

PORTARIA Nº 1.034, DE 5 DE MAIO DE 2010

Dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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 que, segundo o art. 30, inciso VII, da Constituição, o art. 18, inciso I e o art. 17, inciso III, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, compete ao Município e, supletivamente, ao Estado, gerir e executar serviços públicos de atendimento à saúde da população, podendo ambos recorrer, de maneira complementar, aos serviços ofertados pela iniciativa privada, quando os serviços de saúde da rede pública forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial necessária;

Considerando o contido no art. 16, inciso XIV, da Lei nº 8.080, de 1990, segundo o qual compete à direção nacional "elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde";

Considerando a aplicabilidade aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal das normas gerais da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e da legislação complementar, especialmente o que estabelecem os arts. 17, inciso X, 24 a 26 e 43 da Lei nº 8.080, de 1990;

Considerando a Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998, que institui e qualifica como Organizações Sociais as pessoas jurídicas de direito privado, sem fins lucrativos, cujas atividades sejam de interesse coletivo;

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando a Portaria nº 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova as diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde, e a Portaria nº 699/GM/MS, de 30 de março de 2006, que regulamenta as diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão;

Considerando a necessidade de implementar a contratação de serviços de assistência à saúde pelos gestores públicos, baseada em critérios uniformes; e

Considerando a Resolução nº 71, de 2 de setembro de 1993, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que aponta para a necessidade do disciplinamento da contratação de instituições prestadoras de serviços complementares de saúde, resolve:

Art. 1º Dispor sobre a participação de forma complementar das instituições privadas de assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Quando as disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o gestor estadual ou municipal poderá complementar a oferta com serviços privados de assistência à saúde, desde que:

I - comprovada a necessidade de complementação dos serviços públicos de saúde; e

II - haja a impossibilidade de ampliação dos serviços públicos de saúde.

§ 1º A complementação dos serviços deverá observar aos princípios e as diretrizes do SUS, em especial, a regionalização, a pactuação, a programação, os parâmetros de cobertura assistencial e a universalidade do acesso.

§ 2º Para fins de organização da rede de serviços e justificativa da necessidade de complementaridade, deverá ser elaborado um Plano Operativo para os serviços públicos de saúde, nos termos do art. 7º da presente Portaria.

§ 3º A necessidade de complementação de serviços deverá ser aprovada pelo Conselho de Saúde e constar no Plano de Saúde respectivo.

Art. 3º A participação complementar das instituições privadas de assistência à saúde no SUS será formalizada mediante contrato ou convênio, celebrado entre o ente público e a instituição privada, observadas as normas de direito público e o disposto nesta Portaria.

Parágrafo único. Para a complementaridade de serviços de saúde com instituições privadas serão utilizados os seguintes instrumentos:

I - convênio, firmado entre ente público e a instituição privada sem fins lucrativos, quando houver interesse comum em firmar parceria em prol da prestação de serviços assistenciais à saúde;

II - contrato administrativo, firmado entre ente público e instituições privadas com ou sem fins lucrativos, quando o objeto do contrato for a compra de serviços de saúde; e

III - contrato de gestão, firmado entre ente público e entidade privada qualificada como Organização Social, com vistas à formação de parceria entre as partes para fomento e execução de serviços assistenciais à saúde.

Art. 4º O Estado ou o Município deverá, ao recorrer às instituições privadas, dar preferência às entidades filantrópicas e às sem fins lucrativos, observado o disposto na legislação vigente.

Art. 5º As entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos deixarão de ter preferência na contratação com o SUS, e concorrerão em igualdade de condições com as entidades privadas lucrativas, no respectivo processo de licitação, caso não cumpram os requisitos fixados na legislação vigente.

§ 1º As entidades filantrópicas e sem fins lucrativos deverão satisfazer, para a celebração de instrumento com a esfera de governo interessada, os requisitos básicos contidos na Lei nº 8.666, de 1993, e no art. 3º da Lei nº 12.101, independentemente das condições técnicas, operacionais e outros requisitos ou exigências fixadas pelos gestores do SUS.

§ 2º A licitação será dispensável, conforme o inciso XXIV, do art. 24 da Lei nº 8.666, de 1993, para a contratação de Organizações Sociais.

Art. 6º Após ter sido dada a devida preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos, e ainda persistindo a necessidade de complementação da rede pública de saúde, será permitido ao ente público recorrer à iniciativa privada, observado o disposto na Lei nº 8.666, de 1993.

Art. 7º O Plano Operativo é um instrumento que integrará todos os ajustes entre o ente público e a instituição privada, devendo conter elementos que demonstrem a utilização da capacidade instalada necessária ao cumprimento do objeto do contrato, a definição de oferta, fluxo de serviços e pactuação de metas.

Parágrafo único. As metas serão definidas pelo gestor em conjunto com o prestador, de acordo com as necessidades e peculiaridades da rede de serviços, devendo ser submetidas ao Conselho de Saúde respectivo.

Art. 8º As instituições privadas de assistência à saúde contratadas ou conveniadas com o SUS devem atender às seguintes condições:

I - manter registro atualizado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;

II - submeter-se a avaliações sistemáticas, de acordo com o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNASS;

III - submeter-se à regulação instituída pelo gestor;

IV - obrigar-se a apresentar, sempre que solicitado, relatórios de atividade que demonstrem, quantitativa e qualitativamente, o atendimento do objeto;

V - atender as diretrizes da Política Nacional de Humanização - PNH; e

VI - submeter-se ao Controle Nacional de Auditoria - SNA, no âmbito do SUS, apresentando toda documentação necessária, desde que solicitado.

Art. 9º Os contratos e convênios firmados deverão atender aos seguintes requisitos:

I - os serviços contratados e conveniados ficam submetidos às normas do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios;

II - para efeito de remuneração, os serviços contratados deverão utilizar como referência a Tabela de Procedimentos SUS; e

III - os estabelecimentos deverão ser identificados no contrato pelo código do CNES, de acordo com os dados que constem nesse cadastro.

Art. 10. Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal adotarão instrumentos de controle e avaliação dos serviços contratados, além daqueles já previstos no âmbito do SNA, visando garantir o acesso da população a serviços de saúde de qualidade.

Art. 11. Para efeito da contratação dos serviços de assistência à saúde, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal poderão complementar o objeto desta Portaria, para atender às necessidades e peculiaridades locais.

Art. 12. Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal adaptarão seus contratos e convênios ao disposto nesta Portaria, no prazo máximo de 1 (um) ano, a contar da data de sua publicação, não mais se admitindo, transcorrido esse prazo, ajustes sem os respectivos termos de contrato ou convênio.

Parágrafo único. É obrigatório o preenchimento dos campos referentes ao contrato no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - SCNES.

Art. 13. O Manual de Orientações para Contratação de Serviços de Saúde no SUS estará disponível no endereço eletrônico do Ministério da Saúde (<http://www.saude.gov.br/sas>).

Art. 14. A Secretaria de Atenção à Saúde - SAS promoverá a articulação com as Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, para a implementação do processo de contratação de serviços de saúde.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 16. Fica revogada a Portaria nº 3.277/GM, de 22 de dezembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 246, de 26 de dezembro de 2006, Seção 1, página 253.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

PORTARIA Nº 1.044, DE 5 DE MAIO 2010

Aprovar a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de se efetuar a seleção de medicamentos essenciais, considerados seguros, eficazes e de custos efetivos, destinados ao atendimento dos problemas prioritários de saúde da população, diante da multiplicidade de produtos farmacêuticos e do intenso desenvolvimento de novas tecnologias;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que define como um de seus eixos estratégicos, no inciso I do art. 2º, a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica;

Considerando a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece no item 3.1, como uma de suas diretrizes, a adoção de Relação de Medicamentos Essenciais e, como uma de suas prioridades, no item 4.1 a revisão permanente dessa Relação;

Considerando o Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, publicado em 2005, que aprova como proposta a revisão periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename;

Considerando a necessidade de atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) para que seja utilizada como instrumento norteador da assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde - SUS; e

Considerando a Portaria nº 1.254/GM, de 29 de julho de 2005, que constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Comare com o propósito de atualizar a Rename, resolve:

Art. 1º Aprovar a 7ª edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename.

Parágrafo único. A Rename está disponível na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde - BVS MS e pode ser acessado por meio do endereço http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/renome_2010.pdf

Art. 2º A Rename 2010 ora aprovada foi atualizada de acordo com os seguintes critérios:

I - seleção de medicamentos registrados no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária;

II - consideração do perfil de morbimortalidade da população brasileira;

III - existência de valor terapêutico comprovado para o medicamento, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade;

IV - prioritariamente medicamentos com um único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam aos incisos I e II;

V - identificação do princípio ativo por sua Denominação Comum Brasileira - DCB ou na sua falta pela Denominação Comum Internacional - DCI;

VI - existência de informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento;

VII - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

VIII - menor custo por tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardada a segurança, a eficácia e a qualidade do produto farmacêutico;

IX - consideração das seguintes características quanto às concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações:

- a) comodidade para a administração aos pacientes;
- b) faixa etária;
- c) facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
- d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses;

e) perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

Art. 3º A Rename 2010 norteia a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS, com a possibilidade de adaptação da relação aos perfis específicos de morbimortalidade das populações pelos Estados, os Municípios e o Distrito Federal, garantindo-lhes o acesso a medicamentos com uso racional.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 2.012/GM, de 24 de setembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2008, Seção 1, página 41.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE**SUPLEMENTAR****DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO****NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E****FISCALIZAÇÃO DE MINAS GERAIS****DECISÕES DE 14 DE ABRIL DE 2010**

A Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização de Minas Gerais, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 46, de 09/08/2008, publicada no DO de 11/09/2008, seção 2, fl. 34, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no art. 57, V da Resolução Normativa - RN nº 197/2009, e no parágrafo único do art. 22, no art. 15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.