

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/09/2022 | Edição: 182 | Seção: 1 | Página: 115

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro

## PORTARIA GM/MS Nº 3.532, DE 14 DE SETEMBRO DE 2022

Institui para o ano de 2022, as primeiras transferências do repasse financeiro federal referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa), destinados a estados, ao Distrito Federal e municípios, 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 49, de 31 de outubro de 2013, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário, bem como, propõe que os órgãos de vigilância utilizem a classificação de risco para priorização de suas ações;

Considerando a Resolução Anvisa RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e suas atualizações, que dispõe sobre a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;

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 (PV-Visa) será destinado aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), inclusive os Laboratórios de Saúde Pública, 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 2022, as primeiras transferências do 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 que participam dos programas e projetos de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), incluindo àqueles que possuem as ações de inspeção de Boas Práticas de Fabricação delegadas, em atendimento ao 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 municípios que participam dos programas e projetos de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), incluindo àqueles que possuem as ações de inspeção de Boas Práticas de Fabricação delegadas, em atendimento ao 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 II desta Portaria;

III - aos estados e Distrito Federal, que coordenam no âmbito das regiões de saúde de seus respectivos territórios, para a promoção de ampla discussão e de iniciativas para a qualificação e capacitação dos profissionais que atuam na vigilância sanitária, buscando a melhoria da organização, gestão, planejamento, com a priorização da atuação das ações vigilância sanitária, baseados nos conceitos e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento do Risco, conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo III desta Portaria;

IV - aos Laboratórios de Saúde Pública, estaduais e do Distrito Federal, que possuem capacidade técnica e perfil analítico para atendimento às análises previstas para o ciclo 2022-2023 do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa Monitora Alimentos AMR), relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo IV desta Portaria; e

V - aos Laboratórios de Saúde Pública municipais, que possuem capacidade técnica e perfil analítico para atendimento às análises previstas para o ciclo 2022-2023 do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa Monitora Alimentos AMR), relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), conforme relação de valores a serem transferidos apresentada no Anexo V desta 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 As ações estratégicas de vigilância sanitária, listadas no art. 1º desta Portaria, devem compor a Programação Anual da Saúde (PAS) dos respectivos estados, Distrito Federal e municípios, sendo observadas as diretrizes, os objetivos, metas e indicadores propostos nas ações estratégicas de vigilância sanitárias, descritas nos anexos I, II, III, IV e V desta Portaria, bem como, nos Planos de Saúde de cada ente federado.

Art. 4º Os valores das primeiras transferências dos recursos federais que se trata desta Portaria totalizam R\$ 15.829.560,00 (quinze milhões e oitocentos e vinte e nove mil e quinhentos e sessenta 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 10.304.5023.20AB - "Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária".

Art. 5º A Anvisa fica autorizada a descentralizar os recursos necessários que trata esta Portaria junto ao Fundo Nacional de Saúde.

Art. 6º Para fins de comprovação da execução das ações dar-se-á por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG) em cada esfera de gestão, submetido ao respectivo Conselho de Saúde.

Art. 7º 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 e V.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

#### MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

#### ANEXO I

Relação dos estados que participam dos programas e projetos de implantação dos requisitos do SGQ no SNVS, incluindo àqueles que possuem as ações de inspeção de Boas Práticas de Fabricação delegadas, em atendimento ao 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:

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
Minas Gerais	310000	300.000,00
Paraná	410000	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
Rio Grande do Sul	430000	300.000,00
Santa Catarina	420000	300.000,00
São Paulo	350000	300.000,00
Total		4.200.000,00

Objetivo: Promover, junto aos estados, a adoção de instrumentos e procedimentos para melhoria da gestão, do planejamento e execução das ações sanitárias no âmbito do SNVS, baseadas nas diretrizes e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Justificativa: A organização e a execução das ações de vigilância sanitária, exercidas no âmbito do SNVS, possuem como premissa a implementação do SGQ como requisito estruturante para a qualificação dessas ações, conforme disposto no item VI do art. 2º da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. Portanto, os programas de implantação do SGQ no SNVS, através dos projetos de "Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS - IntegraVisa", visam incorporar e adotar práticas e procedimentos padronizados nos processos e ações consideradas críticas de atuação da vigilância sanitária. Deste modo, os repasses financeiros aos estados, por meio do PV-Visa, buscam incentivar a qualificação profissional, bem como, a harmonização e a padronização de práticas e ações de controle e monitoramento sanitário de produtos e serviços de interesse de vigilância sanitária, baseado nos requisitos do SGQ.

Resultado: Harmonização, padronização e a integração de práticas e ações sanitárias, no âmbito do SNVS, por meio de adoção de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Indicador: Número de profissionais de visa capacitados em SGQ; Número de Visa's que harmonizaram e implementaram procedimentos ou roteiros, no âmbito do SNVS, para realização de suas ações sanitárias; Número de Visas certificadas na ISO 9001; Número de Visas que atendem a 80% dos requisitos para fins de delegação das atividades de inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos.

Nota 1: Os estados, listados no anexo I a esta Portaria, também, são responsáveis pela coordenação, pelo incentivo e pela divulgação de ações que promovam a melhoria da gestão, do planejamento e priorização na execução das ações sanitárias no âmbito do SNVS, baseadas nas diretrizes e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento de Risco, em seus respectivos territórios.

## ANEXO II

Relação dos municípios que participam dos programas e projetos de implantação dos requisitos do SGQ no SNVS, incluindo àqueles que possuem as ações de inspeção de Boas Práticas de Fabricação delegadas, em atendimento ao 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:

MUNICÍPIO	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Manaus	130260	300.000,00
São Luís	211130	300.000,00
Teresinha	221100	300.000,00
Fortaleza	230440	300.000,00
João Pessoa	250750	300.000,00
Recife	261160	300.000,00
Belo Horizonte	310620	300.000,00
Contagem	311860	300.000,00
Lagoa Santa	313760	300.000,00
Nova Lima	314480	300.000,00
Pouso Alegre	315250	300.000,00
Santa Rita do Sapucaí	315960	300.000,00
Sete Lagoas	316720	300.000,00
Varginha	317070	300.000,00
Vitória	320530	300.000,00
Rio de Janeiro	330455	300.000,00
São Paulo	355030	300.000,00
Curitiba	410690	300.000,00
Maringá	411520	300.000,00
Pinhais	411915	300.000,00
Anápolis	520110	300.000,00
Aparecida de Goiânia	520140	300.000,00
Goiânia	520870	300.000,00
Total		6.900.000,00

Objetivo: Promover, junto aos municípios, a adoção de instrumentos e procedimentos para melhoria da gestão, do planejamento e execução das ações sanitárias no âmbito do SNVS, de modo, a atender os requisitos para implantação dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade, ou demais iniciativas para qualificação da Gestão Estratégica de Vigilância Sanitária no SNVS - IntegraVisa, bem como, que estejam em processo de verificação para atendimento aos requisitos para delegação das atividades de inspeção de Boas Práticas de Fabricação.

Justificativa: A organização e a execução das ações de vigilância sanitária, exercidas no âmbito do SNVS, possuem como premissa a implementação do SGQ como requisito estruturante para a qualificação dessas ações, conforme disposto no item VI do art. 2º da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. Portanto, os programas de implantação do SGQ no SNVS, através dos projetos de "Qualificação da gestão das ações estratégicas de vigilância sanitária no SNVS - IntegraVisa", visam incorporar e adotar práticas e procedimentos padronizados nos processos e ações consideradas críticas de atuação da vigilância sanitária. Deste modo, os repasses financeiros aos municípios, por meio do PV-Visa, buscam incentivar a qualificação profissional, bem como, a harmonização e a padronização de práticas e ações de controle e monitoramento sanitário de produtos e serviços de interesse de vigilância sanitária, baseado nos requisitos do SGQ.

Resultado: Harmonização, padronização e a integração de práticas e ações sanitárias, no âmbito do SNVS, por meio de adoção de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Indicador: Número de profissionais de visa capacitados em SGQ; Número de Visas certificadas na ISO 9001; Número de Visas que atendem a 80% dos requisitos para fins de delegação das atividades de inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos.

Nota 1: Os municípios, listados no anexo II a esta Portaria, também, são responsáveis pelo incentivo e pela divulgação de ações que promovam a melhoria da gestão, do planejamento e priorização na execução das ações sanitárias no âmbito do SNVS, em suas respectivas regiões de saúde, baseadas nas diretrizes e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento de Risco.

### ANEXO III

Relação dos estados e Distrito Federal que coordenam no âmbito das regiões de saúde de seus respectivos territórios, para a promoção de iniciativas para a qualificação e capacitação dos profissionais que atuam na vigilância sanitária, buscando a melhoria da organização, gestão, planejamento, com a priorização da atuação das ações vigilância sanitária, baseados nos conceitos e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento do Risco:

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Acre	120000	28.408,00
Alagoas	270000	28.408,00
Amapá	160000	28.408,00
Bahia	290000	28.408,00
Distrito Federal	530000	28.664,00
Mato Grosso	510000	28.408,00
Mato Grosso do Sul	500000	28.408,00
Pará	150000	28.408,00
Rio Grande do Norte	240000	28.408,00
Rondônia	110000	28.408,00
Roraima	140000	28.408,00
Sergipe	280000	28.408,00
Tocantins	170000	28.408,00
Total		369.560,00

Objetivo: Promover, junto aos estados e DF, nas suas respectivas regiões de saúde, a ampla discussão e a promoção para a adoção de instrumentos e procedimentos para melhoria da gestão, do planejamento e priorização na execução das ações sanitárias no âmbito do SNVS, baseadas nas diretrizes e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento de Risco.

Justificativa: A organização e a execução das ações de vigilância sanitária, exercidas no âmbito do SNVS, possuem como premissa a implementação dos conceitos e requisitos do SGQ e do gerenciamento do risco, conforme disposto no item VI do art. 2º da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021; e no § 2º do art. 10 da Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013. Portanto, os programas de incentivos a melhoria da organização, da gestão e da execução das ações de vigilância sanitária visam promover a discussão com as equipes municipais, regionais e estaduais que compõe o SNVS, a harmonização dos processos de atuação da vigilância sanitária, baseados nos conceitos e diretrizes baseadas no SGQ e no Gerenciamento do Risco, para realizar o planejamento e a priorização das ações de vigilância sanitária em seu território. Deste modo, os repasses financeiros aos estados e o DF, por meio do PV-Visa, busca incentivar a qualificação profissional, bem como, a harmonização e a padronização de práticas e ações de controle e monitoramento sanitário de produtos e serviços de interesse de vigilância sanitária.

Resultado: Capacitação e qualificação dos profissionais que atuam em vigilância sanitária quanto a harmonização, padronização e a integração de práticas e ações sanitárias, no âmbito do SNVS, por meio de adoção de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e do Gerenciamento do Risco para o planejamento e a priorização de suas ações em seus territórios.

Indicador: Número de oficinas realizadas por região de saúde; Número de municípios participantes; Número de profissionais de visa participantes e capacitados.

Nota 1: Os estados e DF relacionados neste projeto foram àqueles que não estejam participando do projeto de Integrisa e que não possuem ações de inspeção de Boas Práticas de Fabricação delegadas.

Nota 2: Todos os estados e o Distrito Federal são responsáveis pela coordenação, pelo incentivo e pela divulgação de ações que promovam a melhoria da gestão, do planejamento e priorização na execução das ações sanitárias no âmbito do SNVS, em suas regiões de saúde e em seus respectivos territórios, baseadas nas diretrizes e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e no Gerenciamento de Risco.

#### ANEXO IV

Relação dos Laboratórios de Saúde Pública, estaduais e do Distrito Federal, que possuem capacidade técnica e perfil analítico para atendimento às análises previstas para o ciclo 2022-2023 do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa Monitora Alimentos AMR), relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA):

UF	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
Alagoas	270000	200.000,00
Bahia	290000	200.000,00
Ceará	230000	80.000,00
Distrito Federal	530000	200.000,00
Goiás	520000	200.000,00
Maranhão	210000	200.000,00
Mato Grosso do Sul	500000	200.000,00
Minas Gerais	310000	400.000,00
Pará	150000	200.000,00
Paraná	410000	200.000,00
Paraíba	250000	200.000,00
Pernambuco	260000	80.000,00
Piauí	220000	80.000,00
Rio de Janeiro	330000	200.000,00
Rio Grande do Sul	430000	400.000,00
Rio Grande do Norte	240000	200.000,00
Rondônia	110000	80.000,00
Roraima	140000	80.000,00
Santa Catarina	420000	200.000,00
Sergipe	280000	80.000,00
São Paulo	350000	400.000,00
Tocantins	170000	80.000,00
Total		4.160.000,00

Objetivo: Promover ações de monitoramento de alimentos, com foco na resistência aos antimicrobianos, previstas no Plano de Ação de Prevenção e Controle da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

Justificativa: O Programa Monitora Alimentos AMR se mostra relevante como ação estruturante da vigilância integrada e para o enfrentamento da resistência ao antimicrobianos em âmbito nacional e internacional. Assim, o programa compõe atividade constante no Plano de Ação de Prevenção e Controle da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA). Deste modo, os repasses financeiros aos estados e DF, por meio do PV-Visa, visam financiar a execução do ciclo 2022/2023 do Programa Monitora Alimentos AMR, viabilizando a realização dos ensaios previstos para o monitoramento da resistência aos antimicrobianos nos alimentos.

Resultado: Avaliação do perfil de resistência aos antimicrobianos em alimentos comercializados no país, visando apoiar implementação da vigilância integrada da resistência aos antimicrobianos.

Indicador: Número análises efetuadas no âmbito do ciclo 2022/2023 do Programa Monitora Alimentos AMR.

Nota 1: O INCQS/Fiocruz e o IOC/Fiocruz não são elegíveis para repasse do PV-Visa.

Nota 2: Os estados e o Distrito Federal se comprometem a colaborar com os municípios e atender ao plano de coleta de amostras e aos objetivos do programa de monitoramento, acordados com área técnica da Anvisa.

#### ANEXO V

Relação dos Laboratórios municipais, que possuem capacidade técnica e perfil analítico para atendimento às análises previstas para o ciclo 2022-2023 do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa Monitora Alimentos AMR), relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA):

MUNICÍPIO	CÓDIGO DO IBGE	VALOR (EM R\$)
São Paulo	355030	200.000,00
Total		200.000,00

Objetivo: Promover ações de monitoramento de alimentos, com foco na resistência aos antimicrobianos, previstas no Plano de Ação de Prevenção e Controle da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos.

Justificativa: O Programa Monitora Alimentos AMR se mostra relevante como ação estruturante da vigilância integrada e para o enfrentamento da resistência ao antimicrobianos em âmbito nacional e internacional. Assim, o programa compõe atividade constante no Plano de Ação de Prevenção e Controle da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA). Deste modo, os repasses financeiros aos municípios, por meio do PV-Visa, visam financiar a execução do ciclo 2022/2023 do Programa Monitora Alimentos AMR, viabilizando a realização dos ensaios previstos para o monitoramento da resistência aos antimicrobianos nos alimentos.

Resultado: Avaliação do perfil de resistência aos antimicrobianos em alimentos comercializados no país, visando apoiar implementação da vigilância integrada da resistência aos antimicrobianos.

Indicador: Número análises efetuadas no âmbito do ciclo 2022/2023 do Programa Monitora Alimentos AMR.

Nota 1: O INCQS/Fiocruz e o IOC/Fiocruz não são elegíveis para repasse do PV-Visa.

Nota 2: Os estados e o Distrito Federal se comprometem a colaborar com os municípios e atender ao plano de coleta de amostras e aos objetivos do programa de monitoramento, acordados com área técnica da Anvisa.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.