EDIÇÃO EXTRA

ISSN 1677-7042

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL • IMPRENSA NACIONAL

Ano CLVIII Nº 56-C

Brasília - DF, segunda-feira, 23 de março de 2020

SEÇÃO 1

Sumário

Atos do Poder Executivo 1
Presidência da República 1
Ministério da Saúde 2

..... Esta edição completa do DOU é composta de 6 páginas .....

Atos do Poder Executivo

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 928, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, e revoga o art. 18 da Medida Provisória nº 927, de 22 de março de 2020.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:Art. 1º A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º-B Serão atendidos prioritariamente os pedidos de acesso à informação, de que trata a Lei nº 12.527, de 2011, relacionados com medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de que trata esta Lei.

§ 1º Ficarão suspensos os prazos de resposta a pedidos de acesso à informação nos órgãos ou nas entidades da administração pública cujos servidores estejam sujeitos a regime de quarentena, teletrabalho ou equivalentes e que, necessariamente, dependam de:

I - acesso presencial de agentes públicos encarregados da resposta; ou

II - agente público ou setor prioritariamente envolvido com as medidas de enfrentamento da situação de emergência de que trata esta Lei.

§ 2º Os pedidos de acesso à informação pendentes de resposta com fundamento no disposto no § 1º deverão ser reiterados no prazo de dez dias, contado da data em que for encerrado o prazo de reconhecimento de calamidade pública a que se refere o Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020.

§ 3º Não serão conhecidos os recursos interpostos contra negativa de resposta a pedido de informação negados com fundamento no disposto no § 1º.

§ 4º Durante a vigência desta Lei, o meio legítimo de apresentação de pedido de acesso a informações de que trata o art. 10 da Lei nº 12.527, de 2011, será exclusivamente o sistema disponível na internet.

§ 5º Fica suspenso o atendimento presencial a requerentes relativos aos pedidos de acesso à informação de que trata a Lei nº 12.527, de 2011." (NR)

"Art. 6º-C Não correrão os prazos processuais em desfavor dos acusados e entes privados processados em processos administrativos enquanto perdurar o estado de calamidade de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020.

Parágrafo único. Fica suspenso o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções administrativas previstas na Lei nº 8.112, de 1990, na Lei nº 9.873, de 1999, na Lei nº 12.846, de 2013, e nas demais normas aplicáveis a empregados públicos." (NR)

Art. 2º Fica revogado o art. 18 da Medida Provisória nº 927, de 22 de março de 2020.

Art. 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de março de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Wagner de Campos Rosário
Jorge Antonio de Oliveira Francisco

Presidência da República

DESPACHO DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

MENSAGEM

Nº 121, de 23 de março de 2020. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória nº 928, de 23 de março de 2020.

CASA CIVIL

PORTARIA Nº 133, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada no País de estrangeiros provenientes dos países que relaciona, conforme recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

OS MINISTROS DE ESTADO CHEFE DA CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA, DA INFRAESTRUTURA E DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição, e os art. 3º, art. 35, art. 37 e art. 47 da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, e tendo em vista o disposto no art. 3º, **caput**, inciso VI, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e

Considerando a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo coronavírus **SARS-CoV-2** (**covid-19**);

Considerando que é princípio da Política Nacional de Segurança Pública e Defesa Social, previsto no VI do **caput** do art. 4º da Lei nº 13.675, de 11 de junho de 2018, a eficiência na prevenção e na redução de riscos em situações de emergência que possam afetar a vida das pessoas;

Considerando a necessidade de efetivar as medidas de saúde para resposta à pandemia da **covid-19** previstas na Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020, do Ministério da Saúde; e

Considerando a manifestação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, com recomendação de restrição excepcional e temporária de entrada no País, resolvem:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a restrição excepcional e temporária de entrada de estrangeiros no País, conforme o disposto no inciso VI do **caput** do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Art. 2º Fica restringida, pelo prazo de trinta dias, a entrada no País, por via aérea, de estrangeiros provenientes dos seguintes países, independentemente de sua nacionalidade:

I - República Popular da China;

II - União Europeia;

III - República da Islândia, Reino da Noruega, Confederação Suíça, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;

IV - Comunidade da Austrália;

V - República Islâmica do Irã;

VI - Japão;

VII - Malásia; e

VIII - República da Coreia.

Art. 3º A restrição de que trata esta Portaria decorre de recomendação técnica e fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa por motivos sanitários relacionados aos riscos de contaminação e disseminação do coronavírus **SARS-CoV-2** (**covid-19**).

Art. 4º A restrição de entrada no País não se aplica ao:

I - brasileiro, nato ou naturalizado;

II - imigrante com residência de caráter definitivo, por prazo determinado ou indeterminado, no território brasileiro;

III - profissional estrangeiro em missão a serviço de organismo internacional, desde que devidamente identificado;

IV - funcionário estrangeiro acreditado junto ao Governo brasileiro;

V - estrangeiro:

a) cônjuge, companheiro, filho, pai ou curador de brasileiro;

b) cujo ingresso seja autorizado especificamente pelo Governo brasileiro em vista do interesse público; e

c) portador de Registro Nacional Migratório;

VI - transporte de cargas;

VII - passageiro em trânsito internacional, procedente ou não dos países a que se refere o art. 2º, desde que não saia da área internacional do aeroporto;

VIII - pouso técnico para reabastecer, quando não houver necessidade de desembarque de passageiros das nacionalidades com restrição; e

IX - passageiro com destino à República Federativa do Brasil que tenha realizado conexão nos países a que se refere o art. 2º.

§ 1º A vedação contida no **caput** não impede o ingresso e a permanência da tripulação e dos funcionários das empresas aéreas no País para fins operacionais, ainda que estrangeira.

§ 2º Na aplicação do disposto no inciso VII do **caput**, na hipótese de atraso superior a seis horas ou de cancelamento de voos, o transportador observará a necessidade de assistência material aos viajantes, incluídas a alimentação e a hospedagem, e submeterá à avaliação da Polícia Federal a necessidade excepcional de acomodação fora da área restrita do aeroporto.

§ 3º Cabe ao transportador zelar pela permanência do passageiro em área restrita na hipótese prevista no inciso VII do **caput**.

Art. 5º O descumprimento das medidas previstas nesta Portaria implicará ao agente infrator:

I - responsabilização civil, administrativa e penal;

II - repatriação ou deportação imediata; e

III - inabilitação de pedido de refúgio.

Art. 6º As hipóteses previstas nas alíneas "a", "b"e "c" do inciso V do **caput** do art. 4º ficam estendidas ao rol de exceção previsto no art. 4º da Portaria nº 125, de 19 de março de 2020, que trata da restrição temporária de entrada pelas fronteiras terrestres provenientes dos países que relaciona.

Parágrafo único. Excepcionalmente, o estrangeiro que estiver em um dos países de fronteira terrestre e precisar atravessá-la para embarcar em voo de retorno a seu país de residência poderá ingressar na República Federativa do Brasil com autorização da Polícia Federal, desde que se dirija diretamente ao aeroporto, haja demanda oficial da embaixada ou do consulado desses países e sejam apresentados os bilhetes aéreos correspondentes.

Art. 7º Os casos omissos nesta Portaria serão decididos pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Art. 8º Fica revogada a Portaria nº 126, de 20 de março de 2020.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER SOUZA BRAGA NETTO
SERGIO FERNANDO MORO
TARCISIO GOMES DE FREITAS
LUIZ HENRIQUE MANDETTA

Ministério da Saúde

PORTARIA Nº 476, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Delega competência ao Diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde, para realizar requisição de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para saúde, durante a vigência da declaração de emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19).

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

Art. 1º Fica delegada competência ao Diretor do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, para realizar requisição de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para saúde, 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 § 7º do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

Art. 2º A delegação vigorará enquanto perdurar o estado de emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19).

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

PORTARIA Nº 488, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre a aplicação de emendas parlamentares que adicionarem recursos ao Sistema Único de Saúde (SUS), para a realização de transferências do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, no exercício de 2020.

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 disposto no art. 40, § 5º, inciso II, da Lei nº 13.707, de 14 de agosto de 2018, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre a aplicação de emendas parlamentares que adicionarem recursos ao Sistema Único de Saúde (SUS), para a realização de transferências do Fundo Nacional de Saúde aos fundos de saúde dos estados, Distrito Federal e municípios, no exercício de 2020.

Parágrafo único. Os recursos oriundos de emendas parlamentares de que trata esta Portaria poderão ser destinadas aos estados, Distrito Federal e municípios para:

I - incremento temporário dos Tetos de Média e Alta Complexidade - Teto MAC e do Piso de Atenção Básica - PAB, nos termos do Capítulo II;

II - financiamento do transporte de pacientes no âmbito do SAMU 192 e da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência, nos termos do Capítulo III;

III - financiamento do transporte sanitário eletivo destinado ao deslocamento de usuários para realização de procedimentos de caráter eletivo, nos termos do Capítulo IV; e

IV - financiamento de ambulâncias de transporte tipo "A" destinadas à remoção simples e eletiva no âmbito do SUS, nos termos do Capítulo V.

Art. 2º A execução dos recursos de que trata esta Portaria deverá observar a legislação sobre execução orçamentária e financeira, devendo ser observados:

I - o disposto no art. 3º, § 2º, inciso I, da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

II - a vedação à aplicação de recursos oriundos de emendas individuais no pagamento de despesas com pessoal e encargos sociais relativas a ativos e inativos, com pensionistas e com encargos referentes ao serviço da dívida; e

III - os requisitos e limites estabelecidos nesta Portaria, que, uma vez não atendidos, configurarão impedimentos de ordem técnica à obrigatoriedade da execução orçamentária e financeira das emendas parlamentares.

Art. 3º As orientações gerais sobre programas disponíveis e diretrizes do Ministério da Saúde para a aplicação das emendas parlamentares no exercício de 2020 constarão na Cartilha para Apresentação de Propostas no Ministério da Saúde 2020, que será disponibilizada no sítio www.portalfns.saude.gov.br.

CAPÍTULO II

DA TRANSFERÊNCIA DOS RECURSOS FINANCEIROS DE CUSTEIO QUE SE DESTINAM AO INCREMENTO TEMPORÁRIO DOS TETOS DA MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE E DO PISO DE ATENÇÃO BÁSICA

Art. 4º A Secretaria de Atenção Primaria à Saúde e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde disponibilizarão, no sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde, os valores máximos que poderão ser adicionados temporariamente:

I - ao Piso da Atenção Básica de cada Município; e

II - aos recursos da Média e Alta Complexidade, devendo ser considerado:

a) o conjunto da produção das unidades públicas sob gestão do ente federado; ou

b) a produção do estabelecimento de saúde, no caso de entidade privada sem fins lucrativos.

Art. 5º Para a transferência dos recursos de que trata este Capítulo, serão adotados os seguintes procedimentos:

I - o gestor do fundo de saúde do Estado, do Distrito Federal ou do Município acessará o Sistema de Gerenciamento de Objetos e Propostas do Fundo Nacional de Saúde, disponível em www.portalfns.gov.br, e indicará como objeto o incremento temporário do Piso de Atenção Básica ou da Média e Alta Complexidade; e

II - caso o gestor do fundo de saúde do Estado, do Distrito Federal ou do Município tenha indicado como objeto o incremento temporário da Média e Alta Complexidade, deverá informar o número do CNES:

a) dos estabelecimentos de saúde, quando os recursos forem destinados a entidades privadas sem fins lucrativos; ou

b) da Secretaria de Saúde municipal ou estadual, quando os recursos forem destinados ao conjunto das unidades públicas sob gestão do ente federativo.

Parágrafo único. Na hipótese de o gestor do fundo de saúde não realizar a indicação, o saldo de recursos será devolvido ao parlamentar autor da emenda para nova indicação.

Art. 6 º A aplicação das emendas parlamentares para incremento temporário do Piso da Atenção Básica observará o valor máximo, por Município, de até 100% (cem por cento) da soma do valor total repassado ao Município no exercício de 2019 a título de Piso de Atenção Básica Fixo, Piso de Atenção Básica Variável e Agente Comunitário de Saúde.

§1º A não observância dos requisitos e limite previstos no caput configurará impedimento de ordem técnica à obrigatoriedade da execução orçamentária e financeira da emenda parlamentar.

§ 2º Os recursos de que trata este artigo serão aplicados na manutenção de unidades de atenção básica à saúde, para desenvolvimento de ações e serviços relacionados à atenção primária, e especialmente, nas ações que contribuam para o alcance de desempenho dos indicadores do Previne Brasil, a exemplo de iniciativas como a contratação de serviços para informatização, e que custeiem a estrutura necessária para o alcance dos indicadores de desempenho.

Art. 7º A aplicação das emendas parlamentares para o incremento temporário do Teto da Média e Alta Complexidade será destinada ao:

I - custeio de unidades públicas sob gestão de Estados, Distrito Federal e Municípios, devendo o recurso ser destinado, pelo conjunto das emendas parlamentares, para o conjunto de estabelecimentos de saúde cadastrados no Sistema do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - SCNES, limitado em até 100% (cem por cento) da produção total aprovada na média e alta complexidade dessas unidades no exercício de 2019, segundo sistemas de informações que compõem a base nacional de informações do SUS; e

II - custeio de unidades de propriedade ou gerenciadas por entidades privadas sem fins lucrativos contratadas, conveniadas ou com instrumento congênere firmado com o ente beneficiado, devendo o recurso ser destinado, pelo conjunto das emendas parlamentares, para cada estabelecimento de saúde cadastrado no SCNES, limitado em até 100% (cem por cento) da produção aprovada na média e alta complexidade da unidade no exercício de 2019, segundo sistemas de informações que compõem a base nacional de informações do SUS.

§ 1º A não observância dos requisitos e limites previstos nos incisos do caput configurará impedimento de ordem técnica à obrigatoriedade da execução orçamentária e financeira da emenda parlamentar.

§ 2º Os recursos de que trata o inciso I do caput serão aplicados na manutenção das unidades públicas sob gestão do ente federativo, devendo ser dirigidos às ações e serviços relativos à atenção em média e alta complexidade.

§ 3º Para a transferência dos recursos previstos no inciso II do caput, o gestor local do SUS deverá observar a necessidade de contrato, convênio ou instrumento congênere com o ente federativo, nos termos do parágrafo único do art. 24 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, cujo valor englobe a totalidade dos recursos a serem repassados para o desenvolvimento de ações e serviços relativos à atenção de média e alta complexidade para cumprimento de metas.

§ 4º Os Munícipios quando participantes de Consórcio Público Municipal de Saúde poderão destinar os recursos oriundos de emenda parlamentar de incremento MAC para a remuneração de produção de serviços vinculados ao respectivo consórcio.

Art. 8º Os contratos, convênios ou instrumentos congêneres, ou os aditivos aos instrumentos já existentes, de que trata o § 3º do art. 7º deverão considerar o caráter temporário dos recursos financeiros a serem transferidos, para o estabelecimento de compromissos e metas que não ocasionem ampliação permanente dos recursos repassados à entidade privada sem fins lucrativos contratada.

§ 1º Para fins do disposto no caput e no § 3º do art. 7º, as metas a serem definidas deverão ser quantitativas ou qualitativas.

§ 2º As metas quantitativas poderão englobar, dentre outros, o excedente de produção previamente autorizado e o atendimento a necessidades pontuais como a redução da fila da regulação.

§ 3º As metas qualitativas poderão considerar, dentre outros, o aperfeiçoamento de práticas e condições de funcionamento das unidades, como implantação de protocolo de risco, adoção de políticas de humanização e de adequação da ambiência e o tempo médio de realização de procedimento hospitalar.

Art. 9º As emendas parlamentares de que trata este Capítulo serão realizadas:

I - no caso do art. 6º, na Modalidade de Aplicação 41, na GND 3 e na ação orçamentária 2E89 - Incremento Temporário ao Custeio dos Serviços de Atenção Básica em Saúde para Cumprimento de Metas; e

II - no caso do art. 7º, nas Modalidades de Aplicação 31 (trinta e um) e 41 (quarenta e um), no Grupo de Natureza de Despesa - GND 3 e na ação orçamentária 2E90 - Incremento Temporário ao Custeio dos Serviços de Assistência Hospitalar e Ambulatorial para Cumprimento de Metas.

Parágrafo único. Os recursos de que trata este Capítulo serão transferidos, nos termos dos § 9º e § 16 do art. 166 da Constituição, em até seis parcelas, a contar da data de publicação do ato específico do Ministro de Estado da Saúde que habilitar o ente federativo ao recebimento do recurso financeiro.

CAPÍTULO III

DOS RECURSOS FINANCEIROS DE INVESTIMENTO PARA FINANCIAMENTO DO TRANSPORTE DE PACIENTES NO ÂMBITO DO SAMU 192 E DA REDE DE CUIDADOS À PESSOA COM DEFICIÊNCIA

Art. 10 O financiamento de veículos para o transporte de pacientes no Programa SAMU 192 e para o transporte sanitário adaptado no âmbito da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência deverá ser realizado por meio do acesso do gestor do fundo de saúde estadual, municipal ou do Distrito Federal ao Sistema de Gerenciamento e Cadastro de Propostas do Fundo Nacional de Saúde, após a indicação parlamentar.

§ 1º O gestor do fundo de saúde estadual, municipal ou do Distrito Federal informará o quantitativo de veículos necessários por CNES, conforme o volume de recursos alocados pelo parlamentar.

§ 2º O quantitativo máximo de veículos por município, Estado, Distrito Federal ou por CNES será o estabelecido pela área técnica conforme o disposto nos arts. 11 e 12.

§ 3º O parlamentar, em sua indicação, deverá observar o preço sugerido no SIGEM para aquisição do veículo, indicando recursos suficientes.

§ 4º Será publicada portaria informando o CNPJ do fundo beneficiado, município, CNES, tipo e quantitativo de veículos, número da emenda e valor, cuja contratação está autorizada devido ao aporte de recursos oriundos de emendas parlamentares com execução autorizada pelos órgãos competentes.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

PEDRO ANTONIO BERTONE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

§ 5º No caso de transporte adaptado no âmbito da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência, as emendas poderão ser destinadas a entidades privadas sem fins lucrativos, devendo a proposta ser cadastrada pela entidade responsável, em consonância com os critérios dispostos no art. 11, e a sua execução ocorrerá por meio de instrumento de convênio celebrado com o Ministério da Saúde, nos termos da legislação pertinente.

Art. 11 O financiamento de veículo de transporte adaptado para pessoas com deficiência dentro de Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência será realizado conforme os seguintes critérios:

I - o veículo a ser adquirido deverá estar vinculado a um Centro Especializado em Reabilitação - CER ou o Estabelecimento de Saúde habilitado, pelo Ministério da Saúde, em apenas um Serviço de Reabilitação;

II- caso o Centro Especializado em Reabilitação (CER) tenha recebido deste Ministério um veículo adaptado, o gestor responsável pela unidade deverá apresentar uma declaração, datada e assinada, contendo justificativa circunstanciada da necessidade de um novo veículo adaptado;

III - a especificação do veículo de transporte adaptado a ser adquirido deverá seguir a descrição no Sistema de Gerenciamento de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais - SIGEM, disponível para consulta em www.portalfns.saude.gov.br; e

IV - a indicação do número de veículos para transporte sanitário adaptado por estabelecimento deve considerar o quantitativos de veículos de transporte adaptado já doados pelo Ministério da Saúde ou adquiridos por recursos de emenda parlamentar, bem como a tipologia de habilitação, nos seguintes termos:

a) Estabelecimento de Saúde habilitado em apenas um Serviço de Reabilitação: 1 (um) veículo;

b) CER II: 1 (um) veículo;

c) CER III: até 2 (dois) veículos; e

d) CER IV: até 3 (três) veículos.

§ 1º A emenda parlamentar que financiar a aquisição de transporte adaptado deverá indicar a ação orçamentária 8535 - Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde, Grupo de Natureza de Despesa 4.

§ 2º A coordenação responsável pelo Programa de que trata este artigo divulgará, na página do Fundo Nacional de Saúde, instruções para orientar os Estados, Distrito Federal e Municípios interessados, informando e atualizando, a qualquer momento, os Municípios e cadastros no SCNES identificados como passíveis de serem beneficiados, bem como os valores de referência por veículo, obtidos no SIGEM.

Art. 12 O financiamento de ambulâncias para o SAMU 192 será realizado exclusivamente para renovação de frota de veículos cadastrados no SCNES e habilitados, observados os seguintes critérios:

I - poderão ser renovadas as ambulâncias com três ou mais anos de uso habilitadas e sem renovação; e

II - não poderão ser renovadas as ambulâncias que:

a) descumpram os requisitos previstos no Capítulo I do Título II do Livro II do Anexo III à Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e nas Seções VI, VII e VIII do Capítulo II do Título VIII da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 2017 e suas alterações;

b) apresentem habilitações pendentes;

c) tenham irregularidade apontada por órgãos de controle ou pela área técnica; ou

d) estejam inoperantes por falta de recursos humanos.

§ 1º A especificação de veículo a ser adquirido deverá seguir a disponível no SIGEM, disponível para consulta em www.portalfns.saude.gov.br;

§ 2º Será utilizado o critério de idade da frota, em anos, conforme o ano de habilitação do veículo para início da contagem.

§ 3º O veículo renovado deverá ser destinado prioritariamente a suprir a necessidade de reserva técnica, que é 30% da frota habilitada.

Art. 13. A destinação e manutenção dos veículos adquiridos são de responsabilidade do ente beneficiado, o qual deverá observar as normas técnicas e dispositivos legais que regem a matéria.

Art. 14. As ambulâncias para o SAMU 192, de que trata esse Capítulo, deverão ser adquiridas pela gestão local contemplada, conforme os fluxos e procedimentos atuais de execução das referidas políticas.

§ 1º Dentro do cronograma para operacionalização das emendas individuais ao orçamento, os recursos serão transferidos aos entes beneficiados, nos termos do Capítulo I do Título VII da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

§ 2º Após a transferência dos recursos, os entes poderão aderir à ata de registro de preços vigente do Ministério da Saúde.

§ 3º Será permitida a aquisição por mecanismo diverso do previsto no § 2º deste artigo, contanto que se demonstre a vantajosidade econômica da aquisição, e que o bem a ser adquirido cumpre os requisitos técnicos descritos no Termo de Referência ao último Edital publicado pelo Ministério da Saúde.

§ 4º O Gestor local que não aderir a ata de registro de preços vigente do Ministério da Saúde, deverá comprovar os requisitos do § 3º, a fim de que se mantenham os critérios de manutenção de habilitação do serviço.

Art. 15. A emenda parlamentar que financiar a aquisição de veículo nos termos deste Capítulo deverá ser realizada na ação orçamentária 8535 - Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde, Grupo de Natureza de Despesa 4, e, no caso do SAMU, também na ação 8933 - Estruturação de Serviços de Atenção às Urgências e Emergências na Rede Assistencial.

CAPÍTULO IV

DOS RECURSOS FINANCEIROS DE INVESTIMENTO PARA FINANCIAMENTO DO TRANSPORTE SANITÁRIO ELETIVO DESTINADO AO DESLOCAMENTO DE USUÁRIOS PARA REALIZAR PROCEDIMENTOS DE CARÁTER ELETIVO NO ÂMBITO DO SUS

Art. 16. Fica autorizada a execução de transferência financeira fundo a fundo de recursos de emendas parlamentares para aquisição de veículos destinados à implantação do transporte sanitário eletivo para o deslocamento de usuários para realizar procedimentos de caráter eletivo no âmbito do SUS.

Art. 17. O transporte sanitário eletivo coletivo é destinado ao deslocamento programado de pessoas para realizar procedimentos de caráter eletivo no âmbito do SUS, observadas as seguintes condições:

I - deve ser utilizado em situações previsíveis de atenção programada, com a realização de procedimentos regulados e agendados, sem urgência, realizado por veículos tipo lotação conforme especificação disponível no SIGEM;

II - destina-se à população usuária que demanda serviços de saúde e que não apresentam risco de vida, necessidade de recursos assistenciais durante o deslocamento ou de transporte em decúbito horizontal; e

III - aplica-se ao deslocamento programado no próprio município de residência ou em outro município nas regiões de saúde de referência, conforme pactuação.

Art. 18. As emendas parlamentares deverão ser destinadas ao financiamento de veículos componente de projetos técnicos de implantação do transporte sanitário coletivo para o deslocamento de usuários para realizar procedimentos de caráter eletivo no âmbito do SUS, inseridos em políticas estaduais, municipais e do Distrito Federal de sistemas de transporte em saúde e previstos no planejamento regional integrado, conforme estabelecido no art. 30 da Lei Complementar no 141, de 13 de janeiro de 2012.

Parágrafo único. Os gestores municipais e estaduais deverão observar a elaboração dos projetos técnicos, que deverá considerar as diretrizes do Transporte Sanitário Eletivo destinado ao deslocamento de usuários para realizar procedimentos de caráter eletivo no âmbito SUS, conforme Resolução nº 13/CIT, de 23 de fevereiro de 2016.

Art. 19. O gestor do Fundo de Saúde Municipal, Estadual ou do Distrito Federal informará o quantitativo de veículos necessários conforme o projeto técnico elaborado e aprovado em Comissão Intergestores Bipartite - CIB, observadas as seguintes condições:

I - o quantitativo de veículos descrito no projeto técnico compreende o conjunto de veículos necessários ao cumprimento da programação efetiva de transporte e é definido pela estimativa de assentos/dia por município e pela tipologia de veículos disponíveis no SIGEM; e

II - a metodologia de cálculo para estimar a necessidade de assentos/dia por município deverá considerar os parâmetros de planejamento e programação estabelecidos de acordo com as realidades epidemiológicas e de oferta de serviços e previstos no planejamento, programação anual de saúde e pactuação no âmbito das respectivas CIB.

Parágrafo único. O número máximo de veículos a ser financiado nos termos deste Capítulo, por município e Distrito Federal, será determinado de acordo com o número de habitantes, na seguinte forma:

I - até 19.999 (dezenove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 2 (dois) veículo terrestre e 2 (dois) veículos aquáticos;

II - de 20.000 (vinte mil) a 49.999 (quarenta e nove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 3 (três) veículos terrestres e 3 (três) veículos aquáticos;

III - de 50.000 (cinquenta mil) a 99.999 (noventa e nove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 5 (cinco) veículos terrestres e 5 (cinco) veículos aquáticos; e

IV - acima de 100.000 (cem mil) habitantes: até 6 (seis) veículos terrestres e 6 (seis) veículos aquáticos.

Art. 20. A emenda parlamentar deverá onerar as seguintes funcionais programáticas:

I - 10.302.5018.8535 - Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde, GND 4, na modalidade de aplicação 31 ou 41, quando a proposta de projeto for analisada e aprovada pelo Departamento de Atenção Hospitalar e Urgência, com indicação de CNES de central de gestão em saúde; ou

II - 10.301.5019.8581 - Estruturação da Rede de Serviços de Atenção Básica de Saúde, GND 4, na modalidade de aplicação 31 ou 41, quando a proposta de projeto for analisada e aprovada pelo Departamento de Saúde da Família da Secretaria de Atenção Primária à Saúde - DESF/SAPS/MS, com indicação de CNES de unidade de atenção básica de saúde ou central de gestão em saúde.

Parágrafo único. Em caso de veículos aquáticos, deverá ser onerada a funcional programática - 10.301.5019.8581.

Art. 21. A análise, a aprovação e a execução da proposta de projeto ocorrerão nos termos do Capítulo I do Título VII da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, observados os seguintes trâmites e condições:

I - a proposta de projeto cadastrada será analisada pelo Departamento de Saúde da Família - DESF/SAPS/MS e pelo Departamento de Atenção Hospitalar Domiciliar e de Urgência - DAHU/SAS/MS, no âmbito de suas competências;

II - a existência de uma estrutura de regulação do acesso à Atenção à Saúde é pré-requisito para a implantação do transporte sanitário eletivo de usuários para realizar procedimentos de caráter eletivo no âmbito do SUS;

III - a inserção da Resolução da CIB que aprovou o projeto técnico de transporte sanitário eletivo destinado ao deslocamento de usuários para realizar procedimentos de caráter eletivo no âmbito do SUS, em consonância com o artigo 4º da Resolução nº 13/CIT, de 23 de fevereiro de 2017;

IV - os gestores deverão obedecer o prazo mínimo de 3 (três) anos para aquisição de novos veículos, para os municípios que já receberam recursos e já atingiram o número máximo de veículos por município; e

V - a inclusão de justificativa demonstrando a necessidade do transporte eletivo de pacientes, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) municípios beneficiados, público alvo, municípios de referência; e

b) parâmetros aplicados para dimensionar a programação de transporte e necessidade de assentos/dia por município e número de veículos.

Parágrafo único. A Resolução da CIB de que trata o inciso III, deve ter sido aprovada nos últimos seis meses antes da apresentação do projeto, e caso tenha sido "ad referendum" a aprovação da proposta ficará condicionada a homologação pelo Plenário.

CAPÍTULO V

DOS RECURSOS FINANCEIROS DE INVESTIMENTO PARA FINANCIAMENTO DE AMBULÂNCIAS DE TRANSPORTE TIPO "A" DESTINADAS À REMOÇÃO SIMPLES E ELETIVA NO ÂMBITO DO SUS

Art. 22. Fica autorizada a execução de transferência financeira fundo a fundo de recursos de emendas parlamentares para aquisição de ambulância tipo A para a remoção simples e eletiva de pacientes no âmbito do SUS.

Art. 23. Para efeitos deste Capítulo, a ambulância Tipo A é definida como veículo destinado ao transporte por indicação clínica, por condição de caráter temporário ou permanente, em decúbito horizontal de pacientes que não apresentem risco de vida, para remoção simples e de caráter eletivo, conforme classificação estabelecida pela Portaria nº 2.048/GM/MS, de 05 de novembro de 2002, e observadas as seguintes condições:

I - as ambulâncias de transporte deverão dispor, no mínimo, dos seguintes materiais e equipamentos ou similares com eficácia equivalente:

a) sinalizador óptico e acústico;

b) equipamento de comunicação;

c) maca com rodas;

d) suporte para soro e oxigênio medicinal; e

e) devem ser tripuladas por 2 (dois) profissionais, sendo um o condutor de ambulância e o outro um Técnico ou Auxiliar de enfermagem;

II - aplica-se ao deslocamento programado no próprio município de residência ou para outro município nas regiões de saúde de referência, conforme pactuação e articulação com as estruturas de regulação de acesso; e

III - a ambulância de transporte poderá ser utilizada em casos de alta ou internações hospitalares, atendimentos domiciliares e para realização de procedimentos ambulatoriais na Rede de Atenção à Saúde.

Art. 24. Em relação ao transporte no pré-hospitalar e inter-hospitalar, aplicam-se as diretrizes técnicas estabelecidas pela Portaria nº 2.048/GM/MS, de 05 de novembro de 2002.

§ 1º Onde não houver central de regulação estabelecida para o transporte inter-hospitalar, a responsabilidade pelo transporte do paciente é do médico solicitante.

§ 2º O gestor local deverá observar a vedação de remoção de pacientes sem contato prévio com a instituição/serviço potencialmente receptor.

Art. 25. A emenda parlamentar deverá onerar a funcional programática 10.302.5018.8535 - Estruturação de Unidades de Atenção Especializada em Saúde, GND 4, na modalidade de aplicação 31 ou 41.

Art. 26. As emendas parlamentares deverão ser destinadas ao financiamento de veículos componente de projetos técnicos de aquisição de ambulância tipo A para a remoção simples e eletiva de pacientes no âmbito do SUS.

Parágrafo único. Os gestores municipais e estaduais deverão observar a elaboração dos projetos técnicos, para fins do caput, nos termos deste Capítulo.

Art. 27. A análise, a aprovação e a execução da proposta de projeto ocorrerão nos termos da Capítulo I do Título VII da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, observados os seguintes trâmites e condições:

I - a inclusão de justificativa demonstrando a necessidade do transporte eletivo de pacientes, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) a necessidade do transporte, público alvo e parâmetros aplicados para dimensionar a programação do transporte;

b) informação sobre a pactuação regional que estabelece as referências para atenção hospitalar e especializado;

c) informação sobre a cobertura da Atenção Primária;

d) descrição da organização dos Serviços de Atenção às Urgências e Emergências; e

e) descrição da capacidade instalada e organização da Rede de Atenção à Saúde na região;

II - a existência de uma estrutura de regulação do acesso à Atenção à Saúde é pré-requisito para a aquisição de ambulância tipo A para a remoção simples e eletiva de pacientes no âmbito do SUS; e

III - os gestores deverão obedecer o prazo mínimo de 3 (três) anos para aquisição de novos veículos, para os municípios que já receberam recursos e já atingiram o número máximo de veículos por município.

§ 1º A proposta de projeto cadastrada será analisada pelo Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência - DAHU/SAS/MS.

§ 2º A aprovação do quantitativo de veículos, por município, será o estabelecido pela área técnica após análise da justificativa de necessidade informada.

§ 3º O número máximo de veículos a ser financiado nos termos deste Capítulo, por município e Distrito Federal, será determinado de acordo com o número de habitantes, na seguinte forma:

I - até 19.999 (dezenove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 1 (um) veículo terrestre;

II - de 20.000 (vinte mil) a 49.999 (quarenta e nove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 2 (dois) veículos terrestres;

III - de 50.000 (cinquenta mil) a 99.999 (noventa e nove mil novecentos e noventa e nove) habitantes: até 3 (três) veículos terrestres; e

IV - acima de 100.000 (cem mil) habitantes: até 4 (quatro) veículos terrestres.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. A análise de mérito dos projetos cadastrados referentes aos capítulos II, III, IV, e V será atribuída ao órgão do Ministério da Saúde responsável pela ação, política ou programa de governo de referência.

Art. 29. Para fins do disposto nos Capítulos IV e V, os gestores locais deverão observar o seguinte:

I - a especificação do veículo passível de financiamento é a constante no Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais Permanentes para o SUS - SIGEM, disponível em www.fns.saude.gov.br; e

II - os estados, o Distrito Federal e os municípios beneficiados poderão realizar adesão a ata de registro de preços do Ministério da Saúde vigente com vistas à aquisição dos veículos de que trata esta Portaria.

Parágrafo único. A destinação e o custeio fixo e variável dos veículos adquiridos, nos termos dos Capítulos IV e V, são de responsabilidade do ente beneficiado, o qual deverá observar as normas técnicas e dispositivos legais que regem a matéria, observadas as seguintes definições:

I - custeio fixo: as despesas administrativas e as referentes a impostos, emplacamento e documentação do veículo, seguro contra sinistro, sistema de gestão, recursos humanos, limpeza e rastreamento, entre outras; e

II - custeio variável: as despesas relativas ao custo por quilômetros rodados, entre outras.

Art. 30. Sem prejuízo de outras formas de controle realizadas pelo Ministério da Saúde, a comprovação da aplicação dos recursos repassados será realizada por meio do Relatório de Gestão, nos termos dos arts. 1147 e 1148 da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Art. 31. É vedado o repasse de recursos de emendas parlamentares para entidades com fins lucrativos.

Art. 32. Às emendas parlamentares cujos objetos não estejam contemplados nesta Portaria aplicar-se-ão, no que couber, os requisitos estabelecidos em normas vigentes do Ministério da Saúde.

Art. 33. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

PORTARIA Nº 492, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Institui a Ação Estratégica "O Brasil Conta Comigo", voltada aos alunos dos cursos da área de saúde, para o enfrentamento à pandemia do coronavírus (COVID-19).

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 tendo em vista o disposto no art. 7º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, e

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020;

Considerando a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (COVID-19), declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020;

Considerando a Portaria nº 356/GM/MEC, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a atuação dos alunos dos cursos da área de saúde no combate à pandemia do coronavírus COVID-19;

Considerando competência do Ministério da Saúde de planejar, coordenar e apoiar as atividades relacionadas ao trabalho e à educação na área de saúde, à organização da gestão da educação e do trabalho em saúde, à formulação de critérios para o estabelecimento de parcerias entre os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e ao ordenamento de responsabilidades entre as três esferas de governo; e

Considerando a complexidade e gravidade decorrente da pandemia do coronavírus COVID-19 e a necessidade de otimizar a disponibilização de serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para contenção da pandemia do COVID-19, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Portaria institui a Ação Estratégica "O Brasil Conta Comigo" voltada aos alunos dos cursos da área de saúde, com o objetivo de otimizar a disponibilização de serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para contenção da pandemia do coronavírus COVID-19, de forma integrada com as atividades de graduação na área da saúde.

Parágrafo único. As medidas previstas nesta Ação Estratégica serão executadas enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente do COVID-19.

Art. 2º A Ação Estratégica será implementada por meio:

I - da adesão dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

II - da adesão dos estabelecimentos de saúde privados sem fins lucrativos que prestem serviços no âmbito do SUS;

III - da realização, em caráter excepcional e temporário, do estágio curricular obrigatório para os alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia, na forma da Portaria nº 356/GM/MEC, de 20 de março de 2020; e

IV - da participação voluntária dos alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia que não preencham os requisitos previstos para a hipótese no inciso III.

CAPÍTULO II

DA PARTICIPAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE DO SUS

Art. 3º A adesão dos Estados, Municípios e Distrito Federal à Ação Estratégica de que trata esta Portaria será formalizada pelos gestores locais do SUS via sistema eletrônico, na forma prevista em edital de adesão.

§ 1º Após a adesão, os gestores locais do SUS indicarão os estabelecimentos de saúde estaduais, municipais ou distritais que participarão da Ação Estratégica, observado o disposto no § 2º.

§ 2º Apenas poderão participar da Ação Estratégica unidades da Atenção Primária à Saúde, unidades de pronto atendimento, estabelecimentos da rede hospitalar e estabelecimentos de saúde voltados ao atendimento dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas, das comunidades remanescentes de quilombos ou das comunidades ribeirinhas.

§ 3º Cada estabelecimento de saúde participante deverá via sistema eletrônico:

I - indicar os profissionais de saúde supervisores por categoria profissional, na forma da Portaria nº 356/GM/MEC, de 2020; e

II - informar o quantitativo de alunos participantes de que trata o incisos III e IV do caput do art. 2º.

Art. 4º A adesão dos estabelecimentos de saúde privados sem fins lucrativos que prestem serviços no âmbito do SUS à Ação Estratégica de que trata esta Portaria será formalizada pelos seus dirigentes via sistema eletrônico, na forma prevista em edital de adesão, observado o disposto no § 2º do art. 3º.

Parágrafo único. Caberá ao dirigente do estabelecimento de saúde indicar os profissionais de saúde e informar o quantitativo de alunos participantes, na forma do § 3º do art. 3º.

Art. 5º A participação dos hospitais e institutos federais vinculados ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Educação independe de adesão, cabendo aos seus dirigentes indicar os profissionais de saúde e informar o quantitativo de alunos participantes, na forma do § 3º do art. 3º.

CAPÍTULO III

DA PARTICIPAÇÃO DOS ALUNOS

Seção I

Da participação por meio do estágio curricular obrigatório

Art. 6º Os alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia participarão da Ação Estratégica, em caráter excepcional e temporário, por meio da realização do estágio curricular obrigatório, observados os requisitos previstos na Portaria nº 356/GM/MEC, de 2020, nesta Portaria e no edital de chamamento público.

§ 1º O disposto nesta Seção apenas se aplica aos alunos dos cursos de graduação de que trata o caput dos seguintes órgãos e entidades:

I - as instituições federais de ensino superior - IFES;

II - as instituições de educação superior - IES criadas e mantidas pela iniciativa privada;

III - os órgãos federais de educação superior; e

IV - outras IES que se sujeitam ao sistema federal de ensino, nos termos do art. 2º do Decreto nº 9.235, de 15 de dezembro de 2017.

§ 2º Na hipótese de haver regramento específico, similar ao disposto na Portaria nº 356/GM/MEC, de 2020, os sistemas estaduais, municipais e distritais de ensino poderão participar da Ação Estratégica, observado o disposto nesta Portaria.

Art. 7º Os alunos que estiverem cursando o 5º e 6º ano de Medicina deverão participar da Ação Estratégica por meio do estágio curricular obrigatório exclusivamente nas áreas de clínica médica, pediatria e saúde coletiva, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 1º A carga horária cumprida pelos alunos na participação na Ação Estratégica será considerada como carga horária do estágio curricular obrigatório nas áreas de que trata o caput, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 2º A participação na Ação Estratégica, que corresponde à realização do estágio curricular obrigatório nas áreas de clínica médica, pediatria e saúde coletiva, não desobriga o aluno de cumprir a carga horária prevista para as outras áreas do estágio curricular obrigatório, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 3º O disposto neste artigo apenas se aplica aos alunos participantes que não tiverem realizado na integralidade o estágio curricular obrigatório nas áreas de clínica médica, pediatria e saúde coletiva, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

Art. 8º Os alunos que estiverem cursando o último ano dos cursos de graduação em Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia deverão participar da Ação Estratégica por meio do estágio curricular obrigatório exclusivamente em áreas compatíveis com os estágios e as práticas específicas de cada curso.

§ 1º A carga horária cumprida pelos alunos na participação na Ação Estratégica será considerada como carga horária do estágio curricular obrigatório, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

§ 2º O disposto neste artigo apenas se aplica aos alunos participantes que não tiverem realizado na integralidade o estágio curricular obrigatório, de acordo com as especificidades do curso em cada faculdade.

Art. 9º Para fins do disposto no § 1º do art. 7º e no § 1º do art. 8º, os alunos participantes receberão certificado da participação no esforço de contenção da pandemia do COVID-19, com a respectiva carga horária.

Art. 10. Para os alunos de que trata os arts. 7º e 8º, a participação na Ação Estratégica garantirá a pontuação adicional de 10% (dez por cento) no processo de seleção pública para Programas de Residências em Saúde promovidos pelo Ministério da Saúde.

Seção II

Da participação por meio de voluntariado

Art. 11. Os alunos dos cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia que não preencham os requisitos previstos nos arts. 6º a 8º poderão participar da Ação Estratégica, em caráter excepcional e temporário, de forma voluntária, nos termos do edital de chamamento público.

Parágrafo único. Os alunos participantes voluntários receberão certificado da participação no esforço de contenção da pandemia do COVID-19, com a respectiva carga horária.

Art. 12. Os alunos participantes voluntários poderão fazer jus à obtenção de desconto no valor da mensalidade, a ser definido e concedido pelas IES privadas às quais estejam vinculados.

Seção III

Disposições Gerais

Art. 13. Os alunos participantes de que tratam os arts. 7º, 8º e 11 terão direito à percepção de bolsa, de acordo com a carga horária a ser cumprida, na forma prevista em edital de chamamento público.

Parágrafo único. A bolsa de que trata o caput será cancelada se o aluno injustificadamente abandonar a participação do curso no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 14. Caberá aos alunos participantes:

I - participar de curso a ser oferecido pelo Ministério da Saúde, voltado para a capacitação necessária às atividades a serem desempenhadas na Ação Estratégica, de acordo com cada categoria profissional;

II - cumprir a carga horária semanal definida em edital de chamamento público, que deverá considerar:

a) as especificidades do estágio curricular obrigatório para os alunos de que tratam os arts. 7º e 8º; ou

b) a compatibilidade com a carga horária do curso de graduação para os alunos de que trata o art. 12;

III - observar as responsabilidades e obrigações previstas em edital de chamamento público; e

IV - observar as orientações dos supervisores e dos estabelecimentos de saúde em que desempenharem suas atividades no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 15. A atuação dos alunos participantes deverá ser supervisionada por profissionais da saúde com registro nos respectivos conselhos profissionais competentes.

Art. 16. Para os supervisores de que trata o art. 15, a participação na Ação Estratégica garantirá a pontuação adicional de 10% (dez por cento) no processo de seleção pública para Programas de Residências em Saúde promovidos pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, os supervisores receberão certificado da participação no esforço de contenção da pandemia do COVID-19.

Art. 17. Para a execução do disposto nesta Seção, caberá às IES com cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia:

I - cientificar todos os alunos que cumpram os requisitos previstos nos arts. 6º a 8º;

II - informar os alunos sobre a participação voluntária de que trata o art. 11;

III - encaminhar ao Ministério da Saúde a relação dos alunos que cumpram os requisitos previstos nos arts. 6º a 8º, na forma definida pela Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde; e

IV - utilizar a carga horária prevista no certificado de que trata o art. 9º como substituta da carga horária devida no estágio curricular obrigatório, para observância do disposto no § 1º do art. 7º e no § 1º do art. 8º.

Parágrafo único. Os dados de que trata o inciso III do caput serão utilizados exclusivamente no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 18. Caberá aos estabelecimentos de saúde:

I - fornecerem equipamentos de proteção individual aos alunos participantes da Ação Estratégica;

II - garantir informação sobre manejo clínico para a contenção do COVID-19 aos alunos participantes da Ação Estratégica; e

III - monitorar a frequência dos alunos participantes da Ação Estratégica.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. Para a execução da Ação Estratégica, caberá ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde:

I - publicar os editais de adesão e de chamamento público previstos nesta Portaria;

II - coordenar a execução da Ação Estratégica;

III - realizar a articulação com:

a) os demais órgãos do Ministério da Saúde envolvidos, especialmente a Secretaria de Atenção Primária à Saúde e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

b) os estabelecimentos de saúde participantes;

c) as IES públicas e privadas com cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia;

d) órgãos e entidades do Poder Executivo federal envolvidos, especialmente o Ministério da Educação;

e) os Estados, Distrito Federal e Municípios; e

f) outros órgãos e entidades públicas e privadas relevantes para a execução da Ação Estratégica;

IV - garantir a realização de capacitação para os supervisores e alunos participantes da Ação Estratégica, observados os protocolos clínicos disponibilizados pelo Ministério da Saúde;

V - disponibilizar o sistema eletrônico previsto no Capítulo II;

VI - definir os estabelecimentos de saúde em que atuarão os alunos participantes, conforme critérios previstos em edital de chamamento público;

VII - garantir a emissão de certificados para os alunos e supervisores participantes;

VIII - disponibilizar, em sítio eletrônico próprio da Ação Estratégica, as informações sobre sua implementação e execução; e

IX - realizar outras atividades previstas nesta Portaria e nos editais de adesão e de chamamento público.

Art. 20. O pagamento das bolsas de que trata o art. 13 onerará a Funcional Programática 5018.21C0.6500.CV19.

Art. 21. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 353, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, inciso III, aliado ao art. 7º, § 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ao art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no art. 47, inciso IV, e no art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda, no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Fica delegada ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada de que trata a alínea "b" do inciso VI do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com a redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020, relativamente ao estabelecimento de restrição excepcional e temporária por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 354, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, publicada no DOU n° 55- g, de 20 de março de 2020, seção 1, pág. 5 - Edição Extra, passa a vigorar com as seguintes inclusão e alteração, respectivamente:

"Art. 2º .....

Parágrafo único. Os medicamentos à base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais estão excetuados da disposição prevista no caput deste artigo. "(NR)

.....

.....

"Art. 5º As substâncias CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA, bem como os medicamentos que as contenham, não estão sujeitos aos demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999, incluindo as determinações referentes à embalagem e rotulagem". (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 355, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às seguintes petições:

I - Registros de insumos, medicamentos e produtos biológicos;

II - Mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

III - Certificação de centros de bioequivalência;

IV - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

V - Anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 2º Para as petições citadas no § 1º as empresas, quando aplicável, deverão peticionar solicitação de arquivamento temporário nos casos em que não seja possível cumprir os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e suas atualizações.

§ 3º O prazo para cumprimento de exigência de que trata o caput do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 2005 e suas atualizações, será retomado 120 (cento e vinte) dias após a solicitação de arquivamento temporário.

§ 4º O disposto no caput não se aplica aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, para notificação inicial de ação de campo, anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população, bem como aos prazos para cumprimento de exigência relacionados às petições de Ação de Campo em Tecnovigilância.

Art. 2º Fica suspensa a contagem de prazo para fins prescricionais da pretensão punitiva nos Processos Administrativos Sanitários até o seu término regular em virtude do disposto nesta Resolução, não alcançando os atos administrativos regidos pela Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

Art. 3º Ficam igualmente suspensas a atividade de fornecimento de cópia de processos e o atendimento de pedido de vistas de autos físicos, salvo quando imprescindíveis para a garantia e prova de direito do requerente, mediante justificativa e motivação específica.

Parágrafo único. Os processos que se encontrarem digitalizados, poderão ser encaminhados para o e-mail institucional da empresa ou solicitante, no caso de pessoa física, mediante a apresentação de procuração e documentos de identificação digitalizados.

Art. 4º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocoladas fisicamente.

Art. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 2006, para a comprovação de porte econômico a fim de permitir que as empresas que não obtiveram a documentação hábil para submissão eletrônica, por meio do Sistema Solicita, possam encaminhar a solicitação destinada à concessão de descontos nos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, nos termos da Nota 1, Anexo II da Lei n. 9.782, de 1999.

Art. 6º Ficam suspensas por 120 (cento e vinte) dias as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 01 (um) ano.

Art. 7º Não se aplica a suspensão de prazos prevista nesta Resolução na hipótese de necessidade de prática de atos pela Anvisa para a configuração de flagrante conduta de infração à legislação, nos termos de sua competência, e para inibir práticas que tenham por finalidade impedir a atuação da Agência na prevenção e no combate ao novo Coronavírus (COVID-19).

Art. 8º A suspensão de prazos processuais prevista nesta Resolução não obstaculiza a continuidade de análise pela Anvisa dos processos administrativos sob sua responsabilidade e nem a apresentação ou prática voluntária de atos pela Agência e pelos administrados no âmbito dos citados procedimentos para continuidade de sua regular tramitação.

Art. 9º Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricac–ão, importac–ão e aquisic–ão de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em servic–os de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1° Esta Resoluc–ão dispõe, de foma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricac–ão, importac–ão e aquisic–ão de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2.

Art. 2° A fabricac–ão e importac–ão de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de protec–ão, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em servic–os de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorizac–ão de Funcionamento de Empresa, da notificac–ão à Anvisa, bem como de outras autorizac–ões sanitárias.

Art. 3° A dispensa de ato público de liberac–ão dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigẽncias aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentac–ão aplicável ao pós-mercado.

Art. 4° O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a seguranc–a e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5° As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinac–ão da eficiẽncia da filtrac–ão bacteriológica.

§ 1° A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetrac–ão de fluidos transportados pelo ar (repelẽncia a fluidos).

§ 2° A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleaìvel que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3° O TNT utilizado deve ter a determinac–ão(*) da eficiẽncia da filtrac–ão bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiẽncia de filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiẽncia de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%.

§ 4° É proibida a confecc–ão de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros tẽxteis que não sejam do tipo "Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar" para uso pelos profissionais em servic–os de saúde.

Art. 6° Os protetores faciais do tipo pec–a inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Protec–ão ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1° Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2° Deve ser facilitada a adequac–ão ao usuário, a fim de que o protetor facial permanec–a estável durante o tempo esperado de utilizac–ão.

§ 3° As faixas utilizadas como principal meio de fixac–ão devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mînimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4° O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Art. 7° Os respiradores filtrantes para partìculas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas teìcnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de protec–ão respiratória - pec–a semifacial filtrante para partîculas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de protec–ão respiratória - Filtros para partîculas.

§ 1° Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritac–ão ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2° Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incõmodo para o usuário.

§ 3° Todas as partes desmontaìveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na pec–a.

§ 4° A resistência à respirac–ão imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalac–ão com fluxo de ar contînuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalac–ão com fluxo de ar contînuo de 95L/min;e

III - 300Pa em caso de exalac–ão com fluxo de ar contînuo de 160L/min;

§ 5° A penetrac–ão dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6° A válvula de exalac–ão, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecãnicos.

§ 7° A concentrac–ão de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8° As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes à penetrac–ão de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de protec–ão - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos tẽxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinac–ão da eficiência da filtrac–ão bacteriológica; e

IV - ISO 16693:2018 - Produtos tẽxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1° Deve ser facilitada a adequac–ão ao usuário, a fim de que a vestimenta permanec–a estável durante o tempo esperado de utilizac–ão, por meio de (*)sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2° Para maior protec–ão do profissional, a altura do avental deve ser de, no mînimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da pec–a do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3° A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de protec–ão contra o perigo que pode estar presente, as condic–ões ambientais, o nîvel das atividades dos usuários e a durac–ão prevista de utilizac–ão da vestimenta de protec–ão.

§ 4° Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminac–ão da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mînima de 30g/m2.

§ 5° Vestimentas (avental/capote) impermeaìveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m2 e possuir eficiência de filtrac–ão bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9° Fica permitida a aquisic–ão de equipamentos de protec–ão individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdic–ão membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como servic–os de saúde, quando não disponîveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1° A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentac–ão do processo de aquisic–ão.

§ 2° Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruc–ões de uso traduzidas para a lîngua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 3° O servic–o de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalac–ão, manutenc–ão, rastreabilidade e monitoramento durante todo o perîodo de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doac–ão, de equipamentos de protec–ão individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdic–ão membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e servic–os de saúde públicos e privados.

§ 1° Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2° A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3° Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resoluc–ão tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resoluc–ão entra em vigor na data de sua publicac–ão.

ANTONIO BARRA TORRES