

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/12/2021 | Edição: 235 | Seção: 1 | Página: 286

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

PORTARIA GM/MS Nº 3.466, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2021

Institui para o ano de 2021, o repasse financeiro federal referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária, destinados a estados e ao Distrito Federal, inclusive aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen's) para incentivar a implementação de estratégias voltadas para o fortalecimento e a execuções das ações de vigilância sanitária.

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 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 existentes;

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 - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde que estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.271, de 27 de dezembro de 2007, que regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde;

Considerando a Portaria Consolidada GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Resolução Anvisa RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS;

Considerando que o repasse financeiro pelo Piso Variável de Vigilância Sanitária será destinado aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), inclusive os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen's), que participam de iniciativas, projetos e programas no âmbito da Anvisa; e

Considerando os projetos e programas que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem executado, no âmbito do Planejamento Estratégico 2021-2023, com foco na gestão da qualidade, no gerenciamento de risco, nos modelos de organização e de descentralização das ações de vigilância sanitária, na harmonização e padronização de ações e práticas de inspeção e fiscalização de produtos e serviços, bem como, no monitoramento da qualidade de produtos de interesse à vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º Instituir, para o ano de 2021, o repasse financeiro, referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-VISA), do Componente de Vigilância Sanitária referente ao Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde para estados, Distrito Federal e municípios, destinados ao incentivo as ações estratégicas de vigilância sanitária voltadas:

I - aos estados e Distrito Federal que possuem suas ações de inspeção de Boas Práticas de Fabricação delegadas como disposto na Resolução Anvisa RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 e na Instrução Normativa IN nº 32, de 12 de abril de 2019, conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo I desta Portaria;

II - aos estados e Distrito Federal que participam dos programas e projetos pilotos de qualificação da Gestão Estratégica de Vigilância Sanitária no SNVS - Integravisa, conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo II desta Portaria;

III - aos estados e Distrito Federal que participam do programa e projeto piloto de construção do modelo de "Código Sanitário para SNVS", conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo III desta Portaria;

IV - aos estados e Distrito Federal que participam do Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo IV desta Portaria;

V - aos estados e Distrito Federal que participam da implementação de estratégias para o monitoramento do risco sanitário em estabelecimentos de sangue, tecidos e células em face da pandemia de Covid-19, conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo V a esta Portaria;

VI - aos estados e Distrito Federal que participam de ações laboratoriais quanto a coleta e transporte de amostras de programas de monitoramento da qualidade de produtos de interesse à vigilância sanitária relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo VI a esta Portaria; e

VII - aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen's) que possuem capacidade técnica e perfil analítico referente a análise de medicamentos antimicrobianos que participam de ações laboratoriais em programas de monitoramento da qualidade de produtos de interesse à vigilância sanitária, bem como, adotaram requisitos do sistema de gestão da qualidade, como disposto na Resolução Anvisa RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 e na Instrução Normativa IN nº 32, de 12 de abril de 2019, relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo VII a esta Portaria.

Art. 2º As ações estratégicas de vigilância sanitária, listadas no art. 1º desta Portaria, serão discutidos e pactuados nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

Art. 3º Os valores das transferências de recursos federais que se trata desta Portaria totalizam R\$ 30.790.000,00 (trinta milhões e setecentos e noventa mil reais), a serem custeados com dotações orçamentárias constantes do Programa de Governo "Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)" na unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde, na Ação Orçamentária 10.304.2015.20AB - "Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária".

Art. 4º A Anvisa fica autorizada a descentralizar os recursos necessários que trata esta Portaria junto ao Fundo Nacional de Saúde.

Art. 5º Para fins de comprovação da execução das ações dar-se-á por meio do Relatório Anual de Gestão em cada esfera de gestão, submetido ao respectivo Conselho de Saúde.

Art. 6º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência dos recursos para os respectivos estados e Distrito Federal listados nos Anexos I, II, III, IV, V, VI e VII.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portarias GM/MS nº 2.496, de 4 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 191, Seção 1, de 7 de outubro de 2021, páginas 68 a 70, e a Portaria GM/MS nº 3.178, de 16 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 216, Seção 1, de 18 de novembro de 2021,

ANEXO I

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Goiás	520000	300.000,00
Minas Gerais	310000	300.000,00
Paraná	410000	300.000,00
Rio de Janeiro	330000	300.000,00
Rio Grande do Sul	430000	300.000,00
Santa Catarina	420000	300.000,00
São Paulo	350000	300.000,00
Total		2.100.000,00

ANEXO II

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Amazonas	130000	300.000,00
Ceará	230000	300.000,00
Espírito Santo	320000	300.000,00
Goiás	520000	300.000,00
Maranhão	210000	300.000,00
Paraíba	250000	300.000,00
Pernambuco	260000	300.000,00
Piauí	220000	300.000,00
Rio de Janeiro	330000	300.000,00
São Paulo	350000	300.000,00
Total		3.000.000,00

ANEXO III

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Bahia	290000	200.000,00
Maranhão	210000	200.000,00
Rondônia	110000	200.000,00
Total		600.000,00

ANEXO IV

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Acre	120000	290.000,00
Alagoas	270000	290.000,00
Amapá	160000	290.000,00
Amazonas	130000	290.000,00
Bahia	290000	290.000,00
Ceará	230000	290.000,00
Distrito Federal	530000	290.000,00
Espírito Santo	320000	290.000,00
Goiás	520000	290.000,00
Maranhão	210000	290.000,00
Mato Grosso	510000	290.000,00
Mato Grosso do Sul	500000	290.000,00
Minas Gerais	310000	290.000,00

Pará	150000	290.000,00
Paraná	410000	290.000,00
Paraíba	250000	290.000,00
Pernambuco	260000	290.000,00
Piauí	220000	290.000,00
Rio de Janeiro	330000	290.000,00
Rio Grande do Sul	430000	290.000,00
Rio Grande do Norte	240000	290.000,00
Rondônia	110000	290.000,00
Roraima	140000	290.000,00
Santa Catarina	420000	290.000,00
Sergipe	280000	290.000,00
São Paulo	350000	290.000,00
Tocantins	170000	290.000,00
Total		7.830.000,00

ANEXO V

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Acre	120000	100.000,00
Alagoas	270000	100.000,00
Amapá	160000	100.000,00
Amazonas	130000	400.000,00
Bahia	290000	400.000,00
Ceará	230000	500.000,00
Distrito Federal	530000	300.000,00
Espírito Santo	320000	400.000,00
Goiás	520000	300.000,00
Maranhão	210000	400.000,00
Mato Grosso	510000	300.000,00
Mato Grosso do Sul	500000	200.000,00
Minas Gerais	310000	500.000,00
Pará	150000	200.000,00
Paraná	410000	500.000,00
Paraíba	250000	300.000,00
Pernambuco	260000	300.000,00
Piauí	220000	200.000,00
Rio de Janeiro	330000	500.000,00
Rio Grande do Sul	430000	500.000,00
Rio Grande do Norte	240000	200.000,00
Rondônia	110000	200.000,00
Roraima	140000	100.000,00
Santa Catarina	420000	400.000,00
Sergipe	280000	100.000,00
São Paulo	350000	500.000,00
Tocantins	170000	100.000,00
Total		8.100.000,00

ANEXO VI

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Acre	120000	100.000,00
Alagoas	270000	100.000,00

Amapá	160000	100.000,00
Amazonas	130000	100.000,00
Bahia	290000	100.000,00
Ceará	230000	100.000,00
Distrito Federal	530000	100.000,00
Espírito Santo	320000	100.000,00
Goiás	520000	100.000,00
Maranhão	210000	100.000,00
Mato Grosso	510000	100.000,00
Mato Grosso do Sul	500000	100.000,00
Minas Gerais	310000	100.000,00
Pará	150000	100.000,00
Paraná	410000	100.000,00
Paraíba	250000	100.000,00
Pernambuco	260000	100.000,00
Piauí	220000	100.000,00
Rio de Janeiro	330000	100.000,00
Rio Grande do Sul	430000	100.000,00
Rio Grande do Norte	240000	100.000,00
Rondônia	110000	100.000,00
Roraima	140000	100.000,00
Santa Catarina	420000	100.000,00
Sergipe	280000	100.000,00
São Paulo	350000	100.000,00
Tocantins	170000	100.000,00
Total		2.700.000,00

ANEXO VII

LACEN/UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Amapá	160000	380.000,00
Bahia	290000	380.000,00
Ceará	230000	380.000,00
Distrito Federal	530000	380.000,00
Espírito Santo	320000	380.000,00
Goiás	520000	380.000,00
Mato Grosso	510000	380.000,00
Minas Gerais	310000	380.000,00
Pará	150000	380.000,00
Paraná	410000	380.000,00
Pernambuco	260000	380.000,00
Rio de Janeiro	330000	380.000,00
Rio Grande do Norte	240000	380.000,00
Rio Grande do Sul	430000	380.000,00
Santa Catarina	420000	380.000,00
São Paulo	350000	380.000,00
Tocantins	170000	380.000,00
Total		6.460.000,00