

PORTARIA Nº xxxx, DE xx DE xxxxx DE xxxx.

Regulamenta o incentivo financeiro destinado ao Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e ao Instituto Adolfo Lutz (IAL/Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo) na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Vigilância em Saúde.

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 Federal, e

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Considerando a Portaria nº 2.031/GM/MS, de 23 de setembro de 2004, que dispõe sobre a organização do sistema nacional de laboratórios de Saúde Pública;

Considerando a Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle;

Considerando a Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

Considerando que compete legalmente à ANVISA apoiar a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária e promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade para os laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º Fica regulamentado o repasse de incentivo financeiro destinado ao Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e ao Instituto Adolfo Lutz (IAL/Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo) na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Vigilância em Saúde.

Art. 2º A aplicação dos recursos de que trata o *caput* deste artigo terá como objetivo o fortalecimento de provedores públicos nacionais de ensaios de proficiência e a oferta gratuita aos Laboratórios de Saúde Pública de materiais de referência certificados e de rodadas de comparações interlaboratoriais para produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária visando à melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade laboratorial.

Parágrafo único. As comparações interlaboratoriais a serem promovidas e os materiais de referência certificados a serem produzidos constam do anexo I, II e III desta Portaria.

Art. 3º Os laboratórios IAL e INCQS deverão enviar à ANVISA a listagem dos Laboratórios de Saúde Pública participantes a cada término de rodada das comparações interlaboratoriais.

Art. 4º Os recursos financeiros federais tratados no âmbito desta Portaria a serem transferidos do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde de São Paulo, em parcela única, totalizando R\$ 593.000,00 (quinhentos e noventa e três mil reais), conforme anexo IV, são provenientes da dotação orçamentária vigente para o exercício de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na Ação Orçamentária “10.304.2015.8719.0001 – Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos”, constante do Programa de Governo “1289- Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços”.

Art. 5º Os recursos financeiros federais tratados no âmbito desta Portaria a serem transferidos da ANVISA para o INCQS, em parcela única, totalizando R\$ 350.000,00 (trezentos e cinquenta mil reais), conforme anexo V, serão descentralizados quando da aprovação da Lei Orçamentária Anual do exercício de 2013, tendo em vista estarem previstos no Projeto de Lei Orçamentária daquele exercício na Ação Orçamentária 10.304.2015.8719.0001 – Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos”, constante do Programa de Governo “1289- Vigilância e Prevenção de Riscos Decorrentes da Produção e do Consumo de Bens e Serviços” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 6º A comprovação da aplicação dos recursos repassados pelo Fundo Nacional de Saúde ao fundo de saúde do Estado de São Paulo, far-se-á para o Ministério da Saúde, mediante relatório de gestão, que deve ser elaborado anualmente e aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

Art. 7º A ANVISA fica autorizada a transferir ao Fundo Nacional de Saúde e ao INCQS a dotação orçamentária referida nos art. 4º e 5º pelos valores discriminados nos anexos IV e V a esta Portaria.

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

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

ANEXO I

Comparações interlaboratoriais a serem promovidas pelo INCQS.

Laboratório	Área de atuação	Matriz	Analito	Número de rodadas	Período
INCQS	Alimentos	Ovo	Salmonella	1	Mar a dez/13
			Coliforme termotolerantes	1	
			Estafilococos coagulase positiva	1	
		Carne de frango	Salmonella	1	
		Leite	Oxitetraciclinas	1	
			Aflatoxina M1	1	
		Milho	Micotoxina	1	
	Hortifrutigranjeiros	Agrotóxicos	1		
	Medicamentos	Medicamento	Difosfato de cloroquina (princípio ativo e teste de dissolução)	1	
			Difosfato de primaquina (princípio ativo e teste de dissolução)	1	

ANEXO II

Comparações interlaboratoriais a serem promovidas pelo IAL.

Laboratório	Área de atuação	Grupo	Matriz	Analito	Número de rodadas por grupo*	Período
IAL	Alimentos	1	Farinha de trigo	Desoxinivalenol – DON (micotoxina – ensaio quantitativo)	5	Mar a dez/13
			Sal	Iodo (ensaio quantitativo)		
			Leite em pó	Avermectinas (resíduos de medicamentos veterinários – ensaio quantitativo)		
			Mistura em pó para achocolatados	Açúcar		

*O número de rodadas por grupo deverá contemplar pelo menos uma rodada das matrizes e analitos descritos.

ANEXO III

Materiais de referência certificados a serem produzidos pelo IAL.

Laboratório	Materiais de referência certificados	Unidades
IAL	Desoxinivalenol – DON em farinha de trigo	100 (cem)
	Iodo em sal	100 (cem)

ANEXO IV

Valor do incentivo a ser repassado do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde de São Paulo (Fonte: ANVISA, Orçamento 2012).

Estado	Código IBGE	Laboratório	Valor do repasse
SP	350000	Instituto Adolfo Lutz (LACEN SP)	R\$ 593.000,00

ANEXO V

Valor do incentivo a ser repassado da ANVISA para o INCQS (Fonte: ANVISA, Orçamento 2013).

Estado	Código IBGE	Laboratório	Valor do repasse
RJ	330000	INCQS/Fiocruz	R\$ 350.000,00