

Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) (Origem: PRT MS/GM 2031/2004)

CAPÍTULO I
DO SISTEMA

(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO I)

Art. 1º O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 1º)

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO II)

Seção I

Dos Componentes do Sistema

(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO II, Seção I)

Art. 2º O SISLAB será constituído por quatro redes nacionais de laboratórios, com as seguintes denominações: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º)

I - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, I)

II - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, II)

III - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, III)

IV - Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, IV)

Parágrafo Único. As redes serão estruturadas em sub-redes específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 3º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica executam as seguintes atividades principais: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º)

I - diagnóstico de doenças de notificação compulsória; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, I)

II - vigilância de doenças transmissíveis e não transmissíveis; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, II)

III - monitoramento de resistência antimicrobiana; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, III)

IV - definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na Rede. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 3º, IV)

Art. 4º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental executam as seguintes atividades principais: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º)

I - vigilância da qualidade da água para consumo humano; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, I)

II - vigilância da qualidade do ar; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, II)

III - vigilância da qualidade do solo; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, III)

IV - vigilância de fatores ambientais físicos e químicos; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, IV)

V - vigilância de fatores ambientais biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos); e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, V)

VI - monitoramento de populações humanas expostas aos fatores ambientais biológicos, químicos e físicos. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 4º, VI)

Art. 5º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária realizam análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º)

I - produtos, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, I)

II - imunobiológicos e hemoderivados; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, II)

III - toxicologia humana; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, III)

IV - contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, IV)

V - produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, V)

VI - vigilância em portos, aeroportos e fronteiras. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 5º, VI)

Art. 6º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade executam atividades de apoio complementar ao diagnóstico de doenças e outros agravos à saúde. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 6º)

Art. 7º O SISLAB é organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nas esferas federal, estadual e municipal, em consonância com os princípios do SUS. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 7º)

Art. 8º As sub-redes serão estruturadas, sendo observadas as suas especificidades, de acordo com a seguinte classificação de unidades laboratoriais: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º)

I - Centros Colaboradores (CC); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, I)

II - Laboratórios de Referência Nacional (LRN); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, II)

- III) **III - Laboratórios de Referência Regional (LRR);** (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º,
- IV) **IV - Laboratórios de Referência Estadual (LRE);** (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º,
- V) **V - Laboratórios de Referência Municipal (LRM);** (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º,
- VI - Laboratórios Locais (LL); e** (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, VI)
- VII - Laboratórios de Fronteira (LF).** (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, VII)

§ 1º Em situações contingenciais, independentemente da posição hierárquica que tiver a unidade laboratorial em sua sub-rede, as amostras para investigação de surtos devem ser encaminhadas diretamente ao Laboratório de Referência Nacional específico da subrede. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, § 1º)

§ 2º Os gestores nacionais das redes definirão, por meio de regulamentação específica, as situações contingenciais e as rotinas para operacionalização das ações necessárias, conforme previsto no art. 8º, § 1º. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 8º, § 2º)

Seção II

Dos Conceitos e Competências

(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO II, Seção II)

Art. 9º Os Centros Colaboradores são unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º)

I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, I)

II - colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, bem como na capacitação de recursos humanos; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, II)

III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, III)

IV - desenvolver estudos, pesquisas e ensino de interesse do gestor nacional; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, IV)

V - disponibilizar ao gestor nacional informações referentes às atividades laboratoriais por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 9º, V)

Art. 10. Os Laboratórios de Referência Nacional são unidades laboratoriais de excelência técnica altamente especializada, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10)

I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, I)

II - coordenar tecnicamente a rede de vigilância laboratorial sob sua responsabilidade; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, II)

III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, III)

IV - desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, IV)

V - promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento da credibilidade e confiabilidade laboratorial, estimulando parcerias com os laboratórios integrantes do Sistema e com centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, V)

VI - disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão aos gestores nacionais com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas para os diferentes agravos, obedecendo cronograma definido; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, VI)

VII - participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, promover a melhoria do Sistema. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 10, VII)

Art. 11. Os Laboratórios de Referência Regional são unidades laboratoriais capacitadas a desenvolver atividades mais complexas, organizadas por agravos ou programas, que prestam apoio técnico-operacional àquelas unidades definidas para sua área geográfica de abrangência, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11)

I - assessorar, acompanhar e avaliar as atividades laboratoriais executadas nas unidades; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, I)

II - desenvolver e realizar técnicas analíticas de maior complexidade necessárias ao diagnóstico laboratorial de doenças e de outros agravos à saúde, bem como dar o suporte técnico aos Laboratórios de Referência Estadual, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, II)

III - apoiar as unidades laboratoriais realizando análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade, capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão e assessorias técnicas; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, III)

IV - avaliar, periodicamente, em conjunto com o Laboratório de Referência Nacional, o desempenho dos laboratórios estaduais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, IV)

V - implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade inter e intralaboratorial; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, V)

VI - encaminhar ao Laboratório de Referência Nacional as amostras inconclusivas, bem como aquelas para a complementação do diagnóstico e as outras destinadas ao controle de qualidade analítica; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, VI)

VII - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais, por meio de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 11, VII)

Art. 12. Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual, e com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12)

I - coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, I)

II - encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, II)

III - realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, III)

IV - realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, IV)

V - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, V)

VI - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, VI)

VII - disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo cronograma definido. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 12, VII)

Art. 13. Os Laboratórios de Referência Municipal são unidades laboratoriais vinculadas às secretarias municipais de saúde, com área geográfica de abrangência municipal e as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13)

I - definir, organizar e coordenar a rede municipal de laboratórios; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, I)

II - supervisionar e assessorar a rede de laboratórios; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, II)

III - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, III)

IV - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede municipal, informando ao gestor estadual. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 13, IV)

Art. 14. Os Laboratórios Locais são unidades laboratoriais que integram a rede estadual ou municipal de laboratórios de saúde pública, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14)

I - realizar análises básicas e/ou essenciais; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14, I)

II - encaminhar ao respectivo Laboratório de Referência Municipal ou Estadual as amostras inconclusivas, para complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14, II)

III - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, ao Laboratório de Referência Municipal ou Estadual, por meio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo o cronograma definido. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 14, III)

Art. 15. Os Laboratórios de Fronteira são unidades laboratoriais localizadas em regiões de fronteira para a viabilização do diagnóstico de agentes etiológicos, vetores de doenças

transmissíveis e outros agravos à saúde pública, bem como a promoção do controle analítico para a verificação da qualidade sanitária dos serviços prestados e de produtos, com as seguintes competências: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15)

I - fortalecer as ações de vigilância epidemiológica, ambiental em saúde e sanitária no que se refere às ações laboratoriais em áreas de fronteiras; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, I)

II - auxiliar nas atividades desenvolvidas pelos Laboratórios de Referência Estadual; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, II)

III - colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais, nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, III)

Parágrafo Único. O Laboratório de Fronteira, por se constituir em unidade estratégica para o País, deve reportar-se, além do gestor estadual, diretamente ao gestor nacional da rede específica. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 15, Parágrafo Único)

CAPÍTULO III DA GESTÃO DO SISTEMA (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO III)

Art. 16. Fica criado o Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pelos dirigentes máximos dos seguintes órgãos: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16)

I - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16, I)

II - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16, II)

III - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 16, III)

Art. 17. As atividades administrativas do Comitê serão coordenadas por uma Secretaria-Executiva, com as seguintes atribuições: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17)

I - convocar as reuniões; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, I)

II - manter controle dos assuntos discutidos nas reuniões que demandem providências por parte dos seus membros; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, II)

III - elaborar as atas das reuniões; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, III)

IV - cuidar de outros assuntos relativos a seu funcionamento. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, IV)

§ 1º No primeiro ano a Secretaria-Executiva estará sob a responsabilidade da SVS, adotando-se nos anos subsequentes o sistema de rodízio entre os órgãos integrantes do Comitê. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, § 1º)

§ 2º O Comitê reunir-se-á, ordinariamente, a cada três meses, mediante convocação de sua Secretaria-Executiva, e extraordinariamente, sempre que convocado por um de seus membros. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 17, § 2º)

Art. 18. Compete ao Comitê Diretor Interinstitucional: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18)

I - estabelecer as políticas e diretrizes do Sistema; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, I)

II - definir os critérios de financiamento do Sistema; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, II)

III - aprovar o Plano Anual de Investimentos relativo aos recursos federais aplicados no Sistema; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, III)

IV - estabelecer, anualmente, as atividades, metas e recursos financeiros da Programação Pactuada Integrada (PPI). (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, IV)

Parágrafo Único. As políticas, diretrizes, critérios de financiamento, plano de investimentos, atividades e metas da PPI serão, anualmente, submetidas à CIT, para posterior aprovação do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 18, Parágrafo Único)

Art. 19. Os gestores nacionais das redes são os seguintes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19)

I - Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS): (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I)

a) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I, a)

b) Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I, b)

c) Gestão nacional da sub-rede responsável pelos Laboratórios do Programa de DST/AIDS, integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, I, c)

II - ANVISA: Rede Nacional de Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, II)

III - SAS: Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, III)

Parágrafo Único. As Redes Nacionais terão como gestores estaduais e municipais as secretarias estaduais de saúde e as secretarias municipais de saúde, respectivamente. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 19, Parágrafo Único)

Art. 20. São atribuições do Gestor Nacional das Redes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20)

I - coordenar, normalizar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas unidades integrantes do SISLAB; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, I)

II - estabelecer outros critérios específicos de habilitação nas Redes; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, II)

III - estabelecer critérios de avaliação de unidades partícipes do SISLAB; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, III)

IV - participar e controlar a execução das ações de laboratórios definidas nas respectivas PPI; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, IV)

V - habilitar os laboratórios integrantes das Redes. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 20, V)

Art. 21. São atribuições do gestor estadual das Redes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21)

I - coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21, I)

II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21, II)

III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 21, III)

Art. 22. São atribuições do gestor municipal das Redes: (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22)

I - coordenar a Rede Municipal de Laboratórios de Saúde Pública; (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22, I)

II - avaliar as atividades desenvolvidas pelas unidades partícipes da Rede; e (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22, II)

III - participar e controlar a execução das ações pactuadas na PPI. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 22, III)

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
(Origem: PRT MS/GM 2031/2004, CAPÍTULO IV)

Art. 23. O Comitê Diretor instituído neste Anexo editará, quando necessário, instruções complementares para implementação do SISLAB. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 23)

Parágrafo Único. Cada um dos gestores nacionais tem competência para editar normas orientadoras no que se refere às redes e sub-redes sob sua responsabilidade. (Origem: PRT MS/GM 2031/2004, Art. 23, Parágrafo Único)

ANEXO III
Ações e Serviços de Vigilância em Saúde (Origem: PRT MS/GM 1378/2013)

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS
(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, CAPÍTULO I)

Art. 1º Este Anexo regulamenta as responsabilidades e define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 1º)

Art. 2º A Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 2º)

Art. 3º As ações de Vigilância em Saúde são coordenadas com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no SUS para garantir a integralidade da atenção à saúde da população. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 3º)

Art. 4º As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º)

I - a vigilância da situação de saúde da população, com a produção de análises que subsidiem o planejamento, estabelecimento de prioridades e estratégias, monitoramento e avaliação das ações de saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, I)

II - a detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta às emergências de saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, II)

III - a vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, III)

IV - a vigilância das doenças crônicas não transmissíveis, dos acidentes e violências; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, IV)

V - a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, V)

VI - a vigilância da saúde do trabalhador; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, VI)

VII - vigilância sanitária dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, serviços e tecnologias de interesse a saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, VII)

VIII - outras ações de vigilância que, de maneira rotineira e sistemática, podem ser desenvolvidas em serviços de saúde públicos e privados nos vários níveis de atenção, laboratórios, ambientes de estudo e trabalho e na própria comunidade. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 4º, VIII)

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, CAPÍTULO II)

Seção I

Da União

(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção I)

Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a gestão das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 5º)

I - à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 5º, I)

II - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 5º, II)

Art. 6º Compete à SVS/MS: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º)

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as

ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, I)

II - participação na formulação de políticas, diretrizes e prioridades em Vigilância em Saúde no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, II)

III - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, III)

IV - apoio e cooperação técnica junto aos estados, Distrito Federal e aos municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, IV)

V - execução das ações de Vigilância em Saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos casos previstos em lei; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, V)

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VI)

VII - normalização técnica; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VII)

VIII - coordenação dos sistemas nacionais de informação de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII)

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados para o nível nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII, a)

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII, b)

c) retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, VIII, c)

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperação com estados, Distrito Federal e municípios em emergências de saúde pública, quando indicado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, IX)

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os estados e Distrito Federal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, X)

XI - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XI)

XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XII)

XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIII)

XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIV)

XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XV)

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVI)

XVII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVII)

XVIII - gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XVIII)

XIX - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX)

a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, a)

b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, b)

c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT); (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, c)

d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, d)

e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, e)

f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, f)

g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, g)

h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO); (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XIX, h)

XX - coordenação e normalização técnica das ações de laboratório necessárias para a Vigilância em Saúde, bem como estabelecimento de fluxos técnico operacionais, habilitação, supervisão e avaliação das unidades partícipes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XX)

XXI - coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normalizações técnicas sobre sua utilização, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XXI)

XXII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no âmbito da Vigilância em Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XXII)

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 6º, XXIII)

Art. 7º Compete à ANVISA: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º)

I - participação na formulação de políticas e diretrizes em Vigilância Sanitária no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, I)

II - regulação, controle e fiscalização de procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, II)

III - execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, mediante pactuação na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, III)

IV - proposição de critérios, parâmetros e métodos para a execução das ações estaduais, distritais e municipais de vigilância sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, IV)

V - monitoramento da execução das ações descentralizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, V)

VI - promoção da harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, VI)

VII - apoio e cooperação técnica junto aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, VII)

VIII - participação no financiamento das ações de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, VIII)

IX - coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (LACEN), nos aspectos relativos à Vigilância Sanitária, com estabelecimentos de normas técnicas e gerenciais; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, IX)

X - assessoria, complementar ou suplementar, das ações de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal e municípios para o exercício do controle sanitário; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, X)

XI - adoção das medidas para assegurar o fluxo, o acesso e a disseminação das informações de vigilância sanitária para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XI)

XII - coordenação das ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XII)

XIII - participação na formulação, implementação, acompanhamento e avaliação dos processos de gestão da educação e do conhecimento no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XIII)

XIV - promoção, implementação e apoio, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estudos, pesquisas e ferramentas que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XIV)

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XV)

XVI - promoção e desenvolvimento de ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XVI)

XVII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 7º, XVII)

Art. 8º As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 8º)

~~**Parágrafo Único.** Em situações especiais e de emergência em saúde pública, a União adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 8º, Parágrafo Único)~~

Parágrafo único. As Declarações de Nascidos Vivos - DNV, a que se refere a alínea "h" do inciso XIX do caput, deverão ser vinculadas ao registro biométrico do recém-nascido e de sua mãe, na forma de ato conjunto das Secretarias de Vigilância em Saúde e de Atenção à Saúde. ([Redação dada pela PRT GM/MS nº 248 de 02.02.2018](#))

Seção II

Dos Estados

(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção II)

Art. 9º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º)

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância de âmbito estadual que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, I)

II - implementação das políticas, diretrizes e prioridades na área de vigilância, no âmbito de seus limites territoriais; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, II)

III - coordenação das ações com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, III)

IV - apoio e cooperação técnica junto aos municípios no fortalecimento da gestão das ações de Vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, IV)

V - execução das ações de Vigilância de forma complementar à atuação dos municípios; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, V)

VI - participação no financiamento das ações de Vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VI)

VII - normalização técnica complementar à disciplina nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VII)

VIII - coordenação e alimentação, quando couber, dos sistemas de informação de interesse da vigilância em seu âmbito territorial, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII)

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos para o envio dos dados pelos municípios e/ou unidades regionais definidas pelo estado, respeitando os prazos estabelecidos no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII, a)

b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, em caráter complementar à atuação da esfera federal; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII, b)

c) retroalimentação dos dados às Secretarias Municipais de Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, VIII, c)

IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância estadual, bem como cooperação com municípios em emergências de saúde pública de importância municipal, quando indicado; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, IX)

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os municípios; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, X)

XI - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XI)

XII - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em seu âmbito territorial; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XII)

XIII - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito estadual; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XIII)

XIV - fomento e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XIV)

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito estadual, nacional e internacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XV)

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVI)

XVII - gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o armazenamento e o abastecimento aos municípios, de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVII)

XVIII - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII)

a) seringas e agulhas, sendo facultada ao estado a solicitação da aquisição pela União; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, a)

b) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, b)

c) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB); (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, c)

d) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, d)

e) equipamentos de aspersão de inseticidas; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, e)

f) EPI para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, f)

1. máscaras faciais completas para nebulização de inseticidas a Ultra Baixo Volume para o combate a vetores; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, f, 1)

2. máscaras semifaciais para a aplicação de inseticidas em superfícies com ação residual para o combate a vetores; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, f, 2)

g) óleo vegetal para diluição de praguicida; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XVIII, g)

XIX - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede estadual de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública, nos aspectos relativos à vigilância, com estabelecimento de normas e fluxos técnico-operacionais, credenciamento e avaliação das unidades partícipes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XIX)

XX - garantia da realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios e pactuação na CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XX)

XXI - armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência nacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXI)

XXII - coordenação do componente estadual do Programa Nacional de Imunizações, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXII)

XXIII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXIII)

XXIV - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXIV)

XXV - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, XXV)

Parágrafo Único. Os Estados poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com a respectiva justificativa à SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 9º, Parágrafo Único)

Art. 10. As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIB. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 10)

Parágrafo Único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, o estado adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIB. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 10, Parágrafo Único)

Seção III

Dos Municípios

(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção III)

Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde a coordenação do componente municipal dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11)

I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde em âmbito municipal que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, I)

II - coordenação municipal e execução das ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, II)

III - participação no financiamento das ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, III)

IV - normalização técnica complementar ao âmbito nacional e estadual; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, IV)

V - coordenação e alimentação, no âmbito municipal, dos sistemas de informação de interesse da vigilância, incluindo: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V)

a) coleta, processamento, consolidação e avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes dos sistemas de base nacional, de interesse da vigilância, de acordo com normalização técnica; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V, a)

b) estabelecimento e divulgação de diretrizes, normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, no âmbito do Município, em caráter complementar à atuação das esferas federal e estadual; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V, b)

c) retroalimentação dos dados para as unidades notificadoras; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, V, c)

VI - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, VI)

VII - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, VII)

VIII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, VIII)

IX - monitoramento e avaliação das ações de vigilância em seu território; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, IX)

X - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, X)

XI - promoção e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XI)

XII - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XII)

XIII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais de âmbito municipal, intermunicipal, estadual, nacional e internacional; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIII)

XIV - gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIV)

XV - provimento dos seguintes insumos estratégicos: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV)

a) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, a)

b) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde nos termos pactuados na CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, b)

c) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, c)

d) EPI para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo vestuário, luvas e calçados; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XV, d)

XVI - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises essenciais às ações de vigilância, no âmbito municipal; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XVI)

XVII - realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios pactuados na CIR/CIB; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XVII)

XVIII - coleta, armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XVIII)

XIX - coordenação e execução das ações de vacinação integrantes do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégias especiais como campanhas e vacinações de bloqueio e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XIX)

XX - descartes e destinação final dos frascos, seringas e agulhas utilizadas, conforme normas técnicas vigentes; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XX)

XXI - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XXI)

XXII - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XXII)

XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, XXIII)

Parágrafo Único. Os municípios poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com justificativa à SVS/MS ou à Secretaria Estadual de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 11, Parágrafo Único)

Seção IV

Do Distrito Federal

(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Seção IV)

Art. 12. A coordenação dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária pelo Distrito Federal compreenderá, simultaneamente, as competências relativas a estados e municípios. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 12)

CAPÍTULO III

DAS DIRETRIZES, MONITORAMENTO DAS AÇÕES, RESULTADOS E DEMONSTRATIVO DO USO DOS RECURSOS

Art. 13. A integração com a Atenção à Saúde é uma das diretrizes a serem observadas, com desenvolvimento de um processo de trabalho condizente com a realidade local, que preserve as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias, com vistas a racionalizar e melhorar a efetividade das ações de vigilância, proteção, prevenção e controle de doenças e promoção em saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 30)

Art. 14. As diretrizes, ações e metas serão inseridas no Plano de Saúde e nas Programações Anuais de Saúde (PAS) das três esferas de gestão. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 31)

Art. 15. Os demonstrativos das ações, resultados alcançados e da aplicação dos recursos comporão o relatório de gestão (RG) em cada esfera de gestão, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 32)

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

(Origem: PRT MS/GM 1378/2013, CAPÍTULO V)

Art. 16. A SVS/MS e a ANVISA editarão, quando necessário, diretrizes e orientações técnicas e operacionais complementares a este Anexo, submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 46)

Anexo IV

Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS) (Origem: PRT MS/GM 1935/2010)

CAPÍTULO I

DA COMISSÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO CONJUNTO DE AÇÕES QUE COMPÕEM O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE (SNVS)

Art. 1º Fica instituída Comissão de Monitoramento e Avaliação do conjunto de ações que compõem o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde (SNVS), com a finalidade de contribuir para o permanente aperfeiçoamento do sistema, sua sustentabilidade e institucionalização dos avanços obtidos no âmbito da Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 1º)

Art. 2º São atribuições da Comissão de Monitoramento e Avaliação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde: (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º)

I - monitorar e avaliar o desempenho do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º, I)

II - acompanhar, por meio de relatórios e indicadores, as atividades de vigilância, de prevenção e de controle de doenças; e (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º, II)

III - elaborar recomendações à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, para corrigir insuficiências detectadas e proteger os avanços obtidos, de forma a obter o constante aperfeiçoamento do SNVS. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 2º, III)

Art. 3º A Comissão de Monitoramento e Avaliação será composta por indivíduos de notório saber nas áreas integrantes do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º)

§ 1º Os membros deverão declarar a inexistência de conflito de interesses com suas atividades no debate dos temas pertinentes à Comissão. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º, § 1º)

§ 2º Na eventualidade de existência de conflito de interesses, deverão abster-se de participar da discussão e da deliberação sobre o tema específico. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º, § 2º)

§ 3º Considerando o disposto no caput deste artigo, os membros não poderão indicar representante ou substituto no caso de impedimento de comparecimento às reuniões ordinárias e extraordinárias. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 3º, § 3º)

Art. 4º A Comissão de Monitoramento e Avaliação contará também com a participação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos como representante institucional do Ministério da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 4º)

Art. 5º O Secretário de Vigilância em Saúde e os dirigentes por ele indicados integrarão a reunião da Comissão de Monitoramento e Avaliação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, com a finalidade de prestar informações e esclarecimentos técnicos para implementação e pleno funcionamento de suas atribuições. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 6º)

Parágrafo Único. A Secretaria de Vigilância em Saúde fica responsável pelo exercício da Secretaria-Executiva da Comissão e pelo fornecimento de todas as informações necessárias ao desempenho de suas atribuições e pelo apoio para realização das reuniões. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 6º, Parágrafo Único)

Art. 6º A Comissão de Monitoramento e Avaliação reunir-se á, ordinariamente, 1 (uma) vez ao ano ou, extraordinariamente, quando convocada pelo seu Presidente. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 7º)

Art. 7º O relatório da reunião da Comissão será encaminhado ao Secretário de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 8º)

Art. 8º As despesas decorrentes do funcionamento da Comissão de que trata este Anexo ficarão a cargo da Secretaria de Vigilância em Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1935/2010, Art. 9º)

Anexo V
Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) (Origem: PRT MS/GM 204/2016)

CAPÍTULO I
DA LISTA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE DOENÇAS, AGRAVOS E
EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA

Seção I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
(Origem: PRT MS/GM 204/2016, CAPÍTULO I)

Art. 1º Este Anexo define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do Anexo 1 do Anexo V. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 1º)

Art. 2º Para fins de notificação compulsória de importância nacional, serão considerados os seguintes conceitos: (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º)

I - agravo: qualquer dano à integridade física ou mental do indivíduo, provocado por circunstâncias nocivas, tais como acidentes, intoxicações por substâncias químicas, abuso de drogas ou lesões decorrentes de violências interpessoais, como agressões e maus tratos, e lesão autoprovocada; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, I)

II - autoridades de saúde: o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, responsáveis pela vigilância em saúde em cada esfera de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS); (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, II)

III - doença: enfermidade ou estado clínico, independente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para os seres humanos; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, III)

IV - epizootia: doença ou morte de animal ou de grupo de animais que possa apresentar riscos à saúde pública; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, IV)

V - evento de saúde pública (ESP): situação que pode constituir potencial ameaça à saúde pública, como a ocorrência de surto ou epidemia, doença ou agravo de causa desconhecida, alteração no padrão clínicoepidemiológico das doenças conhecidas, considerando o potencial de disseminação, a magnitude, a gravidade, a severidade, a transcendência e a vulnerabilidade, bem como epizootias ou agravos decorrentes de desastres ou acidentes; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, V)

VI - notificação compulsória: comunicação obrigatória à autoridade de saúde, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravo ou evento de saúde pública, descritos no Anexo 1 do Anexo V, podendo ser imediata ou semanal; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, VI)

VII - notificação compulsória imediata (NCI): notificação compulsória realizada em até 24 (vinte e quatro) horas, a partir do conhecimento da ocorrência de doença, agravo ou evento de saúde pública, pelo meio de comunicação mais rápido disponível; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, VII)

VIII - notificação compulsória semanal (NCS): notificação compulsória realizada em até 7 (sete) dias, a partir do conhecimento da ocorrência de doença ou agravo; (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, VIII)

IX - notificação compulsória negativa: comunicação semanal realizada pelo responsável pelo estabelecimento de saúde à autoridade de saúde, informando que na semana

epidemiológica não foi identificado nenhuma doença, agravo ou evento de saúde pública constante da Lista de Notificação Compulsória; e (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, IX)

X - vigilância sentinela: modelo de vigilância realizada a partir de estabelecimento de saúde estratégico para a vigilância de morbidade, mortalidade ou agentes etiológicos de interesse para a saúde pública, com participação facultativa, segundo norma técnica específica estabelecida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 2º, X)

Seção II

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA (Origem: PRT MS/GM 204/2016, CAPÍTULO II)

Art. 3º A notificação compulsória é obrigatória para os médicos, outros profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, que prestam assistência ao paciente, em conformidade com o art. 8º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º)

§ 1º A notificação compulsória será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo, de acordo com o estabelecido no Anexo 1 do Anexo V, observando-se, também, as normas técnicas estabelecidas pela SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º, § 1º)

§ 2º A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória à autoridade de saúde competente também será realizada pelos responsáveis por estabelecimentos públicos ou privados educacionais, de cuidado coletivo, além de serviços de hemoterapia, unidades laboratoriais e instituições de pesquisa. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º, § 2º)

§ 3º A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória pode ser realizada à autoridade de saúde por qualquer cidadão que deles tenha conhecimento. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 3º, § 3º)

Art. 4º A notificação compulsória imediata deve ser realizada pelo profissional de saúde ou responsável pelo serviço assistencial que prestar o primeiro atendimento ao paciente, em até 24 (vinte e quatro) horas desse atendimento, pelo meio mais rápido disponível. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 4º)

Parágrafo Único. A autoridade de saúde que receber a notificação compulsória imediata deverá informá-la, em até 24 (vinte e quatro) horas desse recebimento, às demais esferas de gestão do SUS, o conhecimento de qualquer uma das doenças ou agravos constantes no Anexo 1 do Anexo V. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 4º, Parágrafo Único)

Art. 5º A notificação compulsória semanal será feita à Secretaria de Saúde do Município do local de atendimento do paciente com suspeita ou confirmação de doença ou agravo de notificação compulsória. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 5º)

Parágrafo Único. No Distrito Federal, a notificação será feita à Secretaria de Saúde do Distrito Federal. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 5º, Parágrafo Único)

Art. 6º A notificação compulsória, independente da forma como realizada, também será registrada em sistema de informação em saúde e seguirá o fluxo de compartilhamento entre as esferas de gestão do SUS estabelecido pela SVS/MS. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 6º)

Seção III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS (Origem: PRT MS/GM 204/2016, CAPÍTULO III)

Art. 7º As autoridades de saúde garantirão o sigilo das informações pessoais integrantes da notificação compulsória que estejam sob sua responsabilidade. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 7º)

Art. 8º As autoridades de saúde garantirão a divulgação atualizada dos dados públicos da notificação compulsória para profissionais de saúde, órgãos de controle social e população em geral. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 8º)

Art. 9º A SVS/MS e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios divulgarão, em endereço eletrônico oficial, o número de telefone, fax, endereço de e-mail institucional ou formulário para notificação compulsória. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 9º)

Art. 10. A relação das doenças e agravos monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes constarão em ato específico do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 11)

Art. 11. A relação das epizootias e suas diretrizes de notificação constarão em ato específico do Ministro de Estado da Saúde. (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Art. 12)

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DA VIOLÊNCIA CONTRA A MULHER

Art. 12. Fica instituído o serviço de notificação compulsória de violência contra a mulher. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 1º)

§ 1º Os serviços de referência serão instalados, inicialmente, em municípios que possuam capacidade de gestão e que preencham critérios epidemiológicos definidos. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 1º, § 1º)

§ 2º Os serviços de que trata o caput deste artigo serão monitorados e avaliados pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, sendo que, a partir desse processo, será programada sua expansão. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 1º, § 2º)

Art. 13. Fica aprovada, na forma do Anexo 2 do Anexo V , Ficha de Notificação compulsória de Violência Contra a Mulher e Outras Violências Interpessoais, que será utilizada em todo o território nacional. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 2º)

Art. 14. A notificação compulsória de violência contra a mulher seguirá o seguinte fluxo: (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º)

I - o preenchimento ocorrerá na unidade de saúde onde foi atendida a vítima; (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º, I)

II - a Ficha de Notificação é remetida ao Serviço de Vigilância Epidemiológica ou serviço correlato da respectiva Secretaria Municipal de Saúde, onde os dados serão inseridos em aplicativo próprio; e (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º, II)

III - as informações consolidadas serão encaminhadas à Secretaria de Estado de Saúde e, posteriormente, à Secretaria de Vigilância em Saúde/MS. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 3º, III)

Art. 15. A Secretaria de Vigilância em Saúde, em conjunto com a Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde, definirão as diretrizes e os mecanismos de operacionalização dos serviços. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 4º)

Nº	DOENÇA OU AGRAVO (Ordem alfabética)	Periodicidade de notificação			
		Imediata (até 24 horas) para*			Semanal*
		MS	SES	SMS	
1	a. Acidente de trabalho com exposição a material biológico				X
	b. Acidente de trabalho: grave, fatal e em crianças e adolescentes			X	
2	Acidente por animal peçonhento			X	
3	Acidente por animal potencialmente transmissor da raiva			X	
4	Botulismo	X	X	X	
5	Cólera	X	X	X	
6	Coqueluche		X	X	
7	a. Dengue - Casos				X
	b. Dengue - Óbitos	X	X	X	
8	Difteria		X	X	
9	Doença de Chagas Aguda		X	X	
10	Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)				X
11	a. Doença Invasiva por "Haemophilus Influenza"		X	X	
	b. Doença Meningocócica e outras meningites		X	X	
12	Doenças com suspeita de disseminação intencional:				
	a. Antraz pneumônico	X	X	X	
	b. Tularemia				
	c. Varíola				
13	Doenças febris hemorrágicas emergentes/reemergentes:				
	a. Arenavírus				
	b. Ebola	X	X	X	
	c. Marburg				
	d. Lassa				
e. Febre purpúrica brasileira					
14	a. Doença aguda pelo vírus Zika				X
	b. Doença aguda pelo vírus Zika em gestante		X	X	
	c. Óbito com suspeita de doença pelo vírus Zika	X	X	X	
15	Esquistossomose				X
16	Evento de Saúde Pública (ESP) que se constitua ameaça à saúde pública (ver definição no art. 2º desta portaria)	X	X	X	
17	Eventos adversos graves ou óbitos pós-vacinação	X	X	X	
18	Febre Amarela	X	X	X	
19	a. Febre de Chikungunya				X
	b. Febre de Chikungunya em áreas sem transmissão	X	X	X	
	c. Óbito com suspeita de Febre de Chikungunya	X	X	X	
20	Febre do Nilo Ocidental e outras arboviroses de importância em saúde pública	X	X	X	
21	Febre Maculosa e outras Rickettsioses	X	X	X	
22	Febre Tifoide		X	X	
23	Hanseníase				X
24	Hantavirose	X	X	X	
25	Hepatites virais				X
26	HIV/AIDS - Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida				X

27	Infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera e Criança exposta ao risco de transmissão vertical do HIV				X
28	Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)				X
29	Influenza humana produzida por novo subtipo viral	X	X	X	
30	Intoxicação Exógena (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados)				X
31	Leishmaniose Tegumentar Americana				X
32	Leishmaniose Visceral				X
33	Leptospirose			X	
34	a. Malária na região amazônica				X
	b. Malária na região extra Amazônica	X	X	X	
35	Óbito:				
	a. Infantil b. Materno				X
36	Poliomielite por poliovírus selvagem	X	X	X	
37	Peste	X	X	X	
38	Raiva humana	X	X	X	
39	Síndrome da Rubéola Congênita	X	X	X	
40	Doenças Exantemáticas:				
	a. Sarampo b. Rubéola	X	X	X	
41	Sífilis:				
	a. Adquirida				
	b. Congênita c. Em gestante				X
42	Síndrome da Paralisia Flácida Aguda	X	X	X	
43	Síndrome Respiratória Aguda Grave associada a Coronavírus				
	a. SARS-CoV b. MERS- CoV	X	X	X	
44	Tétano:				
	a. Acidental b. Neonatal			X	
45	Toxoplasmose gestacional e congênita				X
46	Tuberculose				X
47	Varicela - caso grave internado ou óbito		X	X	
48	a. Violência doméstica e/ou outras violências				X
	b. Violência sexual e tentativa de suicídio			X	

Art. 16. Fica delegada competência ao Secretário de Vigilância em Saúde para editar, quando necessário, normas regulamentadoras deste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Art. 5º)

CAPÍTULO III

DA RELAÇÃO DAS EPIZOOTIAS DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA E SUAS DIRETRIZES PARA NOTIFICAÇÃO

Art. 17. Este Capítulo define a relação das epizootias de notificação compulsória e suas diretrizes para notificação em todo o território nacional. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 1º)

Art. 18. A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória à autoridade de saúde competente será realizada por profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, além de estabelecimentos públicos ou privados educacionais, unidades laboratoriais e instituições de pesquisa. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 2º)

Parágrafo Único. A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória pode ser realizada à autoridade de saúde por qualquer cidadão que deles tenha conhecimento ou por estabelecimentos públicos ou privados relacionados ao manejo de animais, na forma do Anexo 3 do Anexo V. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 19. As autoridades de saúde garantirão a divulgação atualizada dos dados públicos da notificação compulsória para profissionais de saúde, órgãos de controle social e população em geral. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 3º)

Art. 20. A SVS/MS, as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios divulgarão, em endereço eletrônico oficial, o número de telefone, fax, endereço de e-mail institucional ou formulário para notificação compulsória. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 4º)

Art. 21. A SVS/MS publicará normas complementares relativas aos fluxos, prazos, instrumentos, definições de casos suspeitos e confirmados, funcionamento dos sistemas de informação em saúde e demais orientações técnicas para o cumprimento e operacionalização deste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Art. 5º)

ANEXO 1 DO ANEXO V

LISTA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA (Origem: PRT MS/GM 204/2016, Anexo 1)

Lista Nacional de Notificação Compulsória

* Informação adicional:

Notificação imediata ou semanal seguirá o fluxo de compartilhamento entre as esferas de gestão do SUS estabelecido pela SVS/MS;

Legenda: MS (Ministério da Saúde), SES (Secretaria Estadual de Saúde) ou SMS (Secretaria Municipal de Saúde)

A notificação imediata no Distrito Federal é equivalente à SMS.

ANEXO 2 DO ANEXO V

FICHA DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DE VIOLÊNCIA CONTRA A MULHER (E OUTRAS VIOLÊNCIAS INTERPESSOAIS) (Origem: PRT MS/GM 2406/2004, Anexo 1)



I	Dados Gerais	1 Agressão contra mulher <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não	2 Gestante no momento da violência <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 3 - Não se aplica <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	3 Grupo <input type="checkbox"/> 1 - Criança (0 a 9 anos) <input type="checkbox"/> 2 - Ad. <input type="checkbox"/> 3 - Adulto (20 a 59 anos) <input type="checkbox"/> 4 - Id.	
		4 Deficiente <input type="checkbox"/> 1 - Físico <input type="checkbox"/> 2 - Mental <input type="checkbox"/> 3 - Físico e mental <input type="checkbox"/> 4 - Sem sinais/evidências de deficiência <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	5 Município de Notificação		
II	Dados do Paciente	7 Código IBGE	8 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)		
		10 Nome do Paciente	11 RG / CPF		
		12 Data de Nascimento	13 (ou) Idade Dia <input type="checkbox"/> Mês <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/>	14 Sexo <input type="checkbox"/> 1 - Masculino <input type="checkbox"/> 2 - Feminino <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	15 Raça/Cor <input type="checkbox"/> 1 - Branca <input type="checkbox"/> 2 - Pre. <input type="checkbox"/> 4 - Parda <input type="checkbox"/> 5 - Ind.
		16 Estado Civil <input type="checkbox"/> 1 - Solteiro <input type="checkbox"/> 2 - Casado <input type="checkbox"/> 3 - Viúvo <input type="checkbox"/> 4 - Separado Judic. <input type="checkbox"/> 5 - União Consensual <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	17 Escolaridade (em anos de estudo concluídos) <input type="checkbox"/> 1 - Nenhuma <input type="checkbox"/> 2 - de 1 a 3 <input type="checkbox"/> 3 - de 4 a 7 <input type="checkbox"/> 4 - de 8 a 11 <input type="checkbox"/> 5 - 12 e mais <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	18	
		19 Ocupação			
		21 Nome da mãe ou responsável	22 Cartão SUS		
		23 Endereço completo	24 CEP		
		25 Município de residência	26 UF	27 Cód.	
		28 Bairro	29 Telefone	30 Zona <input type="checkbox"/> 1 - Urbana <input type="checkbox"/> 3 - Urbana	
		III	Dados da Ocorrência	31 Violência crônica ou de repetição <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	32 Se sim, início há Dia <input type="checkbox"/> Mês <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/>
34 Tipo de ocorrência <input type="checkbox"/> 1 - Física <input type="checkbox"/> 2 - Sexual					
35 Violência declarada/suspeita <input type="checkbox"/> 1 - Exploração sexual de menores <input type="checkbox"/> 2 - Abuso/violência psicológica ou moral <input type="checkbox"/> 3 - Tráfico de mulheres ou menores <input type="checkbox"/> 4 - Pr. <input type="checkbox"/> 5 - Violência institucional <input type="checkbox"/> 6 - Trabalho infantil <input type="checkbox"/> 7 - Abandono/negligência <input type="checkbox"/> 8 - O					
36 Local da ocorrência <input type="checkbox"/> 1 - Residência <input type="checkbox"/> 2 - Habitação coletiva <input type="checkbox"/> 3 - Via pública <input type="checkbox"/> 4 - Ar. <input type="checkbox"/> 5 - Escola <input type="checkbox"/> 6 - Bar ou similar <input type="checkbox"/> 7 - Outra instituição pública/privada <input type="checkbox"/> 8 - O					
IV	Dados do Agressor	37 Número de envolvidos <input type="checkbox"/> 1 - Um <input type="checkbox"/> 2 - Dois ou mais <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	38 Relação com a vítima <input type="checkbox"/> 1 - Cônjuge/companheiro <input type="checkbox"/> 2 - Pai <input type="checkbox"/> 3 - Mãe <input type="checkbox"/> 4 - Padrasto <input type="checkbox"/> 6 - Filho(a) <input type="checkbox"/> 7 - Outros familiares <input type="checkbox"/> 8 - Amigo/conhecido <input type="checkbox"/> 9 - Relação tra		
		39 Evolução do caso <input type="checkbox"/> 1 - Alta <input type="checkbox"/> 2 - Internado/transferido para outro hospital <input type="checkbox"/> 3 - Óbito <input type="checkbox"/> 4 - Ignorado	40 Encaminhamento <input type="checkbox"/> 1 - Profilaxia DST/AIDS/Hepatite <input type="checkbox"/> 2 - Contracepção de emergência <input type="checkbox"/> 3 - F. <input type="checkbox"/> 4 - Atenção básica / PSF <input type="checkbox"/> 5 - Acompanhamento psicossocial <input type="checkbox"/> 6 - O. <input type="checkbox"/> 7 - Conselho Tutelar <input type="checkbox"/> 8 - Vara da infância/juventude <input type="checkbox"/> 9 - O. <input type="checkbox"/> 10 - Casa de proteção/abrigo <input type="checkbox"/> 11 - Outros		
VI	Danos	41 Traumatismo genital <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	42 Outros traumatismos físicos <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	43 Aborto ou óbito fetal <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	
		44 Gravidez <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/>			
		45 Doença sexualmente transmissível/HIV <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	46 Tentativa de suicídio <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	47 Óbito <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/> 2 - Não <input type="checkbox"/> 9 - Ignorado	48 Outras <input type="checkbox"/> 1 - Sim <input type="checkbox"/>
VII	Observações				
VIII	Preenc.	Responsável pelo preenchimento	49 Nome	50 Data do	

(*) N. da COEDE: Republicada por ter saído com incorreção no DOU nº 214, de 8-11-2004, Seção 1, pág. 84.

ANEXO 3 DO ANEXO V
DOENÇA OU AGRAVO EM ANIMAIS (Origem: PRT MS/GM 782/2017, Anexo 1)

Nº	DOENÇA OU AGRAVO EM ANIMAIS (Ordem alfabética)
----	---

I. Lista das doenças de notificação compulsória imediata, com base na vigilância animal:	
1	Febre Amarela
2	Raiva
3	Febre do Nilo Ocidental
4	Outras arboviroses de importância em saúde pública (Encefalomielite Equina do Oeste, do Leste e Venezuelana, Oropouche, Mayaro)
5	Peste
6	Influenza
II. Eventos de saúde pública (ESP), Epizootias de notificação compulsória imediata:	
1	Morte de primatas não humanos
2	Morte ou adoecimento de cães e gatos com sintomatologia neurológica
3	Morte de aves silvestres
4	Morte ou adoecimento de equídeos com sintomatologia neurológica
5	Morte de canídeos silvestres
6	Morte de quirópteros em áreas urbanas
7	Morte de roedores silvestres em áreas de ocorrência de peste
8	Morte de animais silvestres sem causa conhecida

ANEXO VI

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (Origem: PRT MS/GM 1565/1994)

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º Este Anexo define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde (SUS). (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 1º)

Art. 2º Pela interdependência do seu conteúdo e do desenvolvimento de suas ações, a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica são consideradas, conceitualmente, como integrantes da Vigilância em Saúde, implicando compromisso solidário do Poder Público e da sociedade na proteção e defesa da qualidade de vida. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 2º)

§ 1º Operativamente, a atuação da vigilância sanitária requererá fundamentação epidemiológica eficiente, voltada para a prevenção ou detecção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 2º, § 1º)

§ 2º Em face do disposto neste artigo todos os serviços do SUS participam da Vigilância em Saúde, mediante colaboração nas ações de saúde coletiva, e comunicação aos órgãos competentes, de fatos ou situações que possam exigir medidas corretivas. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 2º, § 2º)

Art. 3º Entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capaz de: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º)

I - eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, I)

II - intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção, distribuição, comercialização e uso de bens de capital e consumo, e da prestação de serviços de interesse da saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, II)

III - exercer fiscalização e controle sobre o meio ambiente e os fatores que interferem na sua qualidade, abrangendo os processos e ambientes de trabalho, a habitação e lazer. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, III)

Parágrafo Único. As ações de vigilância sanitária enunciadas neste artigo incluem necessariamente: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único)

I - as medidas de interação da política de saúde com as políticas econômicas e sociais cujos resultados constituem fatores determinantes e condicionantes do nível de saúde da população; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, a)

II - as medidas de interação dos profissionais de saúde em exercício nas atividades de Vigilância Sanitária com os órgãos e entidades, governamentais e não governamentais, de defesa do consumidor e da cidadania; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, b)

III - o controle de todas as etapas e processos, da produção ao uso de bens de capital e de consumo e de prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, com vista à garantia da sua qualidade; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, c)

IV - as ações destinadas à promoção e proteção da saúde do trabalhador submetido aos riscos e agravos advindos dos processos e ambiente de trabalho. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 3º, Parágrafo Único, d)

Art. 4º As bases de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, são: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º)

I - as recomendações emanadas do Conselho Nacional de Saúde, que deverão expressar o marco referencial do sistema; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, I)

II - A organização do sistema de modo a garantir: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II)

a) a efetiva descentralização da execução dos serviços e ações da União para os estados e municípios, e dos estados para os municípios e instâncias regionais; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, a)

b) planejamento e definição de prioridades das ações a serem empreendidas em cada esfera de governo com base nas realidades locais, compatibilizadas a nível estadual e nacional; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, b)

c) colegiado e instâncias regionalizadas de representação técnica, administrativa e política que estabeleçam o planejamento e acompanhamento das ações de vigilância sanitária e compatibilizem os planos estaduais condicionando o planejamento a nível nacional; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, c)

d) a inclusão, nos quadros de pessoal, de classes de servidores técnicos e administrativos que devam integrar as equipes multidisciplinares para atender à diversidade de funções no campo da defesa e proteção da saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, d)

e) a efetiva participação do conjunto das profissões de saúde nas ações e serviços de vigilância sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, II, e)

III - a caracterização de uma Rede de Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade em saúde cuja a hierarquização e categorização constará de regimento próprio sendo representada por Conselho e sujeitos às seguintes exigências: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, III)

a) acessibilidade prioritária aos serviços técnicos dos órgãos e entidades do SUS bem como do Poder Judiciário, do Ministério Público e dos órgãos e entidades voltadas para a defesa do consumidor; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, III, a)

b) atuação orientada e controlada, do ponto de vista técnico-científico, por conselhos de laboratórios. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, III, b)

IV - a implantação de um Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária que permita: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV)

a) a coleta, o processamento, a consolidação e análise sistemática de informações pertinentes às atividades de fiscalização e controle da produção, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo de produtos e serviços de interesse à saúde individual e coletiva, (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, a)

b) o monitoramento de fatores de risco à saúde a partir das informações disponíveis; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, b)

c) o planejamento e avaliação do impacto das ações de vigilância sanitária na manutenção e melhoria da qualidade de vida; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, c)

d) a democratização da informação com livre acesso a todos os participantes do Sistema de Vigilância, e particular e à toda sociedade em geral às informações disponíveis (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, IV, d)

V - a garantia do direito individual e coletivo de acesso ao sistema de informações sobre vigilância em saúde, para o desenvolvimento de ações com efetiva participação do cidadão. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 4º, V)

Art. 5º A atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, far-se-á integradamente com o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, e se orientará pelas seguintes diretrizes: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º)

I - identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde, em territórios definidos; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, I)

II - formulação de política de saúde que leve em conta os fatores econômicos e sociais, determinantes de doenças e outros agravos à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, II)

III - promoção e proteção da saúde mediante a realização integrada de ações educativas e de informação, da prevenção de danos e agravos à saúde individual e coletiva, do diagnóstico e da terapêutica; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, III)

IV - a coleta sistemática, consolidação, análise e interpretação de dados e informações sobre produção, armazenagem, distribuição e consumo de produtos e serviços, condições de vida e de ambiente de trabalho com vistas a formulação de políticas, planos e programas; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, IV)

V - estímulo e fortalecimento da participação da comunidade nas ações preventivas e corretivas de iniciativa do Poder Público, que dizem respeito à saúde coletiva; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, V)

VI - garantia de condições adequadas para o exercício de profissões relacionadas diretamente com a saúde, para a prestação dos serviços de saúde de qualidade com acesso universalizado; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, VI)

VII - avaliação da tecnologia em saúde, com ênfase na identificação de inadequações na produção e no uso de equipamentos, medicamentos, imunobiológicos e outros insumos para saúde. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 5º, VII)

Art. 6º São os seguintes os campos onde se exercerá, nas três esferas de governo do SUS e segundo a respectiva competência legal, a ação da vigilância sanitária: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º)

I - Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, I)

II - Saneamento básico; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, II)

III - Alimentos, água e bebidas para consumo humano; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, III)

IV - Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, IV)

V - Ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, V)

VI - Serviços de assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VI)

VII - Produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VII)

VIII - Sangue e hemoderivados; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, VIII)

IX - Radiações de qualquer natureza; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, IX)

X - Portos, aeroportos e fronteiras. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, X)

§ 1º A atuação política e administrativa prevista nos incisos deste artigo será realizada por iniciativa própria dos Órgãos incumbidos da Vigilância Sanitária, ou a partir de proposta ou notificação feita por outros órgãos e entidades públicas, e por qualquer cidadão, entidade de classe, associação comunitária ou órgão de defesa do consumidor. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, § 1º)

§ 2º No tocante à matéria dos incisos I, II, III e X, a atuação dos órgãos e entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a decorrente de articulação intersetorial com órgãos e entidades de Outros Ministérios darão ênfase à preservação do equilíbrio dos ecossistemas regionais, protegendo-os da ação de fatores poluentes e da invasão de agentes biológicos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, § 2º)

§ 3º Além da realização e promoção de estudos e pesquisas interdisciplinares, da identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida e da avaliação de resultados de interesse para a saúde, aos órgãos de vigilância sanitária cabe a aplicação de condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 6º, § 3º)

Art. 7º Uma vez esgotada a eficácia das ações orientadoras, preventivas e persuasivas, o exercício do poder de polícia administrativa se efetivará, no campo da Vigilância Sanitária, subo enfoque do poder de autoridade derivado da lei. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 7º)

Art. 8º A Administração Pública responsável, em cada esfera de governo, pela função da vigilância sanitária, poderá impor condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º)

§ 1º Os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, derivam diretamente da lei ou são impostos pela Administração, com base em lei autorizativa. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 1º)

§ 2º Na realização da atividade administrativa ordenadora, o órgão competente do SUS observará o seguinte: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º)

I - não se adotarão medidas obrigatórias que envolvam ou impliquem risco à vida; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º, a)

II - os condicionamentos administrativos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições, serão proporcionais aos fins que em cada situação se busquem; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º, b)

III - se dará preferência, sempre, à colaboração voluntária do cidadão e da comunidade com as autoridades sanitárias. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 8º, § 2º, c)

Art. 9º Em consonância com o disposto nos incisos I a X do art. 6º, compete a cada uma das esferas de governo do SUS: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º)

I - à União, coordenar o sistema nacional de vigilância sanitária, prestar cooperação técnica e financeira aos estados e municípios e executar ações de sua exclusiva competência; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, I)

a) na execução de atividades de sua competência a União poderá contar com a cooperação de estados ou municípios. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, I, a)

II - ao estado, coordenar, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, em caráter complementar às atividades municipais e prestar apoio técnico e financeiro aos municípios; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, II)

a) na execução de atividades de sua competência o estado poderá contar com a cooperação dos municípios. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, II, a)

III - ao município, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, com a cooperação técnica e financeira da União e do estado. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, III)

§ 1º A União e os estados promoverão a descentralização político-administrativa estabelecida no art. 4º Inciso II, alínea "a", de modo a que a articulação inter setorial prevista no § 2º do art. 6º se concretize efetivamente no âmbito do município e de instâncias regionais do SUS. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, § 1º)

§ 2º No caso de município que não tenha condições organizativas para executar ações e serviços de Vigilância Sanitária, na forma instituída na Lei Orgânica da Saúde, a cooperação técnica a ser prestada pelo estado se efetivará mediante a execução dos serviços e ações correspondentes e o apoio para estabelecimento e desenvolvimento das condições técnico-

científicas e administrativas necessárias para que o município possa assumir, plenamente, os encargos que legalmente lhe são atribuídos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, § 2º)

§ 3º Em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde que possam escapar ao controle da direção estadual ou municipal do SUS, ou que representem risco de disseminação estadual, regional ou nacional, a União e o Estado poderão executar ações de vigilância sanitária e de vigilância epidemiológica em qualquer localidade. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 9º, § 3º)

Art. 10. A vigilância sanitária a cargo da União, dos estados e dos municípios é exercida mediante a edição de normas, a execução de ações e implementação de serviços, e a articulação política e administrativa inter setorial. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 10)

§ 1º Incluídos os casos de competência regulamentar e de normalização técnica e administrativa atribuída à Direção Nacional do SUS pela Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, a competência da União para legislar sobre vigilância sanitária limitar-se-á a estabelecer normas gerais, de alcance nacional, aos estados caberá complementar a legislação genérica de caráter nacional, editando normas para aplicação no seu território, e aos Municípios caberá complementar, no que couber, a legislação nacional e estadual para atender às necessidades e prioridades de interesse predominantemente local. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 10, § 1º)

§ 2º Na edição, interpretação e aplicação das normas e na execução de ações e implementação de serviços de vigilância sanitária, os órgãos e entidades do SUS, em cada esfera de governo, cuidarão para que a atuação do Poder Público se efetive da forma e do modo que melhor garantam a realização do fim público a que se dirige, com a menor restrição possível aos direitos e Interesses particulares do cidadão. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 10, § 2º)

Art. 11. Os preceitos da legislação federal expedida anteriormente à vigência da Constituição e da Lei n.8.080, de 19 de setembro de 1990, que conservam o caráter de normas gerais e não são confinantes com o novo texto constitucional e a legislação infraconstitucional, continuarão sendo de observância obrigatória em todas território nacional. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 11)

Parágrafo Único. As normas gerais da legislação federal referida neste artigo compreendem as normas consubstanciadas em leis anos decretos, regulamentos e em outros atos normativos expedidos pelas autoridades administrativas para explicitar a lei, bem como decisões dos órgãos singulares ou coletivos de jurisdição administrativa a que a lei atribua eficácia normativa. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 11, Parágrafo Único)

Art. 12. O controle desempenhado pelos órgãos e entidades federais, estaduais e municipais que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária se fará, quando for o caso, em consonância com as ações desenvolvidas no âmbito do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, objeto da Lei nº8.078, de 11 de setembro de 1990, de modo a compreender, sempre que couber, soluções Integradas e que se harmonizem com a política geral e setorial nas três esferas de governo. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 12)

Art. 13. O Secretário de Vigilância Sanitária se articulará com os setores competentes de outros Ministérios, notadamente os Ministérios do Trabalho; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; do Meio Ambiente; da Educação; do Esporte; da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações; da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e das Relações Exteriores; e o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico do Ministério da Justiça e Cidadania, visando: (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13)

I - a definição de atribuições em campo de atuação administrativa concorrente; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, I)

II - a consolidação da legislação nacional sanitária expedida anteriormente à Constituição e à Lei Orgânica da Saúde vigentes, e que seja com estas compatível; (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, II)

III - a proposição de medidas que efetivem a descentralização político-administrativa de outros serviços da União para os estados e municípios e dos estados para o municípios, bem como a delegação de competência para a prática de atos administrativos por autoridades federais situadas nos estados e municípios; e (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, III)

IV - a formação especificada recursos humanos para os serviços e ações de vigilância sanitária, com ênfase na interdisciplinaridade dos conhecimentos. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, IV)

V - o estabelecimento de planos de carreira e estatutos específicos para os recursos humanos que exerção atividade em serviços de vigilância sanitária, a nível federal, estadual e municipal que contemple a multidisciplinariedade e multiprofissionalidade das ações e equipes e regulamente as competências e responsabilidades individuais no exercício dessas atividades profissionais específicas. (Origem: PRT MS/GM 1565/1994, Art. 13, V)

CAPÍTULO II

DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VIGIPOS)

Art. 14. Fica instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 1º)

Parágrafo Único. Para os efeitos deste Capítulo, são considerados produtos e serviços sob vigilância sanitária aqueles dispostos nos §§ 1º e 2º do art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 1º, Parágrafo Único)

Art. 15. A gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária será compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 2º)

Parágrafo Único. As responsabilidades específicas de cada esfera de gestão serão expressas nos Planos de Ação de Vigilância Sanitária e pactuadas nas respectivas Comissões Intergestores. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 2º, Parágrafo Único)

Art. 16. O sistema pelo qual serão registradas as notificações será aquele disponibilizado pela ANVISA. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 3º)

Art. 17. Compete à ANVISA, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde: (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º)

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito nacional; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, I)

II - articular com os demais integrantes do SUS, em especial com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, II)

III - assessorar e supervisionar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nos estados, no Distrito Federal e nos municípios em relação à execução das ações que estão previstas nos seus Planos de Ação Anuais; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, III)

IV - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária que não estão previstas nos Planos de Ação anuais dos estados, Distrito Federal e municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, IV)

V - propor os parâmetros de implantação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária para a formalização dos Planos de Ação Anuais dos estados, Distrito Federal e municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, V)

VI - desenvolver e manter o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, VI)

VII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão nacional, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS, em particular as do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, VII)

VIII - desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sob vigilância sanitária de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, VIII)

IX - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com os estados e o Distrito Federal, sobre as etapas e conclusão de cada investigação; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, IX)

X - identificar e divulgar sinais e/ou alertas relativos às notificações, quando cabível; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, X)

XI - divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XI)

XII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XII)

XIII - incentivar os estados, Distrito Federal e municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XIII)

XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XIV)

XV - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais dos estados, Distrito Federal e municípios para realizar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XV)

XVI - propor e/ou executar estudos ou pesquisas de interesse nacional do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XVI)

XVII - prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XVII)

XVIII - apoiar os estados, Distrito Federal e municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XVIII)

XIX - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária em âmbito nacional para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 4º, XIX)

Art. 18. São atribuições dos gestores estaduais, no seu âmbito de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária Anuais: (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º)

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária nas respectivas unidades federativas; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, I)

II - pactuar com os gestores municipais, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, a serem executadas; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, II)

III - articular com os órgãos do SUS, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, III)

IV - cooperar tecnicamente e supervisionar os Municípios na execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, previstas nos Planos de Ação Anuais; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, IV)

V - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária não previstas nos Planos de Ação Anuais dos Municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, V)

VI - cooperar com a ANVISA na informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, VI)

VII - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu Estado para subsídio à tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, VII)

VIII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão estadual, de forma integrada com as demais esferas de gestão do SUS; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, VIII)

IX - desenvolver ações para o controle de surtos relacionados ao uso de produtos sanitários, objetos da vigilância sanitária, de forma articulada com a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, IX)

X - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com o Estado, sobre as etapas e a conclusão de cada investigação; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, X)

XI - identificar e divulgar sinais e ou alertas de alcance estadual, relativos às notificações, quando cabível; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XI)

XII - divulgar informações das notificações e investigações dos eventos adversos e queixas técnicas das áreas do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, ocorridas no Estado; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XII)

XIII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Estadual de Saúde e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XIII)

XIV - incentivar os Municípios para promoção e divulgação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XIV)

XV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XV)

XVI - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Estado para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XVI)

XVII - propor e/ou executar estudos ou pesquisas para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária de interesse do Estado; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XVII)

XVIII - prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XVIII)

XIX - apoiar os municípios na estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 5º, XIX)

Art. 19. São atribuições dos gestores municipais, no seu âmbito de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária Anuais: (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º)

I - coordenar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Município; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, I)

II - pactuar com o gestor estadual, as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, a serem executadas; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, II)

III - articular, com os órgãos do SUS, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, o planejamento, a execução e a avaliação das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu território; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, III)

IV - cooperar tecnicamente com os órgãos do SUS, e, em especial, com os do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, IV)

V - executar as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária previstas nos Planos de Ação Anuais dos Municípios; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, V)

VI - alimentar o sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, VI)

VII - fortalecer o Sistema de Vigilância de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no seu Município para subsidiar a tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, VII)

VIII - gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os serviços e produtos sob vigilância sanitária, que tenham repercussão municipal; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, VIII)

IX - manter informados os demais órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tenham ligação direta com o Município, sobre as etapas e conclusão de cada investigação; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, IX)

X - identificar e divulgar sinais e ou alertas de alcance municipal, relativos às notificações, quando cabível; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, X)

XI - divulgar informações relevantes geradas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária ocorridas no Município; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XI)

XII - comunicar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Secretaria Municipal de Saúde e ao Setor Regulado as ações relevantes executadas no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XII)

XIII - promover e divulgar o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XIII)

XIV - assegurar a confidencialidade da identidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XIV)

XV - desenvolver e apoiar a capacitação dos profissionais do seu Município para executarem as ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XV)

XVI - auxiliar os profissionais da saúde, prestando informações sobre a segurança na utilização dos produtos e serviços; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XVI)

XVII - propor e/ou executar estudos ou pesquisas para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária de interesse do Município; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XVII)

XVIII - divulgar os resultados das análises e investigações das notificações por meio de informes técnicos e boletins periódicos, garantindo a confidencialidade dos notificantes e pacientes/usuários; (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XVIII)

XIX - prover infraestrutura necessária para a execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XIX)

XX - prover estruturação técnica, operacional e administrativa para execução das ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito local. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 6º, XX)

Art. 20. As atribuições do Distrito Federal no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária compreendem as referentes a estados e municípios, no que couber. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 7º)

Art. 21. Os órgãos de vigilância epidemiológica e sanitária nas três esferas de gestão do SUS deverão desenvolver ações conjuntas que visem à promoção e à proteção da saúde da população, quando da ocorrência de eventos, com relevância epidemiológica, relacionados com os produtos sob vigilância sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 8º)

Art. 22. Caberá à ANVISA, em conjunto com a esfera estadual e esfera municipal de gestão do Sistema Único de Saúde, definir os procedimentos para instituição do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do SUS, bem como adotar medidas

ou procedimentos para os casos não previstos neste Capítulo. (Origem: PRT MS/GM 1660/2009, Art. 9º)