

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 665, DE 12 DE ABRIL DE 2012

Dispõe sobre os critérios de habilitação dos estabelecimentos hospitalares como Centro de Atendimento de Urgência aos Pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), institui o respectivo incentivo financeiro e aprova a Linha de Cuidados em AVC.

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

Considerando a alta prevalência do Acidente Vascular Cerebral e sua importância como causa de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo;

Considerando a necessidade de uma ação integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para reduzir a ocorrência das doenças cerebrovasculares;

Considerando a Portaria nº 1.161/GM/MS, de 7 de julho de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Neurológica;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que prioriza a organização e implementação das Redes de Atenção à Saúde (RAS) no território nacional;

Considerando a Portaria nº 1.600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e a implementação da Rede de Atenção às Urgências;

Considerando a Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo;

Considerando a necessidade de se estruturar as Redes de Atenção à Saúde e de se estabelecer uma Linha de Cuidados para o atendimento de doentes com Acidente Vascular Cerebral (AVC) e diretrizes nacionais para o diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando as sugestões recebidas por meio da Consulta Pública nº 39/SAS/MS, de 28 de outubro de 2010, e da Consulta Pública nº 7/SAS/MS, de 3 de novembro de 2011;

Considerando o Registro de Deliberação nº 26, em 17 de junho de 2010, da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC/MS); e

Considerando a necessidade de aprimorar os mecanismos de regulação, controle e avaliação da assistência aos portadores de acidente vascular cerebral, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre os critérios de habilitação dos estabelecimentos hospitalares como Centro de Atendimento de Urgência aos Pacientes com Acidente Vascular Cerebral (AVC), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), institui o respectivo incentivo financeiro e aprova a Linha de Cuidados em AVC.

Art. 2º A Rede de Atenção às Urgências, de que trata a Portaria nº 1.600/GM/MS, de 7 de julho de 2011, passa a ser denominada Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE).

Art. 3º Os Centros de Atendimento de Urgência aos pacientes com AVC integram a Linha de Cuidados em AVC e são componentes da Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE).

Art. 4º Para fins de tratamento aos pacientes com AVC, os Centros de Atendimento de Urgência serão classificados como Tipo I, Tipo II ou Tipo III.

CAPÍTULO I

DA HABILITAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS HOSPITALARES COMO CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA AOS PACIENTES COM AVC NO ÂMBITO DO SUS

Art. 5º Serão habilitados como Centros de Atendimento de Urgência Tipo I os estabelecimentos hospitalares que desempenham o papel de referência para atendimento aos pacientes com AVC, que disponibilizam e realizam o procedimento com o uso de trombolítico, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico, e que cumpram os seguintes requisitos:

I - realizar atendimento de urgência vinte e quatro horas por dia, todos os dias da semana, inclusive finais de semana;

II - realizar exame de tomografia computadorizada de crânio nas vinte e quatro horas do dia;

- III - dispor de equipe treinada em urgência para atendimento aos pacientes com AVC, composta por médico, enfermeiro, técnicos de enfermagem e coordenada por neurologista com título de especialista em neurologia reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou Conselho Regional de Medicina (CRM) ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo Ministério da Educação (MEC);
- IV - disponibilizar protocolos clínicos e assistenciais escritos;
- V - fornecer cobertura de atendimento neurológico, disponível em até trinta minutos da admissão do paciente (plantão presencial ou sobreaviso à distância ou suporte neurológico especializado por meio da telemedicina);
- VI - possuir leitos monitorados para o atendimento ao AVC agudo, com médico vinte e quatro horas por dia e equipe treinada para o atendimento, podendo ser no serviço de urgência ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI);
- VII - possuir UTI Tipo II ou III;
- VIII - realizar serviço de laboratório clínico em tempo integral;
- IX - dispor de equipe neurocirúrgica vinte e quatro horas (presencial ou disponível em até duas horas); e
- X - realizar serviço de hemoterapia.

Art. 6º Serão habilitados como Centros de Atendimento de Urgência Tipo II os estabelecimentos hospitalares que desempenham o papel de referência para atendimento aos pacientes com AVC, que cumpram todos os requisitos exigidos no art. 5º desta Portaria e que disponham de:

I - Unidade de Cuidado Agudo ao AVC (U-AVC Agudo), que deverá:

- a) possuir área física definida com, no mínimo, cinco leitos exclusivamente destinados ao atendimento do paciente com AVC agudo (isquêmico, hemorrágico ou acidente isquêmico transitório);
- b) realizar atendimento ao paciente com AVC agudo até setenta e duas horas de internação oferecendo, inclusive, tratamento trombolítico endovenoso para o AVC isquêmico;
- c) realizar atendimento de forma multiprofissional, com a inclusão de fisioterapia e fonoaudiologia; e
- d) garantir que o tratamento de fase aguda seja coordenado por neurologista;

II - realização dos seguintes procedimentos:

- a) Eletrocardiograma (ECG);
- b) serviço de laboratório clínico em tempo integral;
- c) serviço de radiologia;
- d) serviço de hemoterapia;
- e) ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de doppler de artérias cervicais);
- f) ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico; e
- g) angiografia;

III - garantia do acesso, por intermédio de termo de compromisso, nos termos do anexo IV a esta Portaria, aos seguintes procedimentos:

- a) angiotomografia;
- b) ressonância magnética;
- c) angioressonância;
- d) ecodoppler transcraniano; e
- e) neuroradiologia intervencionista.

§ 1º Entende-se por U-AVC Agudo, unidade de cuidados clínicos multiprofissional com, no mínimo, 5 (cinco) leitos no mesmo espaço físico, coordenada por neurologista, dedicada ao cuidado aos pacientes acometidos pelo Acidente Vascular Cerebral (isquêmico, hemorrágico ou ataque isquêmico transitório), durante a fase aguda (até 72 horas da internação) e oferecer tratamento trombolítico endovenoso.

§ 2º Cada U-AVC Agudo deve possuir os seguintes recursos:

I - recursos humanos:

- a) um responsável técnico neurologista, com título de especialista em neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC;
- b) médico vinte e quatro horas por dia;
- c) enfermeiro vinte e quatro horas por dia;
- d) um técnico de enfermagem exclusivo para cada quatro leitos, vinte e quatro horas por dia;
- e) suporte diário de fisioterapeuta;
- f) suporte diário de fonoaudiólogo; e
- g) suporte de neurologista, vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana, inclusive feriados;

II - recursos materiais:

- a) camas hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados;
- b) um estetoscópio por leito;
- c) pelo menos dois equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de um equipamento para cada três leitos;
- d) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito;
- e) materiais para aspiração;
- f) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais:
 - i. equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu);
 - ii. cabos e lâminas de laringoscópio;
 - iii. tubos/cânulas endotraqueais;
 - iv. fixadores de tubo endotraqueal;
 - v. cânulas de Guedel;

- vi. fio guia estéril;
 - g) um equipamento desfibrilador/cardioversor por unidade;
 - h) um eletrocardiógrafo portátil por unidade;
 - i) um equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar por unidade;
 - j) uma maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio para cada 5 (cinco) leitos;
 - l) cilindro transportável de oxigênio;
 - m) uma máscara facial com diferentes concentrações de oxigênio para cada três leitos; e
 - n) um monitor de beira de leito para monitorização contínua de frequência cardíaca, cardioscopia, oximetria de pulso e pressão não invasiva, frequência respiratória e temperatura, para cada leito.
- Art. 7º Serão habilitados como Centros de Atendimento de Urgência Tipo III aos pacientes com AVC, os estabelecimentos hospitalares que cumprirem todos os requisitos exigidos nos arts. 5º e 6º e que disponham de:
- I - Unidade de Cuidado Integral ao AVC (U-AVC Integral), que inclui a Unidade de Cuidado Agudo ao AVC, podendo compartilhar ou não o mesmo espaço físico;
 - II - no mínimo, dez leitos;
 - III - atendimento da totalidade dos casos de AVC agudo admitidos na instituição, exceto aqueles que necessitem de terapia intensiva e aqueles para os quais for definido por suporte com cuidados paliativos;
 - IV - tratamento da fase aguda, reabilitação precoce e investigação etiológica completa;
 - V - ambulatório especializado, preferencialmente próprio, podendo também ser referenciado, para dar suporte à RUE;
 - VI - realização dos seguintes procedimentos:
 - a) Eletrocardiograma (ECG);
 - b) serviço de laboratório clínico em tempo integral;
 - c) serviço de radiologia
 - d) serviço de hemoterapia;
 - e) ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de Doppler de artérias cervicais);
 - f) ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico;
 - g) angiografia;
 - VII - acesso, por meio de termo de compromisso, nos termos do anexo IV a esta Portaria, aos seguintes procedimentos:
 - a) angiotomografia;
 - b) ressonância magnética;
 - c) angioressonância;
 - d) ecodoppler transcraniano; e
 - e) neuroradiologia intervencionista.
- § 1º Entende-se por U-AVC Integral, unidade de cuidados clínicos multiprofissional com, no mínimo, 10 (dez) leitos, coordenada por neurologista, dedicada ao cuidado dos pacientes acometidos pelo Acidente Vascular Cerebral (isquêmico, hemorrágico ou ataque isquêmico transitório) até quinze dias da internação hospitalar, com a atribuição de dar continuidade ao tratamento da fase aguda, reabilitação precoce e investigação etiológica completa.
- § 2º A U-AVC Integral deve possuir os seguintes recursos:
- I - recursos humanos:
 - a) 1 (um) responsável técnico neurologista com título de especialista em neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC;
 - b) um médico, vinte e quatro horas por dia;
 - c) suporte de neurologista, vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana, inclusive feriados;
 - d) um enfermeiro exclusivo na unidade;
 - e) um técnico de enfermagem para cada quatro leitos;
 - f) um fisioterapeuta para cada dez leitos, seis horas por dia;
 - g) um fonoaudiólogo para cada dez leitos, seis horas por dia;
 - h) um terapeuta ocupacional para cada dez leitos, seis horas por dia;
 - i) um assistente social, seis horas por dia, de segunda a sexta-feira;
 - j) suporte de psicólogo, nutricionista e farmacêutico na instituição;
 - II - recursos materiais:
 - a) camas hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados;
 - b) um estetoscópio por leito;
 - c) dois equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de um equipamento para cada três leitos;
 - d) cinquenta por cento dos leitos com capacidade para monitoração contínua de frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca, eletrocardiografia, temperatura, pressão arterial nãoinvasiva;
 - e) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito;
 - f) uma máscara facial que permite diferentes concentrações de oxigênio para cada cinco leitos;
 - g) materiais para aspiração;
 - h) um eletrocardiógrafo portátil por unidade;
 - i) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais:
 - i. equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu);

- ii. cabos e lâminas de laringoscópio;
- iii. tubos/cânulas endotraqueais;
- iv. fixadores de tubo endotraqueal;
- v. cânulas de Guedel; e
- vi. fio guia estéril;
- j) um equipamento desfibrilador/cardioversor por unidade;
- l) um equipamento para aferição de glicemia capilar, específico por unidade;
- m) uma maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio para cada dez leitos; e
- n) cilindro transportável de oxigênio.

§ 3º A U-AVC Integral deve monitorar e registrar os seguintes indicadores assistenciais e de processo:

- I - profilaxia para trombose venosa profunda iniciada até o segundo dia;
- II - alta hospitalar em uso de antiagregante plaquetário em pacientes com AVC não cardioembólico, salvo situações específicas que dependam da análise do quadro clínico do paciente;
- III - alta hospitalar em uso de anticoagulação oral para pacientes com Fibrilação Atrial (FA) ou "Flutter", salvo contraindicações;
- IV - uso de antiagregantes plaquetários, quando indicado, iniciado até o segundo dia de internação;
- V - alta hospitalar em uso de estatina para pacientes com AVC aterotrombótico, salvo contraindicações;
- VI - alta hospitalar com plano de terapia profilática e de reabilitação;
- VII - porcentagem de pacientes com doença cerebrovascular aguda atendidos na Unidade de AVC;
- VIII - o tempo de permanência hospitalar do paciente acometido por AVC visando redução do mesmo;
- IX - as seguintes complicações: trombose venosa profunda, úlcera de pressão, pneumonia, infecção do trato urinário;
- X - CID-10 específico do tipo de AVC à alta hospitalar;
- XI - mortalidade hospitalar por AVC, visando redução da mesma;
- XII - tempo porta-tomografia < 25 minutos; e
- XIII - tempo porta-agulha < 60 minutos.

Art. 8º Para a habilitação em Centro de Atendimento de Urgência Tipo I, II e III aos pacientes com AVC junto ao Ministério da Saúde, o Gestor Municipal e/ou Estadual e do Distrito Federal deverão encaminhar a respectiva solicitação, por meio de ofício, à Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade (CGMAC/DAE/SAS/MS) com as seguintes documentações:

- I - cópia do Plano de Ação Regional aprovado pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou equivalente e submetido ao Ministério da Saúde;
- II - Termo de Compromisso assinado pelo Gestor Municipal e/ou Estadual e do Distrito Federal por meio do qual se obriga a estabelecer e adotar a Linha de Cuidado em AVC e o PCDT - Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, constante do Plano de Ação Regional da RUE, com realização de ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, nos termos do documento base da referida linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral;
- III - Formulário para Vistoria do Gestor - Normas de Classificação e Habilitação de Centro de Atendimento de Urgência assinado pelo Gestor Municipal e/ou Estadual e Distrito Federal do SUS, conforme modelos constantes dos anexos I, II e III a esta Portaria, com comprovação do cumprimento das exigências para habilitação; e
- IV - atualização das informações no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

§ 1º Em caso de solicitação de habilitação para Centro de Atendimento de Urgência Tipo II ou Tipo III aos Pacientes com AVC, também deverá ser informado o número de leitos da Unidade de Cuidado Agudo ao paciente com AVC ou da Unidade de Cuidado Integral ao paciente com AVC.

§ 2º O Ministério da Saúde avaliará a documentação encaminhada pelo Gestor local do SUS, que poderá realizar vistoria in loco para a habilitação a qualquer tempo.

§ 3º Caso o resultado da avaliação do pedido de habilitação seja favorável, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) adotará as providências para a publicação de portaria de habilitação.

§ 4º Em caso de pendências, o Ministério da Saúde encaminhará ao Gestor local do SUS ofício para conhecimento e providências para regularização.

§ 5º Caso o resultado da avaliação do pedido de habilitação seja desfavorável, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) comunicará ao Gestor local do SUS.

CAPÍTULO II

DO INCENTIVO FINANCEIRO

Art. 9º Fica instituído incentivo financeiro de custeio no valor de R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais) por dia por leito das Unidades de Cuidado Agudo ao paciente com AVC e Unidades de Cuidado Integral ao paciente com AVC, de acordo com a memória de cálculo disposta no Anexo V desta Portaria.

§ 1º No caso de U-AVC Agudo, o incentivo de que trata este artigo apenas custeará a permanência máxima do paciente na unidade por três dias, com avaliação periódica pelo Gestor local do SUS e sujeito a eventuais auditorias.

§ 2º No caso de U-AVC Integral, o incentivo de que trata este artigo custeará a permanência do paciente na unidade por um prazo máximo de 15 dias de internação, com avaliação periódica pelo Gestor local do SUS e sujeito a eventuais auditorias.

Art. 10. Serão financiados e custeados apenas os leitos de UAVC Agudo e U-AVC Integral nas regiões metropolitanas com maior número de internações por AVC (acima de oitocentas internações por AVC/ano), cujo parâmetro é de vinte leitos ou fração para cada oitocentas internações por AVC/ano.

Parágrafo único. As capitais dos Estados que não atinjam o parâmetro de oitocentas internações por AVC/ano e tiverem necessidade de implantação de U-AVC Agudo ou U-AVC Integral poderão solicitar a citada habilitação, cuja pertinência será analisada e definida pelo Ministério da Saúde.

Art. 11. O repasse do incentivo financeiro instituído de que trata este Capítulo fica condicionado à inserção das U-AVC Agudo e das U-AVC Integral no Plano de Ação Regional da RUE e ao cumprimento dos seguintes critérios de qualificação dos leitos:

I - estabelecimento e adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC;

II - organização do trabalho das equipes multiprofissionais de forma horizontal (diarista), utilizando-se prontuário único compartilhado por toda a equipe;

III - implantação de mecanismos de gestão da clínica, visando à qualificação do cuidado, eficiência de leitos e reorganização dos fluxos e processos de trabalho;

IV - implantação de equipe de referência para responsabilização e acompanhamento dos casos;

V - garantia de realização dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos necessários à complexidade dos casos;

VI - garantia de desenvolvimento de atividades de educação permanente para as equipes, por iniciativa própria ou por meio de cooperação;

VII - submissão à auditoria do Gestor Local do SUS; e

VIII - regulação integral pelas Centrais de Regulação.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. Ficam incluídas no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) as seguintes habilitações:

I - Código 16.15 - Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC;

II - Código 16.16 - Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC; e

III - Código 16.17 - Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC.

Art. 13. A Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS) fica acrescida do procedimento "Tratamento de acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico – Código 03.03.04.030-0", nos termos do anexo VI a esta Portaria.

Parágrafo único. São excludentes entre si os procedimentos 03.03.04.014-9 - Tratamento de acidente vascular cerebral – AVC (isquêmico ou hemorrágico agudo) e 03.03.04.030-0 - Tratamento de acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico, previstos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 14. Os serviços de saúde autorizados a prestar assistência aos pacientes acometidos por AVC no âmbito do SUS devem submeter-se à regulação, controle e avaliação dos respectivos gestores, os quais são responsáveis por:

I - avaliação permanente da estrutura e equipe dos serviços habilitados para prestar este tipo de atendimento;

II - avaliação da compatibilidade entre a estrutura e equipe autorizadas a prestar os serviços e a respectiva produção;

III - avaliação da compatibilidade entre o número de casos esperados para a população atendida, o número de atendimentos realizados e o número de procedimentos, observando-se também a frequência esperada dos procedimentos (consultas e acompanhamentos/tratamentos) correlacionados; e

IV - avaliação da qualidade dos serviços prestados.

§ 1º Os serviços de saúde autorizados a prestar assistência aos pacientes acometidos por AVC no âmbito do SUS deverão observar a Linha de Cuidados em AVC e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, instituído por meio da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012.

§ 2º O controle, a avaliação e a auditoria deverão utilizar como parâmetro a frequência do procedimento 03.03.04.030-0 – Tratamento do acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico e do procedimento 03.03.04.014-9 - Tratamento de acidente vascular cerebral - AVC (isquêmico ou hemorrágico agudo), devendo a frequência do procedimento 03.03.04.030-0 representar até vinte por cento da soma das duas frequências em cada estabelecimento de saúde habilitado.

Art. 15. Os recursos orçamentários necessários à implementação do disposto neste Capítulo são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, onerando o Programa de Trabalho 10.302.12.20.8585 Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade.

Art. 16. Fica aprovada a Linha de Cuidados em AVC, a ser observada por todos os serviços habilitados nos termos desta Portaria, cujo conteúdo encontrar-se-á disponível no endereço eletrônico www.saude.gov.br/sas.

Art. 17. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO I

FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E HABILITAÇÃO DE CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA TIPO I AOS PACIENTES COM AVC

(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)

(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

NOME DA INSTITUIÇÃO: _____

CNPJ: _____

TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

- Federal
 Estadual
 Municipal
 Filantrópico
 Privado

ENDEREÇO: _____

MUNICÍPIO: _____

ESTADO: _____ CEP: _____

TELEFONE: _____ FAX: _____

E-MAIL: _____

DIRETOR TÉCNICO: _____

Tipos de Assistência:

- Ambulatorial
 Internação
 Urgência/Emergência de porta aberta

1. Registro das Informações do Paciente:

a) possui um prontuário único para cada paciente que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente (ambulatorial, internação, pronto-atendimento, emergência), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento.

Sim Não

2. O Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC dispõe dos seguintes critérios:

a) atendimento de urgência 24 horas por dia, todos os dias da semana, inclusive finais de semana;

Sim Não

b) tomografia computadorizada de crânio 24 horas por dia;

Sim Não

c) equipe de AVC organizada e capacitada (com médico, técnicos de enfermagem, enfermeiro), coordenada por neurologista (com título de especialista em Neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC);

Sim Não

d) protocolos clínicos e assistenciais escritos e disponibilizados;

Sim Não

e) cobertura de neurologista, disponível em até 30 minutos da admissão do paciente (plantão presencial, ou sobreaviso à distância, ou suporte neurológico especializado por meio da telemedicina);

Sim Não

f) enfermagem treinada em urgência e atendimento de pacientes com AVC;

Sim Não

g) leitos monitorados para o atendimento ao AVC agudo, com médico 24 horas por dia e equipe treinada para o atendimento, podendo ser no serviço de urgência ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI);

Sim Não

h) unidade de Terapia Intensiva - UTI tipo II ou III;

Sim Não

i) serviço de laboratório clínico em tempo integral;

Sim Não

j) equipe Neurocirúrgica 24 horas (presencial ou disponível em 2 horas);

Sim Não

k) disponibilidade de trombolítico conforme PCDT específico;

Sim Não

l) serviço de Hemoterapia.

Sim Não

3. Possui Alvará de Funcionamento.

Sim Não

Data de Emissão: ____/____/____

4. O Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC participa da Linha de Cuidados em AVC constante do Plano de Ação Regional da RUE, por indicação do grupo condutor da RUE, realizando ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, nos termos do documento base da referida

linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral.

() Sim () Não

5. Adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC.

() Sim () Não

INTERESSE DO GESTOR ESTADUAL NO CREDENCIAMENTO:

De acordo com vistoria realizada in loco, a instituição cumpre com os requisitos da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, para o(s) credenciamento(s) solicitado(s).

() Sim () Não

DATA: _____/_____/_____

CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR:

Gestor Municipal

Gestor Estadual

ANEXO II

FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E HABILITAÇÃO DE CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA TIPO II AOS PACIENTES COM AVC

(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)

(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

NOME DA INSTITUIÇÃO:

CNPJ: _____

TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

() Federal

() Estadual

() Municipal

() Filantrópico

() Privado

ENDEREÇO:

MUNICÍPIO: _____

ESTADO: _____ CEP: _____

TELEFONE: _____ FAX: _____

E-MAIL: _____

DIRETOR TÉCNICO: _____

Tipos de Assistência:

() Ambulatorial

() Internação

() Urgência/Emergência de porta aberta

1. Registro das Informações do Paciente:

a) possui um prontuário único para cada paciente que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente (ambulatorial, internação, pronto-atendimento, emergência), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento.

() Sim () Não

2. O Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC dispõe dos seguintes critérios:

a) atendimento de urgência 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo feriados;

() Sim () Não

b) unidade de Cuidado Agudo ao AVC;

() Sim () Não

c) tomografia Computadorizada de crânio 24 horas por dia;

() Sim () Não

d) protocolos clínicos e assistenciais escritos e disponibilizados;

() Sim () Não

e) unidade de Terapia Intensiva - UTI tipo II ou III;

() Sim () Não

f) serviço de laboratório clínico em tempo integral;

() Sim () Não

g) disponibilidade de trombolítico conforme PCDT específico;

Sim Não

h) serviço de Hemoterapia;

Sim Não

i) equipe Neurocirúrgica 24 horas (presencial ou disponível em 2 horas);

Sim Não

j) eletrocardiograma, Serviço de laboratório clínico, Serviço de Radiologia, Serviço de Hemoterapia, ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de doppler de artérias cervicais), ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico e angiografia;

Sim Não

k) acesso formalizado aos seguintes procedimentos: angiotomografia, ressonância magnética, angioressonância, ecodoppler transcraniano e neuroradiologia intervencionista.

Sim Não

3. A Unidade de Cuidado Agudo ao AVC, dos Centros de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC, dispõe dos seguintes critérios:

a) mínimo de 5 (cinco) leitos.

Sim Não

Número de leitos: _____

3.1 Recursos Humanos

a) Enfermeiro 24 horas;

Sim Não

b) 1 técnico de enfermagem exclusivo para cada 4 leitos, 24 horas;

Sim Não

c) Médico 24 horas;

Sim Não

d) suporte diário de fisioterapeuta;

Sim Não

e) suporte diário de fonoaudiólogo;

Sim Não

f) suporte de neurologista 24 horas por dia, 7 dias por semana, inclusive feriados;

Sim Não

g) 1 responsável técnico com título de especialista em Neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC.

Sim Não

Médico:

Especialidade:

CFM/CRM: _____

3.2 Recursos Materiais

a) Camas Hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados;

Sim Não

b) 1 estetoscópio/leito;

Sim Não

c) pelo menos 2 (dois) equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de 1 (um) equipamento para cada 3 (três) leitos;

Sim Não

d) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais:

equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu), cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril - 1 (um);

Sim Não

e) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito;

Sim Não

f) máscara facial que permita diferentes concentrações de Oxigênio: 1 (uma) para cada 3 (três) leitos;

Sim Não

g) materiais para aspiração;

Sim Não

Equipamento desfibrilador/cardioversor: 01 (um) para unidade;

Sim Não

h) Eletrocardiógrafo portátil: 01 (um) equipamento por unidade;

Sim Não

i) Equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 01 (um) para unidade;

Sim Não

j) Maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio:

1 (uma) para cada 5 (cinco) leitos;

Sim Não

k) Máscara facial com diferentes concentrações de Oxigênio:

01 (uma) para cada 03 (três) leitos;

Sim Não

l) Monitor de beira de leito para monitorização contínua de frequência cardíaca, cardioscopia, oximetria de pulso e pressão não invasiva, frequência respiratória e temperatura, um para cada leito.

Sim Não

4. Possui Alvará de Funcionamento.

Sim Não

Data de Emissão: ____/_____/____

5. O Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC participa da Linha de Cuidados em AVC constante do Plano de Ação Regional da RUE, por indicação do grupo condutor da RUE, realizando ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, nos termos do documento base da referida linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral.

Sim Não

6. Adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC.

Sim Não

INTERESSE DO GESTOR ESTADUAL NO CREDENCIAMENTO:

De acordo com vistoria realizada in loco, a Instituição cumpre com os requisitos da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, para o(s) credenciamento(s) solicitado(s).

Sim Não

DATA: ____/_____/____

CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR:

Gestor Municipal

Gestor Estadual

ANEXO III

FORMULÁRIO PARA VISTORIA DO GESTOR

NORMAS DE CLASSIFICAÇÃO E HABILITAÇÃO DE CENTRO DE ATENDIMENTO DE URGÊNCIA TIPO III AOS PACIENTES COM AVC

(deve ser preenchido e assinado pelo Gestor)

(esse formulário não deve ser modificado e/ou substituído)

NOME DA INSTITUIÇÃO:

CNPJ:

TIPO DE PRESTADOR (NATUREZA):

Federal

Estadual

Municipal

Filantrópico

Privado

ENDEREÇO:

MUNICÍPIO: _____

ESTADO: _____ CEP: _____

TELEFONE: _____ FAX: _____

E-MAIL: _____

DIRETOR TÉCNICO: _____

Tipos de Assistência:

ambulatorial

internação

Urgência/Emergência de porta aberta

1. Registro das Informações do Paciente:

a) possui um prontuário único para cada paciente que inclua todos os tipos de atendimento a ele referente (ambulatorial, internação, pronto-atendimento, emergência), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento.

Sim Não

2. O Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC dispõe dos seguintes critérios:

a) Unidade de Cuidado Integral ao AVC;

Sim Não

b) ambulatório especializado próprio ou referenciado;

Sim Não

- c) atendimento de urgência 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo feriados;
() Sim () Não
- d) Tomografia Computadorizada de crânio 24 horas por dia;
() Sim () Não
- e) protocolos clínicos e assistenciais escritos e disponibilizados;
() Sim () Não
- f) Unidade de Terapia Intensiva - UTI tipo ou III;
() Sim () Não
- g) serviço de laboratório clínico em tempo integral;
() Sim () Não
- h) disponibilidade de trombolítico conforme PCDT específico;
() Sim () Não
- i) Serviço de Hemoterapia;
() Sim () Não
- j) Equipe Neurocirúrgica 24 horas (presencial ou disponível em 2 horas);
() Sim () Não
- k) ECG, Serviço de laboratório clínico, Serviço de Radiologia, Serviço de Hemoterapia, ultrassonografia doppler colorido de vasos (exame de doppler de artérias cervicais), ecocardiografia (ecocardiograma) transtorácico e transesofágico e angiografia;
() Sim () Não
- l) acesso formalizado aos seguintes procedimentos: angiotomografia, ressonância magnética, angioressonância, ecodoppler transcraniano e neuroradiologia intervencionista.
() Sim () Não

3. A Unidade de Cuidado Integral ao AVC, dos Centros de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC, dispõe dos seguintes critérios:

a) Mínimo de 10 (dez) leitos.

() Sim () Não

Número de leitos: _____

3.1 Recursos humanos:

a) 1 médico, 24 horas por dia, se os leitos agudos forem na Unidade de AVC;

() Sim () Não

b) suporte de neurologista 24 horas por dia, 7 dias por semana, inclusive feriados;

() Sim () Não

c) 1 enfermeiro exclusivo na unidade;

() Sim () Não

d) 1 técnico de enfermagem para cada 4 leitos;

() Sim () Não

e) 1 Fisioterapeuta para cada 10 leitos (6 horas/dia);

() Sim () Não

f) 1 Fonoaudiólogo para cada 10 leitos (6 horas/dia);

() Sim () Não

g) 1 Terapeuta ocupacional para cada 10 leitos (6 horas /dia);

() Sim () Não

h) 1 assistente social 6 horas/dia de segunda a sexta;

() Sim () Não

i) Suporte de psicólogo, nutricionista e farmacêutico na instituição;

() Sim () Não

j) 1 responsável técnico com título de especialista em Neurologia reconhecido pelo CFM ou CRM ou residência médica em Neurologia reconhecida pelo MEC.

() Sim () Não

Médico:

Especialidade:

CFM/CRM: _____

3.2 Recursos Materiais:

a) Camas Hospitalares com grades laterais, correspondente ao número de leitos habilitados;

() Sim () Não

a) 1 estetoscópio/leito;

() Sim () Não

b) 2 equipamentos para infusão contínua e controlada de fluidos ("bomba de infusão") para cada leito, com reserva operacional de 1 (um) equipamento para cada 3 (três) leitos;

() Sim () Não

c) 50% dos leitos com capacidade para monitoração contínua de frequência respiratória, oximetria de pulso, frequência cardíaca, eletrocardiografia, temperatura, pressão arterial nãoinvasiva;

() Sim () Não

d) pontos de oxigênio e ar comprimido medicinal com válvulas reguladoras de pressão e pontos de vácuo para cada leito;

Sim Não

e) máscara facial que permite diferentes concentrações de oxigênio: 1 (uma) para cada 5 (cinco) leitos;

Sim Não

f) materiais para aspiração;

Sim Não

g) eletrocardiógrafo portátil: 1 (um) equipamento por unidade;

Sim Não

h) kit, por unidade, para atendimento às emergências contendo medicamentos e os seguintes materiais:

equipamentos para ressuscitação respiratória manual do tipo balão autoinflável, com reservatório e máscara facial (ambu), cabos e lâminas de laringoscópio, tubos/cânulas endotraqueais, fixadores de tubo endotraqueal, cânulas de Guedel e fio guia estéril - 1(um);

Sim Não

i) equipamento desfibrilador/cardioversor: 1 (um) para unidade;

Sim Não

j) equipamento para aferição de glicemia capilar, específico para uso hospitalar: 1 (um) para unidade;

Sim Não

k) maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio: 1 (uma) para cada 10 (dez) leitos;

Sim Não

l) cilindro transportável de oxigênio.

Sim Não

3.3 A Unidade de Cuidado Integral ao AVC monitora e registra os indicadores de segurança e qualidade (assistenciais e de processo):

a) profilaxia para trombose venosa profunda iniciada até o segundo dia;

Sim Não

b) alta em uso de antiagregante plaquetário em pacientes com AVC não cardioembólico (salvo situações específicas);

Sim Não

c) alta em uso de anticoagulação oral para pacientes com FA ou Flutter (salvo contra-indicações);

Sim Não

d) uso de antiagregantes plaquetários, quando indicado, iniciado até o segundo dia de internação;

Sim Não

e) alta em uso de estatina para pacientes com AVC aterotrombótico (salvo contraindicações);

Sim Não

f) alta com plano de terapia profilática e de reabilitação;

Sim Não

g) monitorar porcentagem de pacientes com doença cerebrovascular aguda, atendidos na Unidade de AVC;

Sim Não

h) monitorar o tempo de permanência hospitalar do paciente acometido por AVC visando redução do mesmo;

Sim Não

i) monitorar as seguintes complicações: trombose venosa profunda, úlcera de pressão, pneumonia, infecção do trato urinário;

Sim Não

j) registrar o CID-10 específico do tipo de AVC à alta hospitalar;

Sim Não

k) monitorar mortalidade hospitalar por AVC, visando redução da mesma;

Sim Não

l) tempo porta-tomografia < 25 minutos;

Sim Não

m) tempo porta-agulha < 60 minutos.

Sim Não

4. Possui Alvará de Funcionamento.

Sim Não

Data de Emissão: ____/_____/____

5. O Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC participa da Linha de Cuidados em AVC constante do Plano de Ação Regional da RUE, por indicação do grupo condutor da RUE, realizando ações que permitam sua plena integração com os outros pontos de atenção, n/os termos do documento base da referida linha de cuidados, de modo a garantir o cuidado integral e de qualidade aos pacientes com acidente vascular cerebral.

Sim Não

6. Adoção de protocolos clínicos, assistenciais e de procedimentos administrativos de acordo com a Linha de Cuidados em AVC.

Sim Não

INTERESSE DO GESTOR ESTADUAL NO CREDENCIAMENTO:

De acordo com vistoria realizada in loco, a instituição cumpre com os requisitos da Portaria nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, para o(s) credenciamento(s) solicitado(s).

() Sim () Não

DATA: ____/____/____

CARIMBO E ASSINATURA DO GESTOR:

Gestor Municipal

Gestor Estadual

ANEXO IV

MODELO

TERMO DE COMPROMISSO

Conforme disposto no art. 6º, inciso III, da nº 664/GM/MS, de 12 de abril de 2012, a Secretaria de Saúde do Município de _____ e/ou a Secretaria de Saúde do Estado de _____

e do Distrito Federal assume a responsabilidade de garantir, seja por meio de serviços próprios ou contratados, o acesso aos seguintes procedimentos:

- a) angiotomografia;
- b) ressonância magnética;
- c) angioressonância;
- d) ecodoppler transcraniano; e
- e) neuroradiologia intervencionista.

Por ser verdade, firmo o presente.

CIDADE _____ UF, _____ de

(mês) _____ de (ano) _____.

Nome Completo

(Assinatura do Gestor Municipal e/ou Estadual e do Distrito Federal c/ carimbo)

ANEXO V

MEMÓRIA DE CÁLCULO DO INCENTIVO DOS LEITOS DE U-AVC AGUDO E U-AVC INTEGRAL

I - U-AVC AGUDO = Número de leitos da Unidade X R\$ 350,00 X 365 dias X 0,90 (90 % de taxa de ocupação).

II - U-AVC INTEGRAL = Número de leitos da Unidade X R\$ 350,00 X 365 dias X 0,85 (85 % de taxa de ocupação).

ANEXO VI

PROCEDIMENTO	03.03.04.030-0 - Tratamento de acidente vascular cerebral isquêmico agudo com uso de trombolítico
Descrição	Consiste no tratamento clínico do acidente vascular cerebral isquêmico agudo, inclusive com trombolítico, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. O tratamento do paciente deve incluir outros procedimentos que visem prevenir ou minimizar possíveis sequelas.
Origem	03.03.04.014-9
Complexidade	MC - Média Complexidade
Modalidade	02 - Hospitalar
Instrumento de Registro	03 - AIH (Proc. Principal)
Tipo de Financiamento	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Valor Ambulatorial SA	0,00
Valor Ambulatorial Total	0,00
Valor Hospitalar SP	64,38
Valor Hospitalar SH	1.571,17
Total Hospitalar	1.635,55
Sexo	Ambos
Idade Mínima	18 anos
Idade Máxima	110 anos
Quantidade Máxima	01
Média de Permanência	07
Atributos Complementares	Admite permanência maior
Especialidade do Leito	03 - Clínico
CBO	225125, 225150, 225260, 225112, 225120, 2231F9.
CID	I63.0, I63.1, I63.2, I63.3, I63.4, I63.5, I63.6, I63.8, I63.9, I65.0, I65.1, I65.2, I65.3, I65.8, I65.9, I66.0, I66.1, I66.2, I66.3, I66.4, I66.8 e I66.9
Serviço/Classificação	140 - Serviço de Pronto Socorro Especializado, 003 - Pronto Atendimento Urgência/ 001 - Geral, 002 - Pronto

Habilitação	16.15. Centro de Atendimento de Urgência Tipo I aos Pacientes com AVC; 16.16. Centro de Atendimento de Urgência Tipo II aos Pacientes com AVC; 16.17. Centro de Atendimento de Urgência Tipo III aos Pacientes com AVC.
-------------	---

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 24, DE 12 DE ABRIL DE 2012

Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 10 de abril de 2012, e Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º O Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, passa a vigorar com a redação constante do Anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO III
Indicações previstas para tratamento com a Talidomida

Doenças	CID
Hanseníase: reação hansênica tipo eritema nodoso ou tipo II	A 30
DST/AIDS: úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS	B 23.8
Doenças crônico-degenerativas: •• lúpus eritematoso sistêmico lúpus eritematoso discóide lúpus •• eritematoso cutâneo subagudo doença enxerto contra hospedeiro	M 32 L 93.0 L 93.1 T 86.0
Mieloma Múltiplo	C 90.0

CONSULTA PÚBLICA Nº 27, DE 12 DE ABRIL DE 2012

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de abril de 2012.

Adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 dias (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta que altera a Resolução que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências e revoga a Instrução Normativa que aprova a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da ANVISA na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Gerência Geral de Medicamentos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5674; ou para o e-mail: cp27.2012@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da ANVISA na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da ANVISA na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO