

NOTA ORIENTATIVA 01/2014 – GCOOR/GGCOF

Assunto: Mudanças trazidas pela Portaria GM/MS 475/2014

(Planejamento e Programação, Pactuação, Prestação de Contas e Monitoramento para fins de repasse financeiro)

Em 2006 foram publicadas a Portaria GM/MS nº 399, que aprovou as diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde e seus três componentes: Pacto pela Vida, Pacto pela Defesa do SUS e Pacto de Gestão, e a Portaria GM/MS nº 3.332, que aprovou as orientações gerais relativas aos instrumentos do Sistema de Planejamento do SUS.

Em janeiro de 2007, foi publicada a Portaria GM/MS nº 204 que regulamentou 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. No âmbito da vigilância sanitária, em agosto de 2007, foi publicada a Portaria GM/MS nº 1.998, que regulamentou o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. De acordo com essa portaria os estados recebiam o piso estratégico e o Distrito Federal e os municípios pactuados recebiam o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA), constituído pelo Piso Estruturante e Piso Estratégico, seguindo uma lógica essencialmente *per capita*. Esta Portaria também instituiu o Elenco Norteador para a programação das ações de vigilância sanitária.

Em 2009, com a necessidade de atualizar os atos normativos, foi realizado amplo processo de discussão para adequar as diretrizes de todas as áreas do campo da Vigilância em Saúde. Como resultado desse trabalho tripartite, foi publicada a Portaria nº 3.252/GM/MS, que definiu dois Pisos para o Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Vigilância em Saúde: Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-VISA) e Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-VISA). O PF-VISA continuou a ser subdividido em Piso Estruturante e Piso Estratégico.

Para adequar as novas diretrizes publicadas para o bloco da vigilância em saúde, foi publicada a Portaria GM/MS nº 1.106, de 12 de maio de 2010, que revogou a Portaria nº 1.998/GM e atualizou a regulamentação das transferências de recursos federais do Componente de Vigilância Sanitária. Esta norma reafirmou a divisão do Componente de Vigilância Sanitária em PF-VISA e PV-VISA ao mesmo tempo em que manteve o Elenco Norteador das ações de vigilância sanitária.

Para atender ao que dispõe o art. 45 da Portaria 3252/2009, foi publicada em setembro de 2011 a Portaria GM/MS nº 2.227, que regulamentou os critérios para monitoramento da regularidade na alimentação do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), para fins de manutenção do repasse de recursos do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

Foi publicado no ano de 2011, o Decreto nº 7.508, que regulamentou a Lei nº 8.080/1990 e estabeleceu o Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde (COAP) no âmbito das Regiões de Saúde, bem como a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Já em 2012, foi publicada a Lei Complementar nº 141/2012, que definiu valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, DF, Estados e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. Estabeleceu também critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde e destinados aos Estados, DF e Municípios.

Com o objetivo de alinhar a legislação do campo da vigilância em saúde com o Decreto 7508/2011 e a Lei Complementar 141/2012 foi publicada, em julho de 2013, a Portaria GM/MS nº 1.378, que regulamenta responsabilidades e define diretrizes para a execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, DF e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Esta revoga a Portaria GM/MS nº 3.252/2009.

No que compete ao financiamento das ações e serviços não houve mudança no Componente de Vigilância Sanitária. A novidade trazida pela norma foi determinar que o repasse do Bloco de Vigilância em Saúde pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) seja realizado mensalmente, e não mais quadrimestralmente.

Por fim, para atender ao disposto no Inciso II, do artigo 13 da Portaria 1378/2013 foi publicada em março de 2014 a Portaria nº 475 GM/MS, que estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para estados, DF e municípios. Essa normativa revoga as Portarias 1106/2010 e 2227/2011 e traz as seguintes mudanças:

ANTES	DEPOIS
Elenco Norteador	Renases
PF-VISA = Piso Estruturante + Piso estratégico	PF-VISA
Repasse quadrimestral	Repasse mensal
Bloqueio do PF-VISA	Bloqueio do Componente de Visa
Necessidade de encaminhar as Resoluções de CIB com as pactuações para a Anvisa	Não há necessidade de encaminhar as Resoluções de CIB para a Anvisa
Não existia definição de valor para o PV-VISA	Foi informado o valor de R\$ 5 milhões para o PV-VISA para o ano de 2014

Considerando o exposto, a programação das ações de vigilância sanitária, o repasse e monitoramento dos recursos financeiros, orienta-se:

1. Os instrumentos de planejamento do SUS são: o Plano de Saúde (PS), a Programação Anual de Saúde (PAS) e o Relatório Anual de Gestão (RAG). Portanto, as informações de vigilância sanitária, assim como das demais áreas da saúde devem constar desses instrumentos.
2. A Programação Anual de Vigilância Sanitária (Plano Ação) é uma ferramenta de planejamento, programação e monitoramento, construída no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com a edição do PDVISA, que detalha as ações de vigilância sanitária a serem realizadas no decorrer do ano. Como pode ser mais detalhada e por ser ferramenta de apoio, a Programação Anual de Vigilância Sanitária auxilia na organização do processo de trabalho, na elaboração dos instrumentos formais de planejamento do SUS e na busca do alcance das metas.
3. As ações e resultados alcançados ao longo do ano, bem como a aplicação dos recursos financeiros, devem compor o Relatório Anual de Gestão de cada esfera de gestão. Este deverá ser submetido ao respectivo Conselho de Saúde, como meio de prestação de contas;
4. A pactuação das ações de vigilância sanitária entre estados e municípios, na Comissão Intergestores Bipartite - CIB continua, tendo por base os recursos financeiros de que trata a Portaria GM/MS 475/2014, porém não há necessidade, para fins de repasse financeiro, do encaminhamento para a Anvisa da Resolução da CIB em que é registrada essa pactuação;
5. No caso dos estados e municípios que aderiram ao COAP, a discussão se dá no âmbito da região de saúde e as pactuações definidas devem compor a Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde (PGASS);
6. A manutenção do repasse dos recursos do componente da vigilância sanitária depende da regularidade na alimentação dos dados pelos estados, DF e municípios nos sistemas SCNES e SIA/SUS. Assim, cabe à vigilância sanitária local o preenchimento e envio mensal do BPA consolidado para que o gestor local digite a produção no BPAMAG e exporte para o SIA/SUS. A falta de cadastro no SCNES e a não alimentação do SIA/SUS por 3 (três) meses consecutivos acarretará no bloqueio do repasse dos recursos do componente de vigilância sanitária. Mais detalhes sobre a alimentação no SIA-SUS verifique o Manual para as Vigilâncias Sanitárias "Alimentação da Produção no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA-SUS)", que está disponível no endereço eletrônico:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3df136004429a79cb7bdb77061a58ae2/SIASUS+web.pdf?MOD=AJPERES>
7. Por fim, as coordenações estaduais e municipais de vigilância sanitária poderão acompanhar os Relatórios de Monitoramento, bem como as portarias de bloqueio e desbloqueio dos recursos do componente por meio da página da ANVISA, disponível no endereço eletrônico: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/1YY>

LEGISLAÇÃO CITADA			
CONTEXTO	NORMA LEGAL	EMENTA	DESTAQUE
Pacto pela Saúde	Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006.	Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto.	Institui o Pacto pela Saúde
Pacto pela Saúde	Portaria GM/MS nº 3.332, de dezembro de 2006.	Aprova orientações gerais relativas aos instrumentos do Sistema de Planejamento do SUS.	
Pacto pela Saúde	Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007.	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.	Institui cinco Blocos de Financiamento e seus respectivos Componentes. Um sexto Bloco de Financiamento (Investimentos) foi instituído pela Portaria GM/MS nº 837, de 23 de abril de 2009.
Pacto pela Saúde	Portaria GM/MS nº 1.998, de 21 de agosto de 2007.	Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.	Institui o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA), Piso Estruturante e Piso Estratégico, e o elenco norteador das ações de vigilância sanitária. Originou no âmbito da Anvisa a cooperação técnica nos estados para a construção dos planos de ação de vigilância sanitária
Pacto pela Saúde	Portaria GM/MS nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009.	Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios e dá outras providências.	Institui o Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) e Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVISA) no âmbito do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Vigilância em Saúde. Foi sucedida pela Portaria GM/MS nº 1.378, de 09 de julho de 2013.
Pacto pela Saúde	Portaria GM/MS nº 1.106 de 12 de maio de 2010	Atualiza a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, destinados à execução das ações de Vigilância Sanitária.	Revoga a Portaria GM/MS nº 1998, de 21 de agosto de 2007.
Pacto pela Saúde	Portaria 2.227, de 15 de setembro de 2011.	Regulamenta os critérios para monitoramento da regularidade na alimentação do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), para fins de manutenção do repasse de recursos do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.	
Novas	Decreto nº 7.508,	Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de	Reafirma o planejamento como

Políticas	de 28 de junho de 2011.	1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.	ferramenta essencial para a gestão Institui o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (Coap).
Novas Políticas	Portaria GM/MS 841, de 2 de maio de 2012.	Publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.	
Novas Políticas	Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012	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; 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; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.	Institui percentuais mínimos de aplicação de recursos nas ações e serviços públicos de saúde. Define o que pode ser considerado despesa com ações e serviços de saúde. Define que o financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade dos três entes federativos.
Novas políticas	Portaria GM/MS nº 1.378, de 9 de julho de 2013.	Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.	Determina que o repasse de todo o Bloco de Vigilância em Saúde seja feito mensalmente, e não mais quadrimestralmente. Revoga a Portaria nº 3.252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009.
Novas políticas	Portaria GM/MS nº 475, de 31 de março de 2014.	Estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para Estados, Distrito Federal e Municípios, de que trata o inciso II do art. 13 da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013.	Revoga a Portaria GM/MS nº 1106, de 12 de maio de 2010. Revoga a Portaria GM/MS nº 2227, de 15 de setembro de 2011. Permanece a pactuação de ações da vigilância sanitária entre estados e municípios no âmbito das CIB's Permanece a necessidade da prestação de contas que se dá por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG).