



	004	SERVICO DE ATENÇÃO INTEGRAL PARA HOMENS EM SITUAÇÃO DE VIOLÊNCIA SEXUAL	1	225225	Médico Cirurgião-Geral	
				223505	Enfermeiro	
				322205	Técnico de Enfermagem	
			2	225125	Médico Clínico	
				223505	Enfermeiro	
				322205	Técnico de Enfermagem	
			3	2251* ou 2252* ou 2253*	Médicos Clínicos* ou Médicos em Especialidades Cirúrgicas* ou Médicos em Medicina Diagnóstica ou Terapêutica*.	
				223505	Enfermeiro	
				322205	Técnico de Enfermagem	
	005	SERVICO DE ATENÇÃO INTEGRAL PARA PESSOAS IDOSAS EM SITUAÇÃO DE VIOLÊNCIA SEXUAL	1	225125	Médico Clínico	
				223505	Enfermeiro	
				322205	Técnico de Enfermagem	
			2	225250	Médico Ginecologista	
				223505	Enfermeiro	
				322205	Técnico de Enfermagem	
3			225180	Médico Geriatra		
			223505	Enfermeiro		
			322205	Técnico de Enfermagem		
4			2251* ou 2252* ou 2253*	Médicos Clínicos* ou Médicos em Especialidades Cirúrgicas* ou Médicos em Medicina Diagnóstica ou Terapêutica*.		
			223505	Enfermeiro		
			322205	Técnico de Enfermagem		
006			SERVICO DE ATENÇÃO À INTERRUPTÃO DE GRAVIDEZ NOS CASOS PREVISTOS EM LEI	1	225125	Médico Clínico
					223505	Enfermeiro
					251510	Psicólogo Clínico
	251605	Assistente Social				
	322205	Técnico de Enfermagem				
	2	225250		Médico Ginecologista e Obstetra		
		223505		Enfermeiro		
		251510		Psicólogo Clínico		
		251605		Assistente Social		
		322205		Técnico de Enfermagem		

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013

Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

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 art. 15, inciso XI, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), que dispõe sobre a atribuição da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios de exercer, em seu âmbito administrativo, a elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

Considerando o art. 16, inciso III, alínea "d", da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária;

Considerando o art. 16, inciso XII, da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

Considerando o art. 16, inciso XVII, da Lei Orgânica da Saúde, que confere à direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) a competência para acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

Considerando o art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere ao Ministério da Saúde a competência para formular, acompanhar e avaliar a política nacional de vigilância sanitária e as diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando o art. 8º, § 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere ao Ministério da Saúde a competência para determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população;

Considerando a relevância e magnitude que os Eventos Adversos (EA) têm em nosso país;

Considerando a prioridade dada à segurança do paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e na Resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, que recomendou aos países atenção ao tema "Segurança do Paciente";

Considerando a importância do trabalho integrado entre os gestores do SUS, os Conselhos Profissionais na área da Saúde e as Instituições de Ensino e Pesquisa sobre a Segurança do Paciente com enfoque multidisciplinar;

Considerando que a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais do serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças; e

Considerando a necessidade de se desenvolver estratégias, produtos e ações direcionadas aos gestores, profissionais e usuários da saúde sobre segurança do paciente, que possibilitem a promoção da mitigação da ocorrência de evento adverso na atenção à saúde, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Art. 2º O PNSP tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Art. 3º Constituem-se objetivos específicos do PNSP:

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;

II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;

III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;

IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e

V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

Art. 4º Para fins desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;

II - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

III - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;

IV - Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente;

V - Cultura de Segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;

b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;

c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;

d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e

e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança; e

VI - gestão de risco: aplicação sistemática e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Art. 5º Constituem-se estratégias de implementação do PNSP:

I - elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente;

II - promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente;

III - inclusão, nos processos de contratualização e avaliação de serviços, de metas, indicadores e padrões de conformidade relativos à segurança do paciente;

IV - implementação de campanha de comunicação social sobre segurança do paciente, voltada aos profissionais, gestores e usuários de saúde e sociedade;

V - implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com garantia de retorno às unidades notificantes;

VI - promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual; e

VII - articulação, com o Ministério da Educação e com o Conselho Nacional de Educação, para inclusão do tema segurança do paciente nos currículos dos cursos de formação em saúde de nível técnico, superior e de pós-graduação.

Art. 6º Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde através de processo de construção consensual entre os diversos atores que dele participam.

Art. 7º Compete ao CIPNSP:

I - propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente em diferentes áreas, tais como:

a) infecções relacionadas à assistência à saúde;

b) procedimentos cirúrgicos e de anestesiologia;

c) prescrição, transcrição, dispensação e administração de medicamentos, sangue e hemoderivados;

d) processos de identificação de pacientes;

e) comunicação no ambiente dos serviços de saúde;

f) prevenção de quedas;

g) úlceras por pressão;

h) transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e

i) uso seguro de equipamentos e materiais;

II - aprovar o Documento de Referência do PNSP;

III - incentivar e difundir inovações técnicas e operacionais que visem à segurança do paciente;

IV - propor e validar projetos de capacitação em Segurança do Paciente;

V - analisar quadrimestralmente os dados do Sistema de Monitoramento incidentes no cuidado de saúde e propor ações de melhoria;

VI - recomendar estudos e pesquisas relacionados à segurança do paciente;

VII - avaliar periodicamente o desempenho do PNSP; e

VIII elaborar seu regimento interno e submetê-lo à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 8º O CIPNSP instituições é composto por representantes, titular e suplentes, dos seguintes órgãos e entidades:

- I - do Ministério da Saúde:
 - a) um da Secretaria-Executiva (SE/MS);
 - b) um da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS);
 - c) um da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES/MS);
 - d) um da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); e
 - e) um da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS);
- II - um da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ);
- III - um da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- IV - um da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
- V - um do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS);
- VI - um do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS);
- VII - um do Conselho Federal de Medicina (CFM);
- VIII - um do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN);
- IX - um do Conselho Federal de Odontologia (CFO);
- X - um do Conselho Federal de Farmácia (CFF);
- XI - um da Organização Pan Americana de Saúde (OPAS); e
- XII - três de Instituições Superiores de Ensino e Pesquisa com notório saber no tema Segurança do Paciente.

§ 1º A coordenação do CIPNSP será realizada pela ANVISA, que fornecerá em conjunto com a SAS/MS e a FIOCRUZ os apoios técnico e administrativo necessários para o seu funcionamento.

§ 2º A participação das entidades de que tratam os incisos V a XII do "caput" será formalizada após resposta a convite a eles encaminhado pela Coordenação do CIPNSP, com indicação dos seus respectivos representantes.

§ 3º Os representantes titulares e os respectivos suplentes serão indicados pelos dirigentes dos respectivos órgãos e entidades à Coordenação do CIPNSP no prazo de 10 (dez) dias a contar da data da publicação desta Portaria.

§ 4º O CIPNSP poderá convocar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas nos assuntos relacionados às suas atividades, quando entender necessário para o cumprimento dos objetivos previstos nesta Portaria.

§ 5º O CIPNSP poderá instituir grupos de trabalho para a execução de atividades específicas que entender necessárias para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 9º As funções dos membros do CIPNSP não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 10. O Ministério da Saúde instituirá incentivos financeiros para a execução de ações e atividades no âmbito do PNSP, conforme normatização específica, mediante prévia pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Art. 11. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

SECRETARIA EXECUTIVA SUBSECRETARIA DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO

PORTARIA Nº 5, DE 1º DE ABRIL DE 2013

O SUBSECRETÁRIO DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e considerando o disposto no art. 2º, parágrafo único, inciso V, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1.999, e o art. 15, inciso III, da Lei nº 11.356, de 19 de outubro de 2006, resolve:

Descentralizar 1 (uma) Gratificação Temporária das Unidades dos Sistemas Estruturadores da Administração Pública Federal - GSISTE, do Sistema de Contabilidade Federal, do Macroprocesso de Orientação sobre a Execução Orçamentária e Financeira - MPEOF - Nível Superior à unidade gestora seccional de contabilidade da Subsecretaria de Assuntos Administrativos - SAA, na forma dos arts. 15 e 16, da Portaria nº 607, da Secretaria do Tesouro Nacional, de 26 de outubro de 2010.

ARIONALDO BOMFIM ROSENDO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 9, DE 1º DE ABRIL DE 2013

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de março de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que institui as ações de vigilância sanitária para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10973

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.º: 25351.148408/2013-04

Assunto: Resolução que Institui as ações de vigilância sanitária para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2012: Não previsto na Agenda Regulatória

Regime de Tramitação: Especial

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

RETIFICAÇÃO

Na Consulta Pública nº 8, de 28 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 1 de abril de 2013, Seção 1 e pág. 80,

Onde se lê:

"Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10602"

Leia-se:

"Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10976"

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO

DESPACHO DA GERENTE-GERAL

Em 1º de abril de 2013

A Gerente-Geral de Produtos Derivados do Tabaco da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 72, V, da Portaria nº. 355, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº. 784/ANVISA, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

- ABC TOBACCO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FUMOS LTDA
25351.334482/2010-34- AIS: 033/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)
- TABACOS CATARINENSE LTDA.
25351.334422/2010-23- AIS: 034/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)
- KROYA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA COMERCIAL LTDA.
25351.304384/2010-14- AIS: 035/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais)
- SWEDISH MATCH COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
25351.303655/2010-14- AIS: 036/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil reais)
- EMPORIUM CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE TABACOS LTDA.
25351.304516/2010-52- AIS: 038/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais)
- REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
25351.304251/2010-61- AIS: 042/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais)
- SOUZA CRUZ S.A.
25351.331450/2010-29- AIS: 039/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais)
- MOUSSA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.
25351.336358/2010-33- AIS: 046/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais)
- MERICLER IMPORTADORA LTDA.
25351.334935/2010-75- AIS: 050/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais)
- NATIVO DEL CARIBE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CHARUTOS LTDA. 25351.327939/2010-93- AIS: 025/2010
Penalidade de Multa no valor de R\$ 50.000,00 (Cinquenta mil reais)

ANA CLÁUDIA BASTOS DE ANDRADE

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 282, DE 20 DE MARÇO DE 2013(*)

Transfere recursos do limite financeiro da média e alta complexidade - MAC do município de Goiânia-GO, para o limite financeiro - MAC do estado de Goiás.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria nº 1.097/GM/MS, de 22 de maio de 2006, que define a Programação Pactuada e Integrada da Assistência em Saúde, alterada pela Portaria nº 1.699/GM/MS, de 27 de julho de 2011;

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento; e

Considerando o Termo de Compromisso firmado entre o Município de Goiânia/GO e o Estado de Goiás, de 10 de março de 2012, que celebra acordo entre as partes para a regularização dos repasses de recursos financeiros entre os entes supracitados, resolve:

Art. 1º Fica estabelecida a transferência de recursos, em caráter excepcional, do Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade do Município de Goiânia para o Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade do Estado de Goiás, do valor mensal de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais).

Parágrafo único. O valor será transferido a partir da competência março/2013, até a competência agosto/2013.

Art. 2º O remanejamento do recurso não acarretará impacto financeiro ao Ministério da Saúde.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, ao Fundo Estadual de Saúde de Goiás, dos recursos de que tratam esta Portaria.

Parágrafo único. Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o seguinte Programa de Trabalho 10.302.2015.8585-0017 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade.

Art. 4º Caso haja assinatura, por parte dos entes envolvidos, no período estabelecido no Art. 1º, parágrafo único, de Protocolo de Cooperação entre Entes Públicos (PCEP), esta Portaria perderá seu objeto.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 55, de 21-3-2013, seção 1, página 33, com incorreção no original.