

## COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE

## RESOLUÇÃO Nº 42, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

Aprova as diretrizes e estratégias para elaboração do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância, no contexto da agenda 2030 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, e dá outras providências.

A COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE, no uso das atribuições que lhe confere o inciso I do art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990:

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

Considerando o Decreto Presidencial nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 3, de 22 de setembro de 2017, em seu Anexo I, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução CIT nº 23, de 17 de agosto de 2017, que estabelece diretrizes para os processos de Regionalização, Planejamento Regional Integrado, elaborado de forma ascendente, e Governança das Redes de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Resolução CIT nº 37, de 22 de março de 2018, que Dispõe sobre o processo de Planejamento Regional Integrado e a organização de macrorregiões de saúde;

Considerando o compromisso do governo brasileiro com os Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) Agenda 2030 em relação às metas da Mortalidade Materna e na Infância;

Considerando a pactuação ocorrida na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) no dia 13 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Aprovar as diretrizes e estratégias para elaboração do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância, presentes no Anexo desta resolução, no contexto da Agenda 2030 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

Parágrafo único: as diretrizes e estratégias para o plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância estão elencadas no anexo desta resolução.

Art. 2º. A Câmara Técnica da CIT através dos Grupos de Trabalho de atenção à saúde e vigilância em saúde deverá, no prazo de 120 dias a partir da publicação desta resolução, concluir a elaboração do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância, incluindo marcos de acompanhamento e atribuições das esferas de gestão, para avaliação e pactuação tripartite.

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

GILBERTO OCCHI  
Ministro de Estado da Saúde

LEONARDO MOURA VILELA  
Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA  
Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

## ANEXO

Diretrizes e estratégias para elaboração do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância:

DIRETRIZ 1. Saúde Materna e Infantil na Rede de Atenção à Saúde.

## ESTRATÉGIAS:

1.1. Revisar as normativas da Rede Cegonha com vistas a atualizar o marco legal da atenção obstétrica e atenção à saúde da criança até 2 anos de vida (primeiros 1.000 dias de vida) no SUS, incluindo os parâmetros e financiamento para maternidades de risco habitual, parâmetros e critérios para pré-natal de alto risco e ações para a qualificação do atendimento às urgências e emergências obstétricas e neonatais;

1.2. Revisar as normativas relacionadas à assistência hospitalar à criança com o objetivo de atualizar parâmetros e formas de financiamento de leitos neonatais e pediátricos;

1.3. Atualizar Mapa de vinculação e criar acompanhamento sistemático on-line do mapa de vinculação da Rede Cegonha (Linha de Cuidado à Saúde Materna e Infantil na RAS) para atenção ao baixo e alto risco com a definição dos pontos de atenção previstos, incluindo a ampliação da oferta de serviços especializados e para o atendimento humanizado ao abortamento;

1.4. Contemplar pactuações inter-regionais que estabeleçam estratégias de referência para a população residente em municípios com vazios assistenciais;

1.5. Realizar a avaliação da Rede de Atenção à Saúde Materna e Infantil;

1.6. Disseminação e fomento do modelo de atenção ao parto e nascimento baseado nas evidências científicas e garantia de direitos da gestante e do recém-nascido;

1.7. Fomento e ampliação da assistência ao parto e nascimento por equipe multiprofissional, incluindo a assistência direta do parto de baixo risco pelo enfermeiro obstétrico ou obstetritz;

1.8. Investimento no transporte sanitário na Rede de Atenção à Saúde;

1.9. Desenvolver modelo avaliativo da Rede Cegonha;

1.10. Rediscutir o papel dos Hospitais de Pequeno Porte na Rede de Atenção à Saúde, no âmbito da Saúde Materna e Infantil;

1.11. Fortalecer a articulação entre Atenção Básica e os outros pontos da rede de atenção para o acompanhamento das gestantes, puérperas e mulheres em situação de risco reprodutivo;

1.12. Disseminação e fomento das diretrizes de contratualização na Rede de Atenção à Saúde;

1.13. Disseminação e fomento da regulação na Rede de Atenção à Saúde;

1.14. Disseminação, fomento e qualificação do Sistema de Apoio Diagnóstico, Terapêutico e assistência farmacêutica na Rede de Atenção à Saúde.

DIRETRIZ 2. Vigilância em Saúde: Sistemas de Informação em Saúde e Comunicação.

## ESTRATÉGIAS:

2.1. Contribuir de forma transversal na formulação e acompanhamento de todas as diretrizes do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância, considerando etapas de diagnóstico, monitoramento e avaliação de impacto das ações desenvolvidas no âmbito da gestão do cuidado, com base em fundamentos epidemiológicos;

2.2. Fortalecer os Comitês de Prevenção da Morte Materna e Comitês de Prevenção da Mortalidade Infantil, integrados aos Grupos Técnicos de Vigilância do Óbito (Portarias nos 1.119/2008 e 72/2010);

2.3. Avaliar modelos de notificação/accompanhamento de Near Miss na perspectiva de implantar estratégia nacional com enfoque na "segurança do paciente";

2.4. Fortalecer o diagnóstico, atenção e vigilância das anomalias congênitas e a triagem neonatal de modo a promover tratamento oportuno e alta qualificada;

2.5. Inserir informe permanente em todas as reuniões da Comissão Intergestora Tripartite (CIT) sobre o monitoramento do número de óbitos maternos e número de óbitos infantis, por Estado/Região de Saúde/Município, para acompanhamento do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância e visando o alinhamento com os ODS;

2.6. Incluir a saúde ambiental na discussão da mortalidade infantil nos territórios para fortalecer o monitoramento e avaliação da qualidade da água para consumo humano/qualificar a análise dos dados existentes;

2.7. Ampliar a cobertura de vacinas de gestantes e crianças no âmbito da Atenção Básica;

2.8. Disseminar painéis já existentes de monitoramento de indicadores sobre a mortalidade materna e na infância com informação oportuna;

2.9. Potencializar a ampliação dos painéis de monitoramento e avaliação de impacto do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância com produção de informação e análises para ajustes do plano durante sua implementação, a partir da organização e manutenção de Big Data e outras técnicas de gestão e processamento dos dados oriundos de diversas fontes disponíveis;

2.10. Realizar campanhas sistemáticas sobre o parto normal e estimular profissionais de saúde e população a monitorar painéis de excesso de cesáreas (grupos de Robson);

2.11. Configurar painel de monitoramento de nascidos vivos, com indicadores de vulnerabilidade para mortalidade infantil, a partir do SIM e do Sinasc, para incentivar a atuação oportuna em Estados e Municípios;

2.12. Apoiar tecnicamente a construção de painéis para o monitoramento dos indicadores de acesso e cuidado às mulheres e crianças por estados e municípios;

2.13. Definir um plano estratégico de comunicação para a vigilância em saúde, voltado para gestores, profissionais de saúde e para a sociedade incluindo formação para o uso dos painéis on-line de indicadores de Mortalidade Materna, Mortalidade na Infância e excesso de cesáreas;

2.14. Aprimorar os sistemas de informação para promover a comunicação qualificada entre os pontos de atenção com vistas a integralidade do cuidado na atenção à Saúde Materna e Infantil;

2.15. Ampliar as estratégias de comunicação, tais como: Utilização do Telessaúde, telemedicina para qualificação da atenção ao pré-natal, parto, nascimento, puerpério, incluindo o diagnóstico de anomalias congênitas, e seguimento da criança na Rede de Atenção à Saúde;

2.16. Intensificar as estratégias de comunicação para integração das ações de assistência e vigilância em saúde na atenção à Saúde Materna e Infantil; e

2.17. Desenvolver campanhas com foco na população para fortalecimento da autonomia e compromisso com os direitos sexuais e direitos reprodutivos das mulheres e homens em todo o seu ciclo de vida.

## DIRETRIZ 3. Gestão do Cuidado.

## ESTRATÉGIAS:

3.1. Apoiar os municípios para promover a ampliação da cobertura da Atenção Básica, especialmente naqueles que apresentam maiores taxas de mortalidade materna e infantil;

3.2. Revisar o Programa de Melhoria do Acesso e da Qualidade (PMAQ) e o PQA-VS para maior integração entre eles;

3.3. Fomentar o planejamento das ações de atenção à saúde da materno e infantil no território, a partir de indicadores, cartografia e especificidades locais, com garantia de longitudinalidade do cuidado e ordenação da Rede de Atenção em Saúde;

3.4. Qualificação do acesso aos serviços e do processo de trabalho das equipes na Atenção Básica, visando a melhoria do cuidado no pré-natal, puerpério, 1ª consulta do recém-nascido até a primeira semana de vida, puericultura e urgência e emergência na Atenção Básica;

3.5. Promover assistência qualificada, com abordagem diferenciada, para adolescentes na faixa etária de 10 a 14 anos em relação: ao maior número de consultas; à adaptação da prescrição (linguagem de fácil compreensão); ao ganho ponderal; às questões éticas, legais e hábitos de vida;

3.6. Rastreamento das gestantes entre 10 e 14 anos das principais comorbidades: doenças hipertensivas específicas da gravidez; anemia; infecções e prematuridade;

3.7. Promover o trabalho em rede na promoção da saúde com ações de educação em saúde sexual e saúde reprodutiva, com atendimento diferenciado através de equipe interdisciplinar incluindo a atenção para população adolescente sob a perspectiva da proteção, da condição peculiar de pessoa em desenvolvimento, a fim de efetivar a autonomia e o vínculo junto aos serviços de saúde;

3.8. Apoiar o estabelecimento de identificação periódica de mulheres em idade fértil com risco reprodutivo no território e a garantia do acesso às ações de Saúde Sexual e Saúde Reprodutiva, incluindo a oferta de métodos contraceptivos de longa duração e anticoncepção de emergência;

3.9. Priorizar a atenção em Saúde Sexual e Saúde Reprodutiva para a população adolescente, por meio da elaboração de protocolos, rotinas e fluxos para as ações relacionadas ao planejamento reprodutivo de adolescentes, incluindo o componente educativo sistemático, com enfoque de gênero, dos direitos sexuais e direitos reprodutivos e da corresponsabilidade masculina nos eventos sexuais e reprodutivos, respeitando a diversidade sexual;

3.10. Ampliar o acesso às testagens rápidas de gravidez, sífilis, HIV e hepatites virais com ações estratégicas para tratamento e acompanhamento do cuidado na Atenção Básica, em todos os territórios, incluindo a população adolescente;

3.11. Qualificar a programação ascendente de métodos contraceptivos e induzir ações articuladas entre assistência farmacêutica e coordenações de saúde das mulheres;

3.12. Fortalecer a adesão ao Pré-Natal do Parceiro e identificação de localidades com necessidade de capacitar as equipes, em especial os ACS;

3.13. Apoiar as gestões municipal e estadual para o monitoramento da solicitação e realização do exame de Eletroforese de Hemoglobina, com vistas a identificar localidades com baixa cobertura de execução do exame;

3.14. Definir estratégias para o manejo das gestantes adolescentes sobre os benefícios do parto fisiológico, ajudando a diminuir sua ansiedade, insegurança, angústia, medo da dor na hora do parto; e esclarecer em que situações é necessário o parto cesariano, uma vez que a sua condição de adolescente, por si só, não justifica a indicação desse procedimento;

3.15. Definir estratégias para os casos onde houve abortamento espontâneo de adolescente para o cuidado da sua saúde reprodutiva, como o intervalo intergestacional e a detecção e tratamento da causa do abortamento;

3.16. Adotar medidas e procedimentos benéficos para o acompanhamento do parto e do nascimento, evitando práticas intervencionistas desnecessárias, que embora tradicionalmente realizadas não beneficiam a mulher nem o recém-nascido, e que com frequência acarretam maiores riscos para ambos;

3.17. Sensibilizar profissionais sobre a alta responsável no intuito de reestabelecer o fluxo do cuidado e da vinculação à unidade de atenção básica como medida de redução de complicações puerperais em adolescentes e da mortalidade materno infantil;

3.18. Elaboração de um plano diretor de investimento para adequação da ambiência nas maternidades;

3.19. Fortalecer os espaços de discussão (grupos condutores, fóruns, comitês, etc.) visando à redução da fragmentação da rede assistencial, buscando a garantia do cuidado integral;

3.20. Implementar a estratégia "Parto Cuidadoso" para fortalecer o monitoramento da atenção ao parto e nascimento a fim de reduzir à cesárea desnecessária, e oferecer a melhor assistência obstétrica possível, inclusive a cesárea, quando houver indicação, onde possa estar havendo oferta insuficiente;

3.21. Definir estratégias para garantir a assistência ao trabalho de parto e nascimento por equipe multiprofissional com ampliação da assistência direta ao parto de baixo risco pelo Enfermeiro Obstétrico;

3.22. Monitoramento dos leitos neonatais com garantia da efetiva utilização dos critérios de elegibilidade para internação dos recém-nascidos graves ou potencialmente graves na tipologia de leito mais adequada (UTIN, UCINCo e UCINCa) à condição clínica do recém-nascido;

3.23. Desenvolvimento de ações para o fortalecimento e resolutividade dos atendimentos de urgência e emergência na infância;



3.24. Promover a adoção de normativas atualizadas/revisadas de classificação de risco e assistência ao pré-natal, parto e nascimento, puerpério e abortamento, baseadas em evidências científicas e voltadas à realidade assistencial e epidemiológica do território;

3.25. Qualificar o seguimento da criança que nasce prematura, com má formação ou suspeita de síndromes congênitas (Follow-up) em articulação com a política da pessoa com deficiência;

3.26. Repactuação Bipartite (CIB) do compromisso do monitoramento e avaliação contínua das ações de qualificação dos serviços para a promoção do aleitamento materno e boas práticas de atenção ao parto, nascimento e recém-nascido;

3.27. Qualificar os atendimentos de puericultura, com atenção para ações de crescimento e desenvolvimento infantil, aleitamento materno e práticas alimentares adequadas e saudáveis;

3.28. Intensificar o acesso à Atenção Básica às famílias em situação de maior vulnerabilidade social por meio do acompanhamento das condicionalidades de saúde do Programa Bolsa Família e ampliar a oferta dos programas nacionais de combate às carências nutricionais específicas em gestantes e crianças;

3.29. Promover a expansão da Estratégia Amamenta e Alimenta Brasil;

3.30. Ampliar a atuação das equipes das maternidades para a assistência humanizada ao abortamento e interrupção da gravidez prevista em lei; e

3.31. Estimular a ampliação de serviços de referência para interrupção da gravidez prevista em lei e sua articulação com os outros pontos da rede de atenção à saúde das mulheres.

DIRETRIZ 4. Educação Permanente em Saúde.

ESTRATÉGIAS:

4.1. Recomendar aos responsáveis pela elaboração dos Planos Estaduais de Educação Permanente em Saúde (PEEPS), tendo por base o Objetivo 3 "Saúde e Bem-estar" dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), e suas respectivas metas de redução da mortalidade materna e na infância, que seja priorizada a temática, atenção integral à saúde materna e infantil;

4.2. Apoiar as ações de divulgação do Manual de Acolhimento e Classificação de Risco (ACR) em Obstetrícia e a metodologia de oficinas para sua implementação, elaborado pela Coordenação Geral da Saúde das Mulheres do DAPES/SAS/MS;

4.3. Implementar ações educativas para a qualificação de trabalhadores e profissionais da Atenção Básica, demandadas pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde;

4.4. Apoiar a qualificação de trabalhadores e profissionais das maternidades de referência regional em ações educativas, demandadas pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde; e

4.5. Participar junto a Comissão Intersetorial de Recursos Humanos do Conselho Nacional de Saúde (CIRHRT/CNS) das discussões para aprovação das DCN dos cursos da área da saúde, recomendando que as mesmas contemplem os conteúdos pertinentes aos temas Morte Materna e Morte na Infância, como pactuado no plano em CIT.

DIRETRIZ 5. Governança do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância.

ESTRATÉGIAS:

5.1. Resolução CIT da governança do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância com definição das atribuições, cronograma e ações de Monitoramento e Avaliação (M&A) do plano publicada com abrangência nacional, estadual e regional;

5.2. Realização de Reuniões nas cinco macrorregionais do Brasil de apoio à elaboração e Monitoramento e Avaliação dos Planos Estaduais;

5.3. Pactuação Bipartite (CIB) do compromisso de implementação, monitoramento e avaliação contínua do Plano Estadual de enfrentamento da Morte Materna e Morte na Infância realizada;

5.4. Definição de estratégias para articulação e integração dos projetos afins para a redução da mortalidade materna e infantil divulgada e contemplada no plano estadual;

5.5. Implementação da agenda de trabalho para cooperação técnica tripartite para os 10 estados com maior mortalidade materna e infantil regionalmente identificados;

5.6. Monitoramento e avaliação anual do plano de enfrentamento da Mortalidade Materna e na Infância;

5.7. Painel de monitoramento do Plano Nacional e Estadual elaborado e disponibilizado no site do MS para acompanhamento das ações pactuadas, disseminação das estratégias implementadas e dos resultados encontrados; e

5.8. Divulgação das ações desenvolvidas por Unidades da Federação e nacionalmente.

## SECRETARIA EXECUTIVA

### PORTARIA Nº 1.372, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018

Defero pedido de credenciamento no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016; e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamentou os arts. 1º a 13 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

Considerando o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que redefine as regras e os critérios para o credenciamento de instituições no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de credenciamento, para apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD), da instituição abaixo relacionada:

I - Ahimsa Associação Educacional para Múltipla Deficiência, CNPJ nº 65.513.806/0001-29, processo nº 25000.136232/2018-63.

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

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE

### PORTARIA Nº 1.373, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2018

Defero pedido de credenciamento no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016; e

Considerando a Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que instituiu o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON);

Considerando o Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, que regulamentou os arts. 1º a 13 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012; e

Considerando o Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que redefine as regras e os critérios para o credenciamento de instituições no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Deferir o pedido de credenciamento, para apresentação de projetos no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON), da instituição relacionada abaixo:

I - Associação Hospitalar e Educacional de Pomerode, CNPJ nº 85.461.093/0001-04, processo nº 25000.110714/2018-93.

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

ADEILSON LOUREIRO CAVALCANTE

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

### RETIFICAÇÃO

Na Resolução Operacional nº 2.370, de 21 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União em 27 de dezembro de 2018, Seção 1, página 138, onde se lê: "processo administrativo nº 33902.063051/20-51", leia-se: "processo administrativo nº 33902.063051/2005-51"

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### DESPACHO Nº 317, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2018

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IX, tendo em vista o disposto no art. 53, IX do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em cumprimento à Decisão Judicial exarada nos autos do Processo: 1028080-44.2018.4.01.3400, resolve suspender os efeitos da decisão que negou provimento aos recursos administrativos relacionados aos expedientes: 0601736/18-3; 0567984/18-2; 0560480/18-0; 0567986/18-9; 0601732/18-1; 0601688/18-0; 0601692/18-8; 0601725/18-8; 0560431/18-1 e 0601726/18-6, interpostos pela empresa BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA e publicada por meio do Aresto nº 1.227, de 10 de dezembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 238, de 12 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 66 e 67.

WILLIAM DIB

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 260, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I Objetivo

Art. 1º Define os procedimentos e os requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

##### Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se aos ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional, que serão desenvolvidos no Brasil, para fins de comprovação de segurança, eficácia ou de eficácia e segurança.

Parágrafo único. O registro e pós-registro de produtos de terapias avançadas deve seguir regulamentação específica.

##### Art. 3º Esta Resolução não se aplica a:

I - ensaios clínicos com os medicamentos de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou suas atualizações; e  
II - ensaios clínicos com dispositivos médicos de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, ou suas atualizações.

##### Seção III Das Definições

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Auditoria: análise sistemática e independente das atividades e documentos relativos ao ensaio clínico, com vistas a determinar se as atividades avaliadas foram adequadamente desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão, ao cumprir o protocolo, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do patrocinador, as boas práticas clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis;

II - Boas Práticas em Células: parte da garantia da qualidade que assegure que as células e os produtos de terapias avançadas sejam manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

III - Boas Práticas Clínicas (BPC): padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos, com vistas a garantir que os dados e os resultados relatados tenham credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estejam protegidos;

IV - Boas Práticas de Laboratório (BPL): sistema de qualidade que abrange todo o processo organizacional e as condições nas quais os estudos não-clínicos de saúde são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;

V - Brochura do Pesquisador: compilado de dados clínicos e não-clínicos relativo a produto de terapia avançada investigacional, que tenha relevância para o estudo do uso desse produto em seres humanos;

VI - Centro de Ensaios Clínicos: organização pública, privada ou filantrópica, legitimamente constituída e devidamente cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), onde são realizados ensaios clínicos;

VII - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, conforme definido pela Resolução CNS nº 446, de 11 de agosto de 2011, que tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos e a coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições;

VIII - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados (construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte), com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente;

IX - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas com seres humanos em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

