

Ministério da Saúde**GABINETE DO MINISTRO****PORTARIA Nº 3.364, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2017 (*)**

Dispõe sobre o incentivo financeiro de investimento do Eixo Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica - QUALIFAR-SUS, para o ano de 2017.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o inciso XIII do art. 16 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a competência da direção nacional do Sistema Único de Saúde - SUS de prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

Considerando a Seção I do Capítulo IV do Título VII da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Base Nacional de Dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;

Considerando o Anexo XXVII à Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos - PNM; e

Considerando a Seção IV do Capítulo IV do Título IV da Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica - QUALIFAR-SUS, resolve:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre o incentivo financeiro de investimento do Eixo Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica - QUALIFAR-SUS, para o ano de 2017.

Art. 2º Compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS o processo de seleção e habilitação dos municípios e o monitoramento das ações de que trata esta Portaria.

**CAPÍTULO II
DO INCENTIVO FINANCEIRO DE INVESTIMENTO DO EIXO ESTRUTURA DO QUALIFAR-SUS PARA O ANO DE 2017**

Art. 3º Fica definido, na forma deste Capítulo, o incentivo financeiro de investimento do Eixo Estrutura do QUALIFAR-SUS para o ano de 2017.

§ 1º O incentivo financeiro de que trata o caput será destinado à aquisição de equipamentos e mobiliários para as Centrais de Abastecimento Farmacêutico e Farmácias de Atenção Básica dos municípios.

§ 2º Os recursos do incentivo financeiro de que trata este Capítulo deverão ser utilizados exclusivamente para desenvolvimento das ações do programa QUALIFAR-SUS apresentadas no plano de trabalho, sendo vedada sua utilização para aquisição de material farmacológico, ambulatorial e médico hospitalar.

§ 3º O valor do incentivo financeiro de que trata o caput será definido de acordo com o porte populacional do município interessado, nos seguintes termos:

I - Porte 1 - municípios com até 5.000 (cinco mil) habitantes: R\$ 25.239,31 (vinte e cinco mil duzentos e trinta e nove reais e trinta e um centavos);

II - Porte 2 - municípios com 5.001 (cinco mil e um) a 10.000 (dez mil) habitantes: R\$ 29.092,64 (vinte e nove mil noventa e dois reais e sessenta e quatro centavos);

III - Porte 3 - municípios com 10.001 (dez mil e um) a 20.000 (vinte mil) habitantes: R\$ 35.083,13 (trinta e cinco mil oitenta e três reais e treze centavos);

IV - Porte 4 - municípios com 20.001 (vinte mil e um) a 50.000 (cinquenta mil) habitantes: R\$ 45.654,23 (quarenta e cinco mil seiscentos e cinquenta e quatro reais e vinte e três centavos);

V - Porte 5 - municípios com 50.001 (cinquenta mil e um) a 100.000 (cem mil) habitantes: R\$ 60.816,00 (sessenta mil oitocentos e dezesseis reais); e

VI - Porte 6 - municípios com 100.001 (cem mil e um) a 500.000 (quinhentos mil) habitantes: R\$ 65.387,14 (sessenta e cinco mil trezentos e oitenta e sete reais e quatorze centavos).

§ 4º Para fins do disposto no § 3º, o porte populacional do município será determinado de acordo com a população estimada nos referidos entes federativos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE no ano de 2016.

Art. 4º Poderão pleitear a habilitação ao recebimento do incentivo financeiro de investimento do Eixo Estrutura do QUALIFAR-SUS para o ano de 2017 os municípios que não tenham sido contemplados na forma das Portarias nº 1.215/GM/MS, de 13 de junho de 2012, nº 980/GM/MS, de 27 de maio de 2013, e nº 1.217/GM/MS, de 3 de junho de 2014, e que constem na lista de municípios elegíveis de que trata o art. 11.

§ 1º A Secretaria Municipal de Saúde interessada na habilitação ao recebimento do incentivo financeiro de que trata este Capítulo deverá preencher o formulário disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br/qualifarsus, do qual constará:

I - diagnóstico da Assistência Farmacêutica; e II - Plano de Trabalho, contendo:

a) informações gerais, tais como ação, abrangência física e finalidade; e

b) cronograma de execução de metas físicas.

§ 2º O preenchimento e envio do formulário de que trata o § 1º poderá ser realizado no prazo de até 10 (dez) dias, a contar da data de publicação desta Portaria.

Art. 5º Serão habilitados ao recebimento do incentivo financeiro de que trata este Capítulo um total de 629 (seiscentos e vinte e nove) municípios com até 500.000 (quinhentos mil) habitantes, distribuídos entre os portes de que trata os §§ 3º e 4º do art. 3º, nos seguintes quantitativos:

I - Porte 1: 151 (cento e cinquenta e um) municípios;
II - Porte 2: 131 (cento e trinta e um) municípios;
III - Porte 3: 129 (cento e vinte e nove) municípios;
IV - Porte 4: 120 (cento e vinte) municípios;
V - Porte 5: 47 (quarenta e sete) municípios; e VI - Porte 6: 51 (cinquenta e um) municípios.

§ 1º Terão prioridade na habilitação de que trata o caput os municípios que apresentarem menor Índice de Desenvolvimento Humano Municipal - IDHM, de acordo com o Atlas do Desenvolvimento Humano do Brasil realizado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD, pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA e pela Fundação João Pinheiro, com dados extraídos dos Censos Demográficos de 2010, e em observância aos seguintes critérios:

I - quantidade de vagas destinadas a cada estado, observado o disposto no art. e

II - quantidade de vagas destinadas a cada porte, observado o disposto nos incisos I a VI do caput.

§ 2º Caso existam mais municípios inscritos e cumpridores, cumulativamente, dos requisitos de que trata o § 1º, serão utilizados os seguintes critérios de desempate, na seguinte ordem:

I - municípios que utilizam o Sistema HÓRUS ou enviam dados à Base Nacional de Dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica por meio de sistema próprio; e

II - ordem cronológica de envio do formulário de que trata o § 1º do art. 4º.

§ 3º Na hipótese do número de municípios inscritos por estado ou porte populacional ser inferior ao respectivo número de vagas disponíveis, o Ministério da Saúde efetuará o remanejamento das vagas remanescentes para outro estado da mesma Região da País.

§ 4º Na hipótese do número de municípios inscritos por Região do País ou porte populacional ser inferior ao respectivo número de vagas disponíveis, o Ministério da Saúde efetuará o remanejamento das vagas remanescentes para outra Região do país.

Art. 6º A habilitação dos municípios selecionados ao recebimento do incentivo financeiro de que trata este Capítulo compreenderá as seguintes etapas:

I - publicação de Portaria do Ministro de Estado da Saúde, contendo os municípios habilitados ao recebimento dos recursos financeiros de que trata esta Portaria; e

II - assinatura do de Adesão ao programa, conforme modelo disponibilizado pelo DAF/SCTIE/MS no sítio eletrônico www.saude.gov.br/qualifarsus.

Art. 7º O monitoramento da execução do plano de trabalho será realizado pelo FormSUS disponibilizado pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SE/MS), o qual será alimentado trimestralmente pelos municípios habilitados, com informações relativas à estrutura, educação, gestão e cuidado, à execução das ações de estruturação dos serviços farmacêuticos da atenção básica e ao alcance das metas estabelecidas pelo programa.

CAPÍTULO IV**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 8º Serão disponibilizados no sítio eletrônico www.saude.gov.br/qualifarsus:

I - a lista dos municípios elegíveis para a habilitação ao recebimento do incentivo financeiro de investimento do Eixo Estrutura do QUALIFAR-SUS para o ano de 2017; e

II - a quantidade de vagas, por estado, a serem disponibilizadas a municípios para a habilitação ao recebimento do incentivo financeiro de investimento do Eixo Estrutura do QUALIFAR-SUS para o ano de 2017.

Art. 9º Os municípios habilitados no programa QUALIFAR-SUS terão prioridade na oferta de cursos de capacitação do Eixo Educação e na implantação de serviços do Eixo Cuidado.

Art. 10. O repasse dos recursos financeiros de que trata esta Portaria será realizado pelo Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Municipais de Saúde, em parcela única, por meio do Bloco de Assistência Farmacêutica.

Art. 11. O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão - RAG.

Art. 12. Os recursos financeiros para a execução do disposto nesta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar a Funcional Programática 10.303.2015.20AH.0001 - Organização dos Serviços de Assistência Farmacêutica no SUS.

Art. 13. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

(*República por ter saído, no DOU nº 236, de 11-12- 2017, Seção 1, página 96, com incorreções no original.

PORTARIA Nº 4.115, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2017

Revoga a Portaria nº 2.783/GM/MS, de 28 de novembro de 2011.

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

Art. 1º Fica revogada a Portaria nº 2.783/GM/MS, de 28 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 29 de novembro de 2011, Seção 1, página 81.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE**RESOLUÇÃO Nº 34, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2017**

Altera o modelo de informação do Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde (CMD).

A COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e tendo em vista o disposto no inciso I do art. 32 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e

Considerando o Decreto de 29 de novembro de 2017, que dispõe sobre o Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde;

Considerando a Resolução CIT nº 06, de 25 de agosto de 2016, que institui o Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde (CMD) e que descreve o seu modelo de informações;

Considerando as definições aprovadas pelo Comitê Consultivo Permanente do CMD, composto por representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Departamento de Informática do SUS da Secretaria Executiva (DATASUS/SE/MS) e Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas da Secretaria de Atenção à Saúde (DRAC/SAS/MS), e que tem por objetivo apoiar o desenvolvimento, a implantação e a manutenção evolutiva do CMD;

Considerando a reunião do Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde, realizada em 11 de dezembro de 2017, na qual houve aprovação das sugestões de alterações do referido modelo de informações;

Considerando a pactuação ocorrida na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) no dia 14 de dezembro de 2017, resolve:

Art. 1º - Fica alterado o modelo de informação do Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde (CMD), que passa a vigorar com a redação, estrutura e conteúdo apresentados no anexo desta resolução.

Art. 2º - Para fins de registro dos contatos assistenciais no CMD, são adotados os seguintes conceitos:

I - de Procedência:

a) Ordem Judicial: indivíduo atendido por força de uma determinação judicial;

b) Retorno: indivíduo orientado a retornar ao serviço para continuidade do cuidado;

c) Demanda espontânea: indivíduo chega ao serviço de saúde por iniciativa própria ou acompanhado por um responsável, sem encaminhamento formal de outro serviço;

d) Demanda referenciada: indivíduo encaminhado por outro serviço, seja por insuficiência de tecnologia, insuficiência de capacidade, para continuidade do cuidado ou pela condição de saúde do indivíduo;

II - de Modalidade Assistencial:

a) Atenção Básica: atenção à saúde realizada por equipes multiprofissionais, obedecendo aos princípios da territorialidade e longitudinalidade, coordenando ou integrando o cuidado da rede;

b) Ambulatorial Especializada: atenção à saúde de caráter ambulatorial composta por ações e serviços cuja complexidade da assistência na prática clínica demande a disponibilidade de profissionais especializados e a utilização de recursos tecnológicos, para o apoio diagnóstico e tratamento;

c) Atenção Hospitalar: atenção à saúde prestada a um indivíduo por razões clínicas, cirúrgicas ou diagnósticas que demandem a ocupação de um leito de internação por um período igual ou superior a 24 horas;

d) Atenção Intermediária: atenção à saúde intermediária entre a internação e o atendimento ambulatorial para realização de procedimentos clínicos, cirúrgicos, diagnósticos e terapêuticos que requeram a permanência do paciente em um leito por um período inferior a 24 horas;

e) Atenção Domiciliar: atenção à saúde realizada de forma substitutiva ou complementar a internação hospitalar ou cuidado ambulatorial por profissionais de saúde no domicílio do indivíduo;

f) Atenção Psicossocial: atenção à saúde por meio de cuidados ambulatoriais de caráter territorial e comunitário que visa à substituição do modelo asilar manicomial, que possibilitem a reabilitação psicossocial das pessoas em sofrimento psíquico ou transtorno mental, incluindo aquelas com necessidades decorrente do uso de álcool e outras drogas;

g) Atenção à Urgência/Emergência: atenção à saúde não programada destinada ao indivíduo cuja severidade de seus agravos ou lesões necessite de atendimento em tempo hábil e oportuno.



III - de Caráter do Atendimento:
a) Eletivo: é o atendimento previamente programado ou agendado;

b) Urgência: é o atendimento ao indivíduo cuja severidade dos agravos ou lesões demanda atendimento em tempo hábil e oportuno, não sendo possível programar ou agendar previamente.

IV - de Motivo de Desfecho:

a) Alta Clínica: conclusão do contato assistencial, sem necessidade imediata de continuidade do cuidado, confirmada pelo profissional responsável;

b) Encaminhamento: conclusão do contato assistencial com orientação do profissional responsável para continuidade do cuidado em outro ponto de atenção;

c) Transferência: conclusão do contato assistencial por necessidade imediata de continuidade do cuidado em outro estabelecimento de saúde, confirmada pelo profissional responsável;

d) Retorno: conclusão do contato assistencial com orientação do profissional responsável para continuidade do cuidado no mesmo ponto de atenção;

e) Alta Voluntária: conclusão do contato assistencial por decisão do indivíduo comunicada ao estabelecimento de saúde, sem que o profissional de saúde responsável pela sua assistência confirme a finalização do cuidado;

f) Ordem Judicial: conclusão do contato assistencial ocorrida quando o estabelecimento de saúde recebe uma ordem do juiz para dar alta ao indivíduo;

g) Evasão: conclusão do contato assistencial ocorrida quando o indivíduo abandona o estabelecimento de saúde por vontade própria sem solicitação ou condição de saúde que permita sua saída confirmada pelo profissional responsável pela sua assistência;

h) Óbito: conclusão do contato assistencial em decorrência da morte do indivíduo;

i) Permanência: conclusão parcial do contato assistencial ocorrida quando o indivíduo permanece em tratamento, mas o estabelecimento de saúde, por qualquer motivo, deseja enviar as informações do contato assistencial.

V - de Financiamento:

a) Sistema Único de Saúde (SUS): as ações e serviços de saúde são custeados diretamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em suas três esferas de gestão, nos termos do Art. 198 da Constituição Federal de 1988, da Lei nº 8.080/1990 e da Lei Complementar nº 141/2012, bem como as custeadas de forma indireta pelo poder público, através de programas de dedução fiscal, que se revertem em assistência aos usuários do SUS, como os previstos no Programa de Apoio ao Fortalecimento Institucional do SUS (PROADI SUS), Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e Programa Nacional de Apoio à Atenção à Saúde de Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD);

b) Particular: as ações e serviços de saúde são custeados diretamente por uma pessoa física ou jurídica;

c) Plano de Saúde Público: as ações e serviços de saúde são custeados por pessoas jurídicas de direito público que operam planos de saúde de caráter público, como os fundos, institutos e fundações de saúde dos servidores públicos e os fundos de saúde das forças armadas e auxiliares;

d) Plano de Saúde Privado: as ações e serviços de saúde são custeadas por pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde regulados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), nos termos da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998;

e) Gratuidade: as ações e serviços de saúde são custeadas pelo próprio estabelecimento, seja para atendimento a uma urgência sem o reembolso ou em caráter de caridade.

Art. 3º Esta Resolução entre em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS
Ministro de Estado da Saúde

MICHELE CAPUTO NETO
Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA
Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

ANEXO

Modelo de informação do Conjunto Mínimo de Dados.
A Tabela abaixo apresenta os elementos que compõem o modelo de informação do Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde.

O método que descreve o modelo é o seguinte:
Coluna 1 (Nível): indica a relação de dependência do elemento aos demais. Um número maior significa que aquele item depende ou está subordinado ao de número menor e anterior a ele no modelo.

Coluna 2 (Ocorrência): demonstra a obrigatoriedade e a quantidade de ocorrências do elemento.

[0..] - indica que o elemento é opcional.
[1..] - indica que o elemento é obrigatório.

[..1] - indica que o elemento só pode ocorrer uma única vez.

[..N] - indica que o elemento pode ocorrer várias vezes.

Coluna 3 (Seção/Item): descrição do elemento ou de um agrupador de elementos (seção).

Coluna 4 (Tipo de Dados): demonstra a forma de representar o elemento.

Coluna 5 (Conceito/Observações): conceitua ou esclarece a forma de utilizar o elemento.

Nível	Ocorrência	Seção/Item	Tipo de Dados	Conceito/Observações
1	[1..1]	Identificação do Indivíduo		Indivíduo: pessoa que recebe o atendimento registrado no contato assistencial. Todos os campos são de preenchimento obrigatório, exceto se o indivíduo não puder ser identificado durante o contato assistencial, sendo preenchida a justificativa da ausência do Cartão Nacional de Saúde (CNS).
2	[0..1]	Cartão Nacional de Saúde (CNS)	Número do CNS	Identificação unívoca dos usuários das ações e serviços de saúde, com atribuição de um número único válido em todo o território nacional. (Prt. nº 940/GM/MS/2011)
2	[0..1]	Justificativa da impossibilidade de identificação do Indivíduo	Texto codificado: Indivíduo acidentado grave; Indivíduo psiquiátrico encontrado em via pública; Indivíduo com problema neurológico grave ou comatoso; Indivíduo incapacitado por motivos sociais e/ou culturais; Indivíduo doador de órgãos falecido	Razão pela qual não foi possível obter os dados de identificação do indivíduo no contato assistencial. (Port. nº 84/SAS/MS/1997 e Port. nº 02/SAS/SGEP/MS/2012)
2	[0..1]	Nome completo	Caracteres alfanuméricos	
2	[0..1]	Nome completo da mãe	Caracteres alfanuméricos	
2	[1..1]	Sexo	Texto codificado: Masculino; Feminino; Ignorado	
2	[0..1]	Raça/Cor	Texto codificado conforme IBGE: Branca; Preta; Parda; Amarela; Indígena; Sem Informação	Característica declarada pelas pessoas. (IBGE)
2	[1..1]	Data de nascimento	Data conforme ISO 8601	Estima-se e informa-se apenas o ano de nascimento para contatos assistenciais de indivíduos sem identificação.
2	[0..1]	País de nascimento	Texto codificado conforme CNS	O CNS utiliza os mesmos códigos do IBGE.
2	[0..1]	Município de nascimento	Texto codificado conforme IBGE	Preenchido somente se o país de nascimento for o Brasil.
2	[0..1]	País de residência	Texto codificado conforme CNS	O CNS utiliza os mesmos códigos do IBGE.
2	[0..1]	Município de residência	Texto codificado conforme IBGE	Preenchido somente se o país de residência for o Brasil.
2	[0..1]	CEP de residência	Texto codificado conforme Correios	Preenchido somente se o país de residência for o Brasil.
1	[1..1]	Informações do Contato Assistencial		
2	[1..1]	Estabelecimento de Saúde	Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)	Número de identificação no CNES do estabelecimento de saúde que realizou o contato assistencial
2	[1..1]	Dados da admissão		Admissão: aceitação do indivíduo para assistência em um estabelecimento de saúde. (adaptado de Admissão do Paciente, DeCS)
3	[1..1]	Data da admissão	Data conforme ISO 8601	Data da aceitação do indivíduo para início do contato assistencial.
3	[1..1]	Procedência	Texto codificado: Ordem Judicial; Retorno; Demanda espontânea; Demanda referenciada	Identifica o serviço que encaminhou o indivíduo ou a sua iniciativa/de seu responsável na busca pelo acesso ao serviço de saúde.
3	[1..1]	Modalidade assistencial	Texto codificado: Atenção Básica; Ambulatorial Especializada; Atenção hospitalar; Atenção Intermediária; Atenção Domiciliar; Atenção Psicossocial; Atenção à Urgência/Emergência	Classifica os contatos assistenciais de acordo com as especificidades do modo, local e duração do atendimento.
3	[1..1]	Caráter do atendimento	Texto codificado: Eletivo; Urgência	Identifica o contato assistencial de acordo com a prioridade de sua realização.
2	[1..1]	Dados do desfecho		Desfecho: conclusão do contato assistencial.
3	[1..1]	Motivo do desfecho	Texto codificado: Alta Clínica; Encaminhamento; Transferência; Retorno; Alta Voluntária; Ordem Judicial; Evasão; Óbito; Permanência	Caracteriza o motivo de conclusão total ou parcial do contato assistencial.
3	[0..1]	Data de desfecho	Data conforme ISO 8601	
1	[1..1]	Problema(s)/Diagnóstico(s) Avaliado(s)		Informações sobre a condição de saúde, lesão, deficiência ou qualquer outra questão que afete o bem-estar físico, mental ou social de um indivíduo identificadas em um contato assistencial. (adaptado do conceito de Problema/Diagnóstico do Clinical Knowledge Manager/OpenEHR)
2	[1..N]	Terminologia que descreve o problema/diagnóstico	Texto codificado conforme OID	Identificador da terminologia que será utilizada para informar os problemas/diagnósticos avaliados.
3	[1..1]	Versão da terminologia	Caracteres numéricos representando uma data em formato YYYYMMDD	Identificador da edição da terminologia utilizada para descrever o problema/diagnóstico no contato assistencial.
4	[1..N]	Problema/Diagnóstico	Texto codificado por terminologia externa	
5	[1..1]	Indicador de presença na admissão	Texto Codificado: Sim; Não; Desconhecido	Identifica se o problema/diagnóstico é previamente conhecido na admissão do indivíduo para o contato assistencial.

5	[1..1]	Categoria do diagnóstico	Texto Codificado: Principal; Secundário	Condição estabelecida após estudo de forma a esclarecer qual o mais importante ou principal motivo responsável pela demanda do contato assistencial. O diagnóstico primário reflete achados clínicos descobertos durante a permanência do indivíduo no estabelecimento de saúde, podendo portanto ser diferente do diagnóstico de admissão. (Prt. nº 1.324/SAS/MS/2014).
1	[1..1]	Procedimento(s) Realizado(s)		
2	[1..N]	Financiamento	Texto codificado	Terminologia que descreve o agente, instituição ou entidade responsável por custear as ações e serviços de saúde.
3	[1..N]	Terminologia que descreve o procedimento realizado	Texto codificado conforme OID	Identificador da terminologia que será utilizada para informar o(s) procedimento(s) realizado(s).
4	[1..1]	Versão da terminologia	Caracteres alfanuméricos representando uma data e uma letra ao final em formato YYYYMMDD	Identificador da edição da terminologia utilizada para descrever o procedimento realizado.
5	[1..N]	Procedimento(s) realizado(s)	Texto codificado por terminologia externa	Ação de saúde realizada no indivíduo durante um contato assistencial.
6	[1..1]	Quantidade	Caracteres numéricos	Número de vezes que o procedimento foi realizado na data informada.
6	[1..1]	Data da realização	Data conforme ISO 8601	Data que o procedimento foi realizado.
6	[0..1]	Número de autorização	Caracteres alfanuméricos	Identificador da permissão para a realização de um procedimento.
6	[1..N]	Classificação Brasileira de Ocupação/Ministério do Trabalho e Emprego (CBO/MTE) do profissional	Texto codificado conforme CBO/MTE	Atividade desempenhada pelo profissional que realizou o procedimento.
7	[0..1]	CNS do profissional	Número do CNS	Número válido do CNS do profissional no CNES do estabelecimento de saúde ou do seu terceiro que identifica de forma unívoca o profissional que realizou o procedimento.
8	[0..1]	Estabelecimento de saúde terceiro	Número de CNES	Número válido de um estabelecimento de saúde que identifica o serviço terceiro do estabelecimento de saúde do contato assistencial.
8	[0..1]	Equipe de saúde	Número do Identificador Nacional de Equipe (INE)	Número válido do INE no CNES do estabelecimento de saúde ou do terceiro que realizou o procedimento e que identifica um conjunto de profissionais de saúde destinado a um contato assistencial

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 47, DE 5 DE JANEIRO DE 2018(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 48, DE 5 DE JANEIRO DE 2018(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 208, DE 5 DE JANEIRO DE 2018

Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 18 de maio de 2000, nº 81, de 5 de novembro de 2008, nº 58, de 17 de dezembro de 2010, nº 68, de 28 de março de 2003 e nº 204, de 6 de julho de 2005, visando a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Art. 2º Alterar o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º A Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) de mercadorias sujeitas a tratamento administrativo pela Anvisa serão disponibilizadas no Portal da Agência na internet.

Parágrafo único. O importador deverá selecionar o procedimento administrativo adequado ao tipo de mercadoria, quando realizar o peticionamento e a instrução do processo de importação." (NR)

Art. 3º Incluir no item 1.2 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, o subitem 1.2.1 com a seguinte redação:

"1.2.1. Na hipótese de requerimento por meio de peticionamento manual, é obrigatória a apresentação da Guia de Recolhimento da União (GRU), da Secretaria do Tesouro Nacional e do seu respectivo comprovante de pagamento, conforme disposto na legislação, bem como no instrumento de procuração do importador, com delegação de poderes perante a ANVISA, ao representante legal responsável pelo desembaraço."

Art. 4º Alterar o item 3.5 da Subseção II da Seção I do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"3.5. Quando se tratar de importação de produtos sob vigilância sanitária passíveis de regularização perante a Anvisa, o importador deverá registrar no campo apropriado da petição para fiscalização e liberação sanitária, eletrônica ou manual, o número da regularização do produto, bem como o número do lote, ou de partida ou de série ou part number." (NR)

Art. 5º Alterar o item 5 da Subseção II, da Seção I, do Capítulo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"5. A importação de bens e produtos, quando sujeita a licenciamento não automático-LI - SISCOMEX, disposta em Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), deverá atender aos procedimentos administrativos e exigências documentais integrantes deste Regulamento." (NR)

Art. 6º Alterar o item 7 do Capítulo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"7. A importação terceirizada dar-se-á mediante a anuência da autoridade sanitária, face à apresentação, a cada importação, da seguinte documentação:

a) Petição para Fiscalização e Liberação sanitária de que trata o subitem 1.2 do Capítulo II desta Resolução;
b) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação, e deverá obrigatoriamente:

i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;
ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;
iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; e
iv) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

c) Autorização de Importação por intermediação predefinida, conforme Capítulo VIII." (NR)

Art. 7º Alterar o item 1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte Redação:

"1. A importação direta por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde que preste serviço de terapêutica e diagnóstico, de produtos pertencentes às classes de medicamentos, produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro deverá ser precedida de registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, conforme Capítulo III, Seção I, Subseção II." (NR)

Art. 8º Alterar o subitem 1.1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte Redação:

1.1 O Licenciamento de Importação de que trata este Capítulo deverá ser submetido à autoridade sanitária, por meio da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de Importação de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II desta Resolução, e deverão ser atendidas as seguintes exigências:

a) O produto deve estar regularizado perante a ANVISA, quando da sua chegada no território nacional;

b) apresentação pela importadora do documento de seu licenciamento por órgão de vigilância sanitária competente, ou Alvará Sanitário, junto ao Estado, Distrito Federal ou Município;

c) A empresa deve estar regularizada perante a ANVISA, quanto a Autorização Especial de Funcionamento (AE) para atividade de importar medicamentos submetidos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

d) declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto, junto a ANVISA autorizando a importação, devendo:

i) estar vinculada a 1 (uma) única e exclusiva pessoa jurídica, ficando vedado o repasse dessa autorização;
ii) possuir validade jurídica, não podendo ter prazo de vigência superior a 90 (noventa) dias contados da sua assinatura;
iii) ser subscrita pelo seu responsável legal ou representante legal, e pelo seu responsável técnico; e
iv) expressar compromisso de observância e cumprimento das normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária, bem como de ciência das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977." (NR)

Art. 9º Alterar o subitem 3.1 do Capítulo IX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"3.1. A importação de que trata este item deverá ser subsidiada por relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação; evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do medicamento; e comprovante de registro do medicamento no país de origem ou no país em que é comercializado." (NR)

Art. 10 Alterar o Capítulo XV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"ROTULAGEM DE BEM OU PRODUTO IMPORTADO - PRODUTO ACABADO

1. Será permitida a rotulagem de produtos importados, em território nacional, observada a legislação pertinente.

1.1. Será vedada a entrega ao consumo de produtos importados com identificação ou rotulagem em idioma estrangeiro, exceto as importações com fins não comerciais de que tratam os Capítulos IX, X, XII, XIX, XX e XXI desta Resolução.

1.2. Os produtos de que trata este item, quando expostos ou entregues ao consumo, deverão apresentar-se rotulados conforme legislação sanitária pertinente à classe do produto.