



Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE

RESOLUÇÃO Nº 5, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

Institui o Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde e define a sua composição, competência, funcionamento e unidades operacionais na estrutura do Ministério da Saúde

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, resolve:

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 8.789, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre o compartilhamento de bases de dados na administração pública federal.

Considerando a Portaria nº 2.073/GM/MS, de 31 de agosto de 2011, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos níveis Federal, Estadual, Distrital e Municipal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar;

Considerando a Portaria nº 2.466/GM/MS, de 14 de outubro de 2009, que institui o Comitê de Informação e Informática em Saúde - CIINFO/MS, no âmbito do Ministério da Saúde.

Considerando a necessidade de garantir a troca da informação assistencial entre os diversos pontos de atenção à saúde, por meio de modelos clínicos capazes de garantir a continuidade do cuidado durante toda a vida do cidadão, apoiar os profissionais de saúde para uma assistência mais resolutiva e segura, disponibilizar ao paciente informações sobre seu estado de saúde enquanto protagonista do seu cuidado, e garantir informações de qualidade para a tomada de decisão em saúde, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde, instância máxima de gestão da e-Saúde no Brasil, vinculado ao Ministro de Estado da Saúde.

Art. 2º São competências do Comitê:

I - elaborar a Estratégia e-Saúde para o Brasil;

II - coordenar as ações de desenvolvimento de aplicações informatizadas no âmbito do Ministério da Saúde, que visem coletar informações dos processos de atenção à saúde, apoiar atividades administrativas de estabelecimentos de saúde e de fluxo na rede de atenção à saúde, garantindo maior resolutividade em um menor número de sistemas;

III - propor:

a) A adoção dos padrões de interoperabilidade entre aplicativos de prontuário eletrônico do paciente, com vistas à integração ao Registro Eletrônico em Saúde, bem como definir as estratégias de implementação;

b) A estratégia para informatização de todos os estabelecimentos públicos de saúde no país;

c) Os modelos de informação a serem adotados para o Registro Eletrônico em Saúde;

d) As terminologias a serem adotadas no Registro Eletrônico em Saúde e suas respectivas revisões; e

IV - monitorar todos os projetos necessários à consecução dos itens anteriores.

Parágrafo único: as propostas do Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde serão submetidas ao Comitê de Informação e Informática em Saúde (CIINFO) e a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), no que couber.

Art. 3º O Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde será composto por 1 (um) titular e 1 (um) suplente, das seguintes órgãos:

I - do Ministério da Saúde:

a) Gabinete do Ministro;

b) Secretaria Executiva, que coordenará o comitê;

c) Secretaria de Atenção à Saúde;

d) Secretaria de Vigilância em Saúde;

e) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;

f) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde;

g) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa;

h) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

i) Agência Nacional de Saúde Suplementar;

j) Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

II - do Conselho Nacional dos Secretários de Saúde; e

III - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

Art. 4º A implementação da Estratégia e-Saúde caberá aos Departamentos abaixo relacionados, no que se refere ao Registro Eletrônico em Saúde:

I - infoestrutura, implantação de padrões de informação e de terminologias: Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS);

II - infraestrutura e aplicativos de software: Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SE/MS);

III - painéis de gestão e disseminação das informações: Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS (DEMAS/SE/MS);

IV - e-SUS Atenção Básica: Departamento de Atenção Básica (DAB/SAS/MS);

V - e-SUS Hospitalar: Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU/SAS/MS); e

VI - e-SUS Ambulatorial: Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS).

Parágrafo Único. O Comitê identificará os demais componentes da Estratégia e-Saúde e as áreas responsáveis por sua implementação.

Art. 5º - Os trabalhos do Comitê deverão ser iniciados num prazo máximo de 15 dias úteis a contar da data de publicação, com a maior quantidade de representantes indicados.

§ 1º - O Regimento Interno do Comitê será discutido e elaborado pelos representantes indicados em sua primeira reunião.

§ 2º - O Comitê poderá convidar representantes de diferentes áreas do Ministério da Saúde ou de outras instituições no exercício de sua função.

RICARDO BARROS

Ministro de Estado da Saúde

JOÃO GABBARDO DOS REIS

Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIR

Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 6, DE 25 DE AGOSTO DE 2016

Institui o Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde e dá outras providências.

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, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 8.789, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre o compartilhamento de bases de dados na administração pública federal.

Considerando a Portaria nº 2.073/GM/MS, de 31 de agosto de 2011, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), nos níveis Federal, Estadual, Distrital e Municipal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar;

Considerando a Portaria nº 940/GM/MS, de 28 de abril de 2011, que regulamenta o Sistema Cartão Nacional de Saúde;

Considerando a necessidade de obter informações integradas sobre a atividade assistencial desenvolvida pela rede de atenção à saúde pública, suplementar e privada no território nacional, visando subsidiar a gestão, planejamento, avaliação dos serviços de saúde e investigação clínica e epidemiológica, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Conjunto Mínimo de Dados da Atenção à Saúde (CMD), bem como estabelecidos o seu conteúdo e estrutura.

Art. 2º O CMD compõe o Registro Eletrônico de Saúde (RES) e integra o Sistema Nacional de Informação de Saúde (SNIS).

Art. 3º O CMD é o documento público que coleta os dados de todos os estabelecimentos de saúde do país em cada contato assistencial.

§ 1º Para fins desta Resolução, o contato assistencial compreende a atenção à saúde dispensada a um indivíduo em uma modalidade assistencial, de forma ininterrupta e em um mesmo estabelecimento de saúde.

§ 2º A unidade de registro do CMD é o contato assistencial.

Art. 4º O CMD compreende um conjunto de dados essenciais com os seguintes fins:

I - subsidiar as atividades de gestão, planejamento, programação, monitoramento, avaliação e controle do sistema de saúde, da rede de atenção à saúde e dos serviços de saúde;

II - subsidiar a formulação, o monitoramento e a avaliação das políticas de saúde;

III - compor as estatísticas nacionais de saúde, permitindo conhecer o perfil demográfico, de morbidade e mortalidade da população brasileira atendida nos serviços de saúde;

IV - conhecer as atividades assistenciais desenvolvidas por todos os estabelecimentos de saúde no país;

V - fomentar a utilização de novas métricas para a análise de desempenho, alocação de recursos e financiamento da saúde;

VI - possibilitar a realização dos processos administrativos necessários às três esferas de gestão do SUS, inclusive o faturamento dos serviços prestados;

VII - disponibilizar informações assistenciais em nível nacional comparáveis com as informações internacionais em saúde.

Art. 5º Compõem o CMD, os dados das seguintes naturezas:
I - administrativos: são aqueles relacionados com a gestão de recursos dos estabelecimentos de saúde que prestam assistência, tais como humanos, materiais ou financeiros;

II - clínico-administrativos: são aqueles relacionados com a gestão dos pacientes, enquanto usuários dos estabelecimentos de saúde; e

III - clínicos: são aqueles relacionados ao estado de saúde ou doença dos indivíduos, expressos em diagnósticos, procedimentos e tratamentos realizados.

Parágrafo único. O conteúdo e a estrutura das informações que compõem o CMD estão descritas no modelo de informação constante do anexo a esta Resolução.

Art. 6º A implantação do CMD será incremental e gradual, substituindo um total de nove (9) sistemas de informação atualmente instituídos, a saber: Boletim de Produção Ambulatorial (BPA), Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC), Registro das Ações Ambulatoriais de Saúde (RAAS), Autorização de Internação Hospitalar (SISAIH01), Coleta da Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA01), Sistema de Informação Ambulatorial (SIA), Sistema de Informação Hospitalar (SIH), Processamento da Comunicação de Informação Hospitalar e Ambulatorial (CIHA02) e Sistema de Regulação, Controle e Avaliação (SISRCA).

Art. 7º Na primeira etapa de implantação, serão integradas ao CMD as seguintes informações:

I - da esfera pública, as informações provenientes da Atenção Básica, por meio dos registros existentes dos sistemas de coleta do Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB), enviados por meio das aplicações da estratégia e-SUS Atenção Básica (e-SUS AB); e

II - da esfera privada, as informações provenientes da Saúde Suplementar, por meio dos registros do Padrão de Troca de Informações da Saúde Suplementar (Padrão TISS) enviados pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência a Saúde à Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Art. 8º Na segunda etapa de implantação serão integradas ao CMD as demais informações da atenção à saúde das esferas pública e privada, que não necessitem de processamento para faturamento e pagamento da produção por procedimentos.

Art. 9º Na terceira etapa de implantação serão integradas ao CMD as informações da atenção à saúde da esfera pública, que necessitem de processamento para faturamento e pagamento por produção de procedimentos no âmbito do SUS.

Art. 10 A integração dos sistemas de informação ocorrerá por meio de serviço web (webservice) específico para o CMD, que será gerido conforme as atribuições do Departamento de Informática do SUS (DATASUS/SE/MS) em seu portfólio de serviços do Barramento da Saúde.

Art. 11 Para aqueles estabelecimentos de saúde que não tiverem condições para envio das informações diretamente via webservice, será disponibilizada pelo Ministério da Saúde uma aplicação de coleta de dados simplificada, integrada ao webservice do CMD.

Art. 12 As informações de identificação dos usuários serão integradas e atualizadas à base do Sistema Cartão Nacional de Saúde por meio do Barramento de Saúde, conforme especificado em sua portaria.

Art. 13 A estratégia de implantação, o cronograma, outras informações detalhadas, orientações técnicas, notícias, os métodos de disseminação, documentações, versões de serviços e aplicativos do CMD serão disponibilizados no sítio eletrônico do CMD, disponível em <http://conjuntominimo.saude.gov.br> ou <http://cmd.saude.gov.br>.

Art. 14 Fica definido que esta norma é de adoção obrigatória em todo o sistema de saúde do País, abrangendo as pessoas físicas ou jurídicas que realizem atenção à saúde nas esferas pública, suplementar e privada.

Art. 15 Compete à Secretaria de Atenção à Saúde por meio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC/SAS/MS) a gestão do Conjunto Mínimo de Dados (CMD).

RICARDO BARROS

Ministro de Estado da Saúde

JOÃO GABBARDO DOS REIS

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 - Item/Nível - descreve o nível do elemento no modelo de informação;

coluna 2 - Ocorrência - descreve o número de vezes que o elemento deve/pode aparecer, onde:

[0..1] - indica que o elemento não é obrigatório e, se ocorrer, só deve aparecer uma vez;

[1..1] - indica que o elemento deve estar presente pelo menos uma vez;

[0..n] - indica que o elemento pode ocorrer várias vezes;

[1..n] - indica que o elemento deve aparecer uma vez e pode ocorrer várias vezes.

Item/Nível	Ocorrência	Modelo de Informação	Tipo de Dados
1	[1..1]	Identificação do indivíduo	
2	[0..1]	Número do CNS	CNS com dígito verificador válido.
2	[0..1]	Justificativa da ausência do CNS	Texto Codificado: Pacientes acidentados graves; Pacientes psiquiátricos encontrados em vias públicas; Pacientes com problemas neurológicos graves ou comatosos; Pacientes incapacitados por motivos sociais e/ou culturais; Doador de Órgãos Falecido.
2	[0..1]	Nome completo	Sequência de caracteres alfanuméricos.
2	[0..1]	Nome completo da mãe	Sequência de 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.
2	[1..1]	Data de nascimento	Data, conforme ISO 8601.
2	[0..1]	País de Nascimento	Texto Codificado conforme CAD SUS.
2	[0..1]	Município de Nascimento	Texto Codificado conforme IBGE.
2	[0..1]	País de Residência	Texto Codificado conforme CAD SUS.
2	[0..1]	Município de Residência	Texto Codificado conforme IBGE.
2	[0..1]	CEP de Residência	Texto Codificado conforme CORREIOS.
1	[1..1]	Informações do Contato Assistencial	
2	[1..1]	Identificação do Estabelecimento de Saúde	Número de CNES válido de um estabelecimento de saúde.
2	[1..1]	Dados de Admissão	
3	[1..1]	Data de Admissão	Data, conforme ISO 8601.
3	[1..1]	Procedência	Texto Codificado: Iniciativa do Paciente ou Terceiros; Retorno; Atenção Básica; Atenção Domiciliar; Ambulatorial Especializado; Atenção Psicossocial; Atenção à Urgência e Emergência; Atenção Hospitalar; Internação Psiquiátrica; Pré-Hospitalar Móvel de Urgência; Ordem Judicial.
3	[1..1]	Modalidade Assistencial	Texto Codificado: Atenção Básica; Ambulatorial Especializado; Atenção Hospitalar; Atenção Intermediária; Atenção Domiciliar; Atenção Psicossocial; Atenção à Urgência e Emergência.
3	[1..1]	Caráter do Atendimento	Texto Codificado: Eletivo; Urgência.
2	[1..1]	Dados do Desfecho	
3	[1..1]	Desfecho	Texto Codificado: Alta Clínica; Alta voluntária; Ordem Judicial; Evasão; Óbito; Transferência; Retorno; Permanência. Encaminhamento.
3	[0..1]	Data de Desfecho	Data, conforme ISO 8601.
1	[1..1]	Problemas/Diagnósticos Avaliados	
2	[1..N]	Terminologia que descreve o problema/diagnóstico	Texto codificado conforme OID: 2.16.840.1.113883.6.3 (CID-10); 2.16.840.1.113883.6.139 (CIAP 2).
3	[1..1]	Versão da terminologia	YYYYMMDD
4	[1..N]	Problema/Diagnóstico	Texto codificado conforme terminologia externa.
5	[1..1]	Indicador de Presença na Admissão	Texto Codificado: Sim; Não; Desconhecido.
5	[1..1]	Diagnóstico Principal	Texto Codificado: Sim; Não.
1	[1..1]	Procedimentos	
2	[1..N]	Financiamento	Texto Codificado: SUS; Particular, Plano de Saúde Público; Plano de Saúde Privado e Gratuidade.
3	[1..N]	Terminologia que descreve o procedimento realizado	Texto codificado conforme OID CBHPM: 2.16.840.1.113883.2.21.1.123; TUSS: 2.16.840.1.113883.2.21.1.122; Tabela SUS: 2.16.840.1.113883.2.21.1.121.
4	[1..1]	Versão da Terminologia	Formato YYYYMMDDL.
5	[1..N]	Código do Procedimento Realizado	Texto Codificado conforme terminologia externa.
6	[1..1]	Quantidade	Quantidade de procedimentos realizados em formato numérico.
6	[1..1]	Data de Realização	Data, conforme ISO 8601.
6	[0..1]	Número de Autorização	Sequência de caracteres numéricos.
6	[1..N]	Ocupação Profissional	Texto codificado conforme a Classificação Brasileira de Ocupações (CBO).
7	[0..1]	CNS do Profissional	Número de CNS com dígito verificador válido.
8	[0..1]	Estabelecimento Terceiro	Número de CNES válido de um estabelecimento de saúde.
8	[0..1]	Identificador Nacional de Equipe	Número de Identificador Nacional de Equipe (INE) válido.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RETIFICAÇÃO

Na publicação no DOU de 8-9-2016, Seção 1, página 43, no que se refere a PRORROGAR por 30(trinta) dias, inclua-se por ter sido omitido: Nº 97.

DIRETORIA COLEGIADA

ARESTO Nº 644, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Extraordinária Pública - RExtra nº 006/2016 realizada em 06/09/2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

1.
Empresa: Laboratórios Baldacci Ltda
Medicamento: Nimobal (nimodipino)
Forma Farmacêutica: comprimido revestido
Processo nº: 25351.027364/01-51
Expediente nº: 0858195/13-9 (Reconstituição expediente nº 2119955/16-8)
Assunto: Indeferimento da petição de Renovação de Registro de Medicamento Similar

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto 100/2016-Dimon.

Incluído em pauta em razão do Mandado Judicial: 1002537-25.2016.4.01.0000.

2.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A
Medicamento: Cloridrato de Olopatadina
Forma Farmacêutica: solução oftálmica
Processo nº: 25351.745234/2013-12
Expediente nº: 1348628/16-4

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Medicamento Genérico

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do Voto 034/2016-Diges.

Incluído em pauta em razão do Mandado Judicial: 1005321-57.2016.4.01.3400.

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.413, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 2º, art. 3º, alínea "g" e art. 4º, alínea "d" da Lei nº 1283, de 18 de dezembro de 1950;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a denúncia de consumidor contra o produto Mel, marca Biomel, data de envase: 04/05/2016, validade: 2 anos, produzido por Ireno Salino - ME;

considerando que o produto é produzido no Estado de Santa Catarina, mas está sendo comercializado no Estado do Paraná;

considerando a pesquisa realizada junto ao Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal da SFA - SC onde foi constatado que inexistente o S.I.F. nº 5325 no Estado de Santa Catarina e que não há qualquer registro em nome de Ireno Salino - ME como produtor de mel e derivados, conforme informado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

considerando que o CNPJ 74.869.356/0001-40 é inválido, segundo resultado de pesquisa efetuada no sítio da Receita Federal, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes do produto MEL, marca BIOMEL, produzido por IRENO SALINO - ME e identificado com o CNPJ 74.869.356/0001-40 (inválido) e registrado sob S.I.F. 5325 (inexistente), localizado no município de Ibiã - SC.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO