ou internacionais ou doação, os requisitantes são os responsáveis por conduzir toda a instrução processual de obtenção do insumo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º O processo de obtenção de que trata o caput deverá conter todas as exigências dispostas no art. 8º, quando aplicáveis, sendo imprescindível justificar as razões da não realização de procedimento de aquisição por meio de licitação ou contratação direta. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º O dirigente da área requisitante é responsável pelo aceite das doações, devendo justificar, nos processos, as quantidades aceitas, para evitar perdas decorrentes de não utilização, expiração da validade e despesas com transporte e armazenagem dos insumos estratégicos em saúde recebidos, nos termos do Decreto nº 9.764, de 11 de abril de 2019 e respectiva regulamentação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 10 O dimensionamento da demanda do insumo estratégico em saúde pelo requisitante deverá: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - considerar critérios objetivos definidos a partir de evidências técnicocientíficas, do contexto epidemiológico, de dados estatísticos e de memórias de cálculo, dentre outros que permitam justificar as quantidades planejadas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - prever a sistemática de entregas do insumo estratégico requerido, com cronograma respectivo, conforme o caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - considerar o estoque existente no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde e o histórico de demanda e de consumo do mesmo insumo adquirido, distribuído, doado e não utilizado de processos aquisitivos anteriores. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º O estabelecimento de margens de segurança no dimensionamento da aquisição, como forma de prevenir desabastecimento, deverá estar devidamente justificado e detalhado no mapa de riscos. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º Sempre que possível, consideradas as características técnicas do insumo estratégico de saúde, deve-se prever a entrega direta nas unidades da Federação pela empresa contratada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º Excepcionalmente, o requisitante poderá dimensionar, de forma justificada, o percentual do insumo estratégico em saúde a ser direcionado ao Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, podendo, se for o caso, haver a conclusão pela centralização integral das entregas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 11. Os servidores da área técnica requisitante, ou, quando houver, da equipe de planejamento da aquisição deverão realizar a estimativa do valor aceitável para a contratação, utilizando-se de pesquisas de preços que reflitam os valores de mercado, inclusive nos casos de dispensa e inexigibilidade de licitação, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133, de 2021. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. Os processos deverão ser instruídos conforme documentação e parâmetros elencados na Instrução Normativa nº 65, de 2021, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, ou outra que vier a substituí-la. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 12. A responsabilidade pelo gerenciamento de riscos, a partir do mapa de riscos, será primariamente do requisitante, sem prejuízo da aplicação do art. 169 da Lei nº 14.133, de 2021, e de seu diploma regulamentador. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. É dispensável a confecção do mapa de riscos nos casos de contratação direta por dispensa de licitação com fundamento no art. 75, VIII da lei nº 14.133, de 2021. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção III
Da aquisição de insumos estratégicos em saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 13. Compete ao setor responsável pela aquisição conduzir os processos aquisitivos de insumos estratégicos em saúde, por meio da realização das seguintes atividades, que podem variar conforme a modalidade de aquisição: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - elaborar as minutas de editais, as atas de registro de preços e os contratos; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - acostar parecer jurídico referencial ou encaminhar o processo para análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - designar o agente de contratação e a equipe de apoio; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - publicar o aviso do edital; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

V - proceder ao recebimento, à abertura e à análise das propostas dos licitantes; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VI - julgar e classificar as propostas dos licitantes, solicitando ao requisitante, quando julgar necessário, pareceres e laudos técnicos sobre as propostas e documentos apresentados pelos licitantes; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VII - habilitar o licitante melhor classificado no certame; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VIII - receber e instruir, para decisão da autoridade competente, os recursos interpostos pelos licitantes, encaminhando para resposta do requisitante, quando for o caso, e decidindo o que for de sua competência; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IX - receber e instruir os pedidos de esclarecimento e as impugnações, encaminhando para resposta do requisitante e decidindo o que for de sua competência; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

X - justificar, no sistema respectivo, quando da desclassificação de licitante; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

XI - encaminhar esclarecimentos aos interessados, no período determinado no instrumento convocatório, quanto aos quesitos técnicos constantes no termo de referência e no edital, subsidiado pelo requisitante do insumo estratégico; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

XII - promover as diligências necessárias à instrução do processo durante a fase externa da licitação, a fim de elucidar questões que possam contribuir para a decisão das autoridades; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

XIII - solicitar a indicação dos fiscais ao requisitante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º Nos casos de impugnação, o setor responsável pela aquisição poderá solicitar apoio de qualquer área do Ministério da Saúde pertinente ao processo impugnado para a elaboração de resposta. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º A demanda de que trata o § 1º será tratada de forma prioritária pelo setor interpelado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º As minutas de edital, ata de registro de preços e contrato deverão estar de acordo com os modelos indicados pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 4º As contratações referentes às aquisições de insumos estratégicos em saúde serão, preferencialmente, promovidas por licitação, na modalidade pregão, sob a forma eletrônica. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 14. Os documentos elaborados pelo requisitante serão revisados pelo setor responsável pela aquisição quanto aos preços envolvidos e ao atendimento às recomendações da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º A revisão de que trata o caput não adentrará em análise de mérito acerca da necessidade de aquisição, das quantidades demandadas e do cronograma de entregas, limitando-se à aferição da existência de motivação para esses pontos por parte do requisitante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º Na hipótese de alteração posterior à aprovação do termo de referência, a mudança deverá ser devidamente justificada e o documento será submetido a nova aprovação do dirigente do requisitante, salvo nos casos de correção de erros materiais, meramente redacionais e outras alterações que não provoquem impacto no objeto da contratação. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 15. O setor responsável pela aquisição poderá realizar pesquisa de preço complementar à elaborada pelo requisitante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º A pesquisa de preço complementar, quando realizada, deverá estar instruída com documentos que balizem a análise do preço de referência e a pesquisa feita. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º Após eventual análise de preço complementar, o processo poderá ser encaminhado ao requisitante para inclusão de documentos faltantes ou esclarecimentos solicitados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 16. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde deverá se articular com os Hospitais Federais do Rio de Janeiro e os Institutos Nacionais para verificação da lista comum de insumos estratégicos a serem adquiridos, de forma que as aquisições ocorram de forma centralizada entre esses entes, visando à economicidade de recursos públicos, na forma de regulamento específico. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 17. A elaboração do instrumento convocatório será realizada considerando a forma de aquisição mais racional, mais vantajosa e mais célere. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º A minuta do instrumento convocatório será submetida à análise da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º Caso exista parecer referencial da Consultoria Jurídica sobre o processo de contratação, o setor responsável pela aquisição poderá dispensar a remessa dos autos à Consultoria Jurídica, salvo na hipótese de consulta acerca de dúvida jurídica específica, devidamente identificada e motivada, sobre questão não abordada no parecer referencial. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º Após a emissão de parecer jurídico favorável da Consultoria Jurídica, será elaborado o instrumento convocatório definitivo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

CAPÍTULO III
DA GESTÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção I
Da responsabilidade dos agentes da Administração
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 18. Os procedimentos de gestão de insumos estratégicos em saúde, qualquer que seja sua forma de obtenção, serão regidos por este capítulo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º Todo bem recebido na forma do caput será, obrigatoriamente, incluído no patrimônio e no sistema informatizado de controle de estoque do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º O setor responsável pela aquisição deverá verificar as informações dos insumos estratégicos contidas nas embalagens e seus respectivos documentos para evitar eventual inconsistência nas etapas de recebimento e expedição. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º Eventual constatação de avarias nos insumos estratégicos em saúde no ato do recebimento, sem a devida devolução ao fornecedor do bem, será informada pelo setor responsável pela aquisição aos requisitantes, observando o disposto nos arts. 23 a 28 deste Anexo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 19. A partir da entrada do insumo estratégico em saúde no sistema informatizado e de sua inclusão no patrimônio do Ministério da Saúde, o agente público designado para sua guarda responderá por eventuais danos ou prejuízos causados ao bem, decorrentes de conduta dolosa ou culposa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 20. A responsabilidade pela gestão dos insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde é compartilhada entre o Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do órgão e os requisitantes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 21. Compete ao Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde fiscalizar a execução contratual da operadora logística contratada, encarregada do armazenamento e do transporte dos insumos estratégicos em saúde no Centro de Distribuição do órgão. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. O Departamento de Logística em Saúde deve assegurar que os riscos decorrentes da prestação do serviço estão identificados e mitigados, a fim de: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - garantir a integridade dos insumos estratégicos em saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - providenciar a responsabilização por eventuais perdas; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - requerer o ressarcimento à União em caso de perdas decorrentes de falhas da empresa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 22. Compete aos requisitantes monitorar, periodicamente, a quantidade de insumos estratégicos em saúde armazenados e acompanhar a evolução da demanda, por meio de sistema informatizado do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. Quando houver insumos estratégicos em saúde em estoque com data para expirar inferior a 240 (duzentos e quarenta) dias, ações preventivas deverão ser adotadas em tempo hábil para que o insumo possa ser utilizado sem perda de validade, tais como: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - providenciar para que seja utilizada a prerrogativa da União de supressão unilateral nas compras de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, cancelando as entregas que ainda não tiverem sido feitas dentro do referido percentual ou de outro estabelecido de comum acordo com a empresa; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - acionar a empresa fornecedora, diretamente ou por meio do fiscal do contrato, para que substitua o medicamento com validade próxima a expirar, nos casos em que o fornecimento tiver previsão desse tipo de mecanismo (carta de troca); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - propor a alteração da forma de utilização do insumo estratégico em risco, de modo a permitir sua utilização para atendimento a outras demandas de saúde compatíveis previstas em legislação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - verificar, junto à empresa contratada, a possibilidade de extensão da validade do insumo estratégico, mediante aprovação do órgão competente para realizar essa ação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

V - verificar a possibilidade de utilização para outros fins não previstos inicialmente, como pesquisas científicas; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VI - doar o insumo estratégico próximo ao vencimento para utilização no País, fora do Sistema Único de Saúde - SUS ou por cooperações de ajuda internacional. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção II
Das ações para prevenção de perdas
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 23. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde emitirá, mensalmente, comunicado aos setores requisitantes a respeito dos insumos estratégicos em saúde obtidos e que estejam estocados no Centro de Distribuição do órgão em situação de: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - iminência de perda por decurso de validade; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - estocados em situação de aparente perda ou avaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. A não emissão do comunicado de que trata o caput ou seu não recebimento por qualquer razão não exime o requisitante de sua responsabilidade de acompanhamento da vida útil do insumo estratégico para evitar sua perda. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 24. Recebido o comunicado, o requisitante deverá se manifestar no prazo de 14 (quatorze) dias, informando, para cada insumo estratégico: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - a expectativa de utilização; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - as providências tomadas para evitar a perda; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - a confirmação ou não da situação de perda ou avaria; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 25. Na ausência de manifestação do requisitante, o Departamento de Logística em Saúde deverá informar, no prazo de três dias, à Secretaria-Executiva a respeito da falta de resposta. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. Quando comunicada pelo Departamento de Logística em Saúde, a Secretaria-Executiva, no prazo de até três dias, solicitará manifestação ao requisitante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 26. Em caso de perda ou avaria confirmada, o requisitante emitirá autorização expressa para descarte ou justificativa para manutenção em estoque por prazo mais alongado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º Emitida a autorização expressa para descarte, o Departamento de Logística em Saúde providenciará o descarte tão logo a validade seja expirada, evitando-se despesas indevidas de armazenagem.

§ 2º O descarte dos insumos estratégicos em saúde deverá ser feito conforme previsto nas legislações ambiental e sanitária vigentes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 27. Caso risco de perda seja detectado pelo requisitante, deverá ele notificar o Departamento de Logística em Saúde para ciência, devendo informar: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - as providências tomadas para evitar a perda; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - a confirmação ou não da situação de perda ou avaria; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - a autorização expressa para descarte ou a justificativa para a manutenção em estoque por prazo alongado, em caso de perda confirmada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 28. Os casos que ensejarem perda de insumo estratégico serão enviados à Diretoria de Integridade, dando-se ciência à Secretaria-Executiva, para avaliação quanto a possível apuração de responsabilidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção III
Das ações para prevenção de falha na gestão de insumos estratégicos em saúde
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 29. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde realizará, mensalmente, inventário cíclico por amostragem para verificação de divergências entre o estoque físico e o relatório do sistema informatizado, visando à prevenção de falhas na informação do estoque. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 30. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde realizará operações de comparação entre o relatório de estoque da operadora logística e o relatório do sistema informatizado de controle utilizado pelo Ministério da Saúde para identificar divergências que possam causar a perda de visibilidade de qualquer insumo estratégico em saúde por parte dos setores demandantes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. As divergências identificadas serão apuradas, realizando-se o ajuste no sistema adequado. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 31. Caberá ao Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde fiscalizar o cumprimento das normas que dispõem sobre as boas práticas de armazenagem e transporte, assim como outras normas vigentes, visando à prevenção de falhas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 32. Os insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde com datas de validade mais próximas serão priorizados na distribuição. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 33. A distribuição de insumos estratégicos em saúde armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde com data de validade mais longa que outro equivalente deverá ser autorizada, previamente e por escrito, por uma das seguintes autoridades: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - Diretor do Departamento de Logística em Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - Ministro da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 1º O órgão ou unidade interessado na modalidade de distribuição de que trata o caput deverá fazer a solicitação com antecedência mínima de 15 (quinze) dias para análise por uma das autoridades mencionadas nos incisos I a III, documentando e justificando a necessidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 2º A mera recusa por determinado estado ou município de recebimento de insumos estratégicos em saúde com validade mais curta não será considerada como justificativa para excepcionalidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

§ 3º Na hipótese do § 2º, para que se verifique a possibilidade de revisão da decisão e, assim, se evite eventual desabastecimento, deverão ser acionados: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - o Conselho Nacional de Secretários de Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - a autoridade máxima de saúde do estado ou município envolvido. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Seção IV
Da Sala de Apoio à Gestão dos Insumos Estratégicos - SAGIE
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Art. 33-A. Fica instituída, no âmbito do Ministério da Saúde, a Sala de Apoio à Gestão dos Insumos Estratégicos - SAGIE, com a finalidade de aprimorar a governança, a articulação interinstitucional e a capacidade de resposta do Ministério da Saúde frente a situações de riscos que comprometam a continuidade do fornecimento de Insumos Estratégicos em Saúde - IESs. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Parágrafo único. A SAGIE consiste em um colegiado integrado e dinâmico de monitoramento sistemático das ações da cadeia de suprimentos que envolve todas as etapas de aquisição de IESs. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Art. 33-B. Compete à SAGIE: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

I - articular-se com os atores envolvidos em todas as etapas do planejamento, monitoramento, adoção de solução tecnológica e levantamento de informações para aquisição de IESs; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

II - apoiar a elaboração e a operacionalização da modelagem de gestão estratégica de IESs; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

III - contribuir com as secretarias finalísticas no planejamento e sistematização das aquisições de IESs no âmbito do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

IV - fortalecer a avaliação e o monitoramento estratégico dos processos aquisitivos, bem como a análise do cenário de risco de desabastecimento, visando assegurar a continuidade e a efetividade dos insumos estratégicos sob responsabilidade do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

V - propor e pactuar, junto às secretarias finalísticas, ações para a conclusão rápida dos processos aquisitivos que apresentem risco de desabastecimento ou descontinuidade de tratamento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

VI - propor estratégias de pactuação com os entes subnacionais para fortalecer a gestão descentralizada e ampliar a eficiência dos recursos empregados na gestão dos IESs; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

VII - monitorar a gestão dos insumos com iminência de perda, vencidos ou avariados, armazenados no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, propondo estratégias e ações para boas práticas de gestão de estoque; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

VIII - apoiar a implementação de solução tecnológica eficaz para gestão de estoque, notificação e acompanhamento de possíveis desabastecimentos no Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

IX - coordenar a implementação de solução tecnológica com os entes subnacionais para interoperabilidade dos sistemas próprios de aquisição ou gestão de estoque no âmbito do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Art. 33-C. A SAGIE será composta por membros designados por portaria do Secretário-Executivo do Ministério da saúde, da seguinte forma: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

I - três integrantes da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, sendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

a) um do Gabinete, que a coordenará; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

b) um do Departamento de Logística em Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

c) um do Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

II - dois representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

III - dois integrantes da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

IV - dois integrantes da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

V - dois integrantes da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

VI - dois integrantes da Secretaria de Saúde Indígena do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

§ 1º Em caso de ausências e impedimentos dos membros, estes deverão ser representados por seus respectivos suplentes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

§ 2º Os integrantes do colegiado, titulares e suplentes, serão indicados pelo titular da respectiva unidade, sendo, pelo menos um, do seu gabinete. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões da SAGIE representantes de outros órgãos e entidades, públicos ou privados, bem como especialistas em temas relacionados ao assunto em discussão, cuja presença seja considerada necessária ao cumprimento da sua finalidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

§ 4º Caberá ao Gabinete da Secretaria-Executiva prestar o apoio administrativo necessário às atividades da SAGIE. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Art. 33-D. O plano de ação da SAGIE deverá ser apresentado ao Secretário-Executivo no prazo de trinta dias, a contar da data de publicação desta Portaria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

§ 1º A SAGIE reunir-se-á, ordinariamente, mensalmente, e, extraordinariamente, sempre que convocada por seu Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, um terço de seus membros. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025) (Retificado pelo DOU do dia 22.08.2025, seção 1, pág. 83)

§ 2º As reuniões serão realizadas com a presença da maioria simples dos membros designados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

§ 3º As deliberações serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

§ 4º As reuniões da SAGIE ocorrerão, preferencialmente, de forma presencial, admitindo-se, quando necessário, a participação por videoconferência ou outro meio tecnológico que permita a interação em tempo real, a critério do seu Coordenador. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Art. 33-E. A SAGIE deverá elaborar relatório de atividades, com periodicidade trimestral, a ser dirigido ao Secretário-Executivo, contendo a síntese das ações realizadas, os desafios identificados, as propostas de encaminhamento e eventuais recomendações. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Art. 33-F. A Secretaria-Executiva avaliará a necessidade de acionar outras instâncias competentes de decisão e adotará as providências cabíveis para o encaminhamento de casos omissos ou excepcionais, observando os princípios da legalidade, eficiência, precaução e economicidade. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

Art. 33-G. A participação na SAGIE é considerada como prestação de serviço público relevante, não remunerada. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 7.992 de 18.08.2025)

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
(Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 34. Ressalvados os casos previstos em lei, é vedada, para atuar em procedimentos de aquisição de insumos estratégicos em saúde, a designação de agente público que: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

I - tenha, em seus registros funcionais, punições decorrentes da prática de atos lesivos ao patrimônio público; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

II - tenha sido condenado por crimes praticados contra a Administração Pública ou por ato de improbidade administrativa; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

III - seja cônjuge ou companheiro de licitantes ou contratados habituais da Administração nem tenham com eles vínculo de parentesco, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, ou de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista e civil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

IV - tenha interesse pessoal direto ou indireto nos resultados da contratação; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

V - tenha, por qualquer condição, aconselhado a parte a ser contratada ou que dela tenha recebido, a qualquer título, honorários, créditos, presentes ou favores; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

VI - exerça função incompatível com as designadas, tendo em vista o princípio da segregação das funções. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. As vedações de que trata este artigo estendem-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 35. Na hipótese de companheiro, cônjuge ou parente por consanguinidade ou afinidade, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau, de agente público que participou, direta ou indiretamente, da licitação ou execução do contrato vir a manter qualquer vínculo posterior com a empresa contratada, o fato deverá ser formalmente comunicado à autoridade superior, que submeterá à apreciação da Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. A Diretoria de Integridade avaliará a necessidade de recomendar o afastamento do agente público da gestão dos insumos estratégicos relacionados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 36. Qualquer agente, participante ou não do processo de aquisição de insumos estratégicos em saúde, ao tomar conhecimento de atos que possam configurar conflito de interesse ou irregularidade na instrução do processo de contratação, deverá informar à autoridade superior. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. Na comunicação de que trata o caput, deverão ser relatados os indícios de autoria e materialidade que configurem irregularidade ou conflito de interesse. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 37. O Departamento de Logística em Saúde da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde manterá disponíveis, em processo próprio e disponibilizado à Diretoria de Integridade do órgão, todas as informações que servirão de subsídio para o aperfeiçoamento de procedimentos e para eventual apuração de responsabilidades a respeito de perdas que porventura tenham ocorrido ou estejam na iminência de ocorrer. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 38. A Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde estabelecerá procedimento próprio para acompanhamento dos dados a respeito de insumos estratégicos em saúde com iminência de perda, vencidos ou avariados, para fins de eventual necessidade de apuração de responsabilidades. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Art. 39. A conduta irregular, comissiva ou omissiva, dolosa ou culposa, praticada pelo agente público durante o processo de contratação e seus desdobramentos poderá ensejar a abertura de procedimento administrativo para apuração de responsabilidade, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, sem prejuízo das demais responsabilidades por danos causados ao erário ou a terceiros. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

Parágrafo único. A Diretoria de Integridade do Ministério da Saúde poderá solicitar à Corregedoria da Pasta a apuração dos fatos que configuram conflito de interesse informados, sendo assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa aos acusados. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 4.777 de 30.12.2022)

ANEXO XXXIX

MODELO DE INFORMAÇÃO PARA REGISTRO DE ATENDIMENTO VIA TELECONSULTORIA - RATC

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 1º O Modelo de Informação para Registro de Atendimento via Teleconsultoria - RATC deverá conter os seguintes registros: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

I - registro de solicitação de teleconsultoria, que consiste no conjunto padronizado de informações registradas pelo profissional de saúde solicitante, utilizadas para o entendimento do caso, a formulação da dúvida e a solicitação de orientação técnica ao teleconsultor; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

II - registro das recomendações do teleconsultor, que consiste no conjunto padronizado de informações registradas pelo profissional teleconsultor, utilizadas para a devolutiva e a continuidade do cuidado pelo profissional solicitante. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Parágrafo único. O atendimento via teleconsultoria poderá ser realizado de forma síncrona e assíncrona. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 2º O Registro de Solicitação da Teleconsultoria será realizado utilizando o Modelo de Informação de Regulação - MIRA vigente, acrescido do motivo que justifica a solicitação, contendo os seguintes campos: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

I - dúvida principal, descrita de forma direta, clara e específica, formulada pelo profissional solicitante ao teleconsultor; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

II - relato do caso clínico, contendo descrição textual objetiva, clara e tecnicamente embasada no caso, contendo informações relevantes, tais como: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) sinais e sintomas; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) histórico clínico; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

c) resultados de exames, se houver; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

d) tratamentos em curso; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

e) evolução clínica; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

f) demais observações pertinentes ao caso. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

III - informações adicionais do solicitante, quando houver, que subsidiem a compreensão do caso; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

IV - a informação que identifique tratar-se de uma solicitação de teleconsultoria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 3º O registro das recomendações do teleconsultor conterá, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

I - informações gerais da teleconsultoria, incluindo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) identificador nacional do indivíduo, pelo número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF ou pelo número do Cartão Nacional de Saúde - CNS, para os indivíduos que não possuam; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) identificador da solicitação da teleconsultoria que deu origem ao atendimento, quando disponível na RNDS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

c) data e hora da realização da teleconsultoria; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

d) tipo de teleconsultoria, classificada como síncrona ou assíncrona; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

e) motivação da teleconsultoria; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

f) identificação do estabelecimento de saúde do teleconsultor, pelo número de inscrição no CNES; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

g) identificação da equipe à qual o teleconsultor pertence, quando aplicável, por meio do Identificador Nacional de Equipe - INE; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

II - identificação do profissional teleconsultor, pelo número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas - CPF, bem como pelas seguintes informações obrigatórias: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) sigla do conselho profissional ou Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde - RMS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) número do conselho profissional ou RMS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

c) unidade federativa ou região do conselho profissional; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

d) número do Registro de Qualificação de Especialista - RQE, emitido pelo respectivo conselho, na hipótese de o profissional possuir; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

e) especialidade do profissional, na hipótese de o profissional possuir; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

f) ocupação do profissional; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

III - problemas ou diagnósticos avaliados pelo teleconsultor, com os seguintes atributos: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) problema(s) ou diagnóstico(s) avaliado(s), codificado conforme terminologias CID-10 ou CIAP-2; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) categoria do diagnóstico, classificada como principal ou secundária; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

c) grau de certeza quanto ao problema ou diagnóstico avaliado, conforme terminologia; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

d) informações adicionais do teleconsultor acerca do diagnóstico avaliado; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

IV - orientações do teleconsultor, compreendendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) resposta à teleconsultoria, descrita de forma direta, clara e específica à dúvida apresentada pelo profissional solicitante; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) orientações técnico-científicas, baseadas em documentos técnico-científicos de referência, que apoiem formativamente a compreensão do caso e visem apoiar a tomada de decisão clínica do profissional solicitante, sem caráter de prescrição direta ao paciente; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

c) conduta ou encaminhamento proposto; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

d) informações adicionais do teleconsultor acerca do caso, quando houver. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 4º O profissional solicitante deverá: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

I - realizar a solicitação por meio do Modelo de Informação de Regulação Assistencial - MIRA vigente, acrescido dos conteúdos indicados no art. 2º deste Anexo; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

II - efetuar o Registro de Atendimento Clínico - RAC, em conformidade com o modelo informacional vigente, ao final do atendimento, contemplando a condução do caso, independentemente da adoção integral ou parcial da orientação recebida na teleconsultoria. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 5º As especificações e os mecanismos técnicos para o recebimento das informações descritas nos arts. 2º a 4º serão definidos e disponibilizados no Portal de Serviços, no sítio eletrônico do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

ANEXO XL

MODELO DE INFORMAÇÃO DE RESULTADO DE EXAME COM LAUDO CLÍNICO - RELC

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 1º O Modelo de Informação de Resultado de Exame com Laudo Clínico - RELC compreende o registro padronizado do laudo clínico emitido por profissional habilitado quando da realização de exames, inclusive por telediagnóstico, destinado à interoperabilidade entre sistemas de informação em saúde, à assistência e à vigilância em saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 2º O RELC conterá, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

I - identificação do indivíduo ao qual o laudo se refere, pelo número de inscrição no Cadastro de Pessoa Física - CPF ou número do Cartão Nacional de Saúde - CNS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

II - identificação do estabelecimento de saúde responsável pela emissão do laudo, pela inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

III - identificação do estabelecimento de saúde executor do exame, pela inscrição no CNES, na hipótese de envio para laboratório de apoio, serviço de referência ou execução em outro estabelecimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

IV - identificação do profissional responsável técnico pela emissão do laudo, pelo número de inscrição no CPF, bem como pelas seguintes informações obrigatórias: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) sigla do conselho profissional ou Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde - RMS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) número do conselho profissional ou RMS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

c) unidade federativa ou região do conselho profissional; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

d) número de Registro de Qualificação de Especialista - RQE, na hipótese de o profissional possuir especialidade, quando exigido por legislação específica; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

e) especialidade e ocupação do profissional, conforme Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, quando aplicável; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

V - identificação do profissional executor do exame, quando distinto do responsável pelo laudo, contendo as mesmas informações previstas no inciso anterior; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

VI - data e hora da emissão do laudo; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

VII - tipo de atendimento, de modo a diferenciar exames presenciais daqueles realizados por telessaúde (telediagnóstico); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

VIII - exame realizado, conforme código padronizado segundo a Logical Observation Identifiers Names and Codes - LOINC, Tabela SUS, Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos - CBHPM ou Terminologia Unificada da Saúde Suplementar - TUSS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

IX - método ou técnica aplicada, incluindo, quando disponível: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) identificação codificada segundo terminologia de referência; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) descrição textual da técnica, quando não houver codificação aplicável; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

X - identificação do equipamento utilizado, quando essencial à interpretação clínica, devendo conter, quando aplicável: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) terminologia padronizada conforme Registro Nacional de Equipamentos Médicos - RENEM; ou (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) descrição textual do equipamento, quando não houver codificação aplicável; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XI - data e hora da realização do exame; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XII - qualidade da aquisição do exame, indicando o estado da aquisição; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XIII - conclusão diagnóstica do laudo clínico, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

a) código do diagnóstico ou problema identificado, segundo a versão vigente da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

b) observações ou complementações relevantes ao contexto clínico; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XIV - descrição dos achados e informações relevantes observadas na análise do exame; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XV - contribuições técnicas ou recomendações destinadas a qualificar a tomada de decisão clínica do profissional solicitante; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XVI - endereço eletrônico para acesso ao laudo digital e, quando aplicável, às imagens e documentos associados; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XVII - informações sobre resultados laboratoriais relacionados, na hipótese de o laudo do exame referir-se a materiais submetidos a análises laboratoriais complementares; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

XVIII - outras informações e observações necessárias ao entendimento e à interpretação clínica do laudo. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Art. 3º Os resultados de exame com laudo clínico realizados em todo o território nacional deverão seguir os padrões definidos nesta Portaria e serem enviados regularmente à RNDS, nos termos do Decreto nº 12.560, de 23 de julho de 2025, e legislações correlatas. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

Parágrafo único. As especificações e mecanismos técnicos para o recebimento das informações descritas no caput serão definidos e disponibilizados no sítio eletrônico do Portal de Serviços do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 10.341 de 12.03.2026)

ANEXO XLI

MODELO DE INFORMAÇÃO DO CONJUNTO MÍNIMO DE DADOS DA ATENÇÃO À SAÚDE - MI CMD

(Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

Art. 1º O Modelo de Informação do Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde - MI CMD, conterá, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

I - identificação da pessoa, devendo conter os dados do indivíduo ou informações da pessoa não passível de identificação, conforme indicado a seguir: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

a) dados do indivíduo, quando houver: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

1. município de residência, na hipótese de residência no Brasil; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

2. país de residência, na hipótese de pessoa que não resida no Brasil; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

3. documento de identificação da pessoa ao qual o registro se refere pelo Número de Inscrição no Cadastro de Pessoa Física - CPF ou, nas hipóteses onde o indivíduo não possua CPF, excepcionalmente o número do Cartão Nacional de Saúde - CNS; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

b) As informações previstas nos incisos I a III do parágrafo único do art. 258 desta Portaria, na impossibilidade de obter dados que garantam a identificação unívoca da pessoa. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

II - informações do contato assistencial, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

a) estabelecimento de saúde que realizou o atendimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

b) forma de atendimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

c) contratante terceiro; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

d) dados da admissão, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

1. data da admissão; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

2. procedência; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

3. modalidade assistencial; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

4. caráter do atendimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

e) dados do desfecho, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

1. data do desfecho; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

2. motivo do desfecho; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

f) número de inscrição no Cadastro de Pessoas Física - CPF do responsável pelo registro. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

IV - problemas e diagnósticos avaliados, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

a) o problema ou diagnóstico avaliado utilizando CID ou CIAP; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

b) terminologia; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

c) versão da terminologia; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

d) categoria do problema ou diagnóstico; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

e) indicador de presença do problema ou diagnóstico na admissão; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

V - informações do diagnóstico oncológico, contendo a data do resultado do exame oncológico que confirma o diagnóstico oncológico; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

VI - procedimentos realizados, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

a) procedimento realizado utilizando a Tabela SUS, TUSS, CBHPM ou ICHI; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

b) terminologia; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

c) versão da terminologia; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

d) quantidade, indicando o número de vezes em que o procedimento foi realizado na data informada; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

e) forma de financiamento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

f) data de realização do procedimento; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

g) estabelecimento de saúde terceiro que realizou o procedimento, quando aplicável; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

h) identificação do profissional executante, quando exigido pela legislação específica, contendo as seguintes informações: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

1. número do CPF do profissional; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

2. ocupação, conforme CBO; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

3. equipe de saúde, conforme Identificador Nacional de Equipe (INE); (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

i) autorização para realização do procedimento, quando aplicável; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

j) informações sobre a órtese, prótese ou material especial -OPM, contendo: (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

1. identificação do fornecedor; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

2. lote; (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

3. número de série; e (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

4. documento fiscal, na hipótese de indisponibilidade do número de série. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

Art. 2º As informações concernentes ao Modelo de Informação do Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde - MI CMD, realizadas em meio eletrônico, em todo o território nacional deverão seguir os padrões definidos nesta Portaria e ser enviadas regularmente à RNDS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

Parágrafo único. As regras, especificações e mecanismos técnicos para recebimento das informações descritas no caput serão publicadas no sítio eletrônico do Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

Art. 3º Cabe ao Departamento de Informação e Informática do SUS, da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde, realizar as adequações para operacionalização técnica do modelo de informação do CMD na RNDS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

Art. 4º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informação, do Departamento de Regulação Assistencial e Controle, da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde demandar as adequações necessárias no CMD Coleta, no CMD Gestão e no Repositório de Terminologias em Saúde - RTS ao Departamento de Informação e Informática do SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS n° 11.952 de 13.07.2026)

ANEXO XLI[A]

DO FLUXO PARA O ACOMPANHAMENTO E O CONTROLE DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE INCORPORADAS NO SUS

(Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Art. 1º Este Anexo dispõe sobre o fluxo para o acompanhamento e o controle da disponibilização, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), das tecnologias em saúde incorporadas cujo financiamento seja de responsabilidade da União, conforme rito disposto no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Art. 2º Após a recomendação final da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde encaminhará os autos para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, nos termos do art. 20 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Parágrafo Único. Na hipótese de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde deverá enviar os autos: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

I - à Secretaria responsável pela política ou programa relacionado à condição clínica objeto da incorporação, para coordenação das medidas à sua disponibilização no SUS; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

II - à unidade responsável pela articulação, integração e promoção das atividades e das ações de cooperação entre os entes federativos e as entidades representativas dos gestores do SUS, para fins de adoção das providências necessárias à pactuação das responsabilidades de financiamento e oferta da tecnologia incorporada, em conjunto com a Secretaria responsável pela política ou programa relacionados à condição clínica para a qual a tecnologia em saúde incorporada foi objeto da avaliação; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

III - à unidade responsável pelo planejamento, coordenação e orientação da execução das atividades relacionadas ao Sistema de Planejamento e de Orçamento Federal, para fins de avaliação do impacto orçamentário relacionado a tecnologia incorporada; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

IV - à unidade responsável pelo planejamento, coordenação e execução das atividades de compras de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para saúde, para fins de antecipação dos estudos relativos aos preços da tecnologia incorporada e das condições de fornecimento considerados no processo de incorporação, quando cabível. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Art. 3º A disponibilização da tecnologia incorporada poderá compreender, conforme sua natureza, uma ou mais das seguintes etapas: (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

I - pactuação das responsabilidades de oferta e de financiamento entre os entes federativos; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

II - previsão orçamentária na Lei Orçamentária Anual, quando a responsabilidade pelo financiamento da tecnologia for da União; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

III - elaboração ou atualização de diretrizes clínicas do Ministério da Saúde, quando couber; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

IV - inclusão ou alteração de procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS ou na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes; (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

V - adequação da estrutura física e dos fluxos operacionais das redes de atenção à saúde, quando couber; e (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

VI - planejamento, formalização e acompanhamento do processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, quando a responsabilidade pelo fornecimento da tecnologia for da União. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Art. 4º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde promoverá, de ofício, a elaboração ou atualização de diretrizes clínicas quando a disponibilização da tecnologia incorporada depender de sua previsão em diretrizes clínicas do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Parágrafo único. O rito de elaboração ou atualização de diretrizes clínicas de que trata o caput seguirá o disposto no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, e nas diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Art. 5º Compete à Secretaria responsável pela política ou programa relacionado à condição clínica para a qual a tecnologia foi incorporada coordenar as medidas à sua disponibilização, acompanhar e controlar o cumprimento do prazo previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

§ 1º As demais unidades responsáveis pelas ações orçamentárias, financeiras, logísticas e assistenciais necessárias à disponibilização da tecnologia incorporada deverão atuar de forma articulada, no âmbito de suas competências regimentais. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

§ 2º Quando a disponibilização da tecnologia incorporada envolver mais de uma Secretaria com competência relacionada à política pública, aquela responsável pela maior parte da linha de cuidado da condição clínica coordenará as medidas necessárias à sua disponibilização. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Art. 6º A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde manterá atualizadas as informações relativas às etapas dispostas nos incisos I a VI do art. 3º, com a identificação das Secretarias responsáveis por sua execução e da situação de cada etapa, para fins de acompanhamento institucional e do cumprimento do prazo previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

§1º As Secretarias responsáveis pela disponibilização da tecnologia incorporada prestarão as informações necessárias à atualização do mapeamento de que trata o caput. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

§2º As informações de que trata o caput deverão contemplar, no mínimo, a situação de cada etapa à disponibilização da tecnologia incorporada, desde a publicação da portaria decisória até a sua efetiva oferta no SUS. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Art. 7º A Secretaria responsável deverá adotar as medidas para mitigar os riscos identificados e promover a articulação com as demais Secretarias e unidades responsáveis pelas etapas à disponibilização da tecnologia incorporada, para o cumprimento do prazo previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

Parágrafo Único. Na hipótese de persistência do risco de comprometimento do prazo previsto no art. 25 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde dará ciência à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, para avaliação de medidas de coordenação institucional e solicitará à(s) Secretaria(s) responsável(is) a adoção das medidas adicionais à sua mitigação, sem prejuízo da responsabilidade prevista no caput. (Redação dada pela PRT GM/MS nº 11.981 de 21.07.2026)

[Acesso à Matriz de Consolidação: Compêndio com informações estruturadas em abas - Atual. até 28.09.2017]