**PORTARIA Nº 2.797, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2012**

***Institui incentivo financeiro para fortalecimento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Região da Amazônia Legal para fins de análise de medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose no âmbito da 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 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 (SISLAB);

Considerando a Portaria nº 204/GM/MS, 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/GM/MS, 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 coordenar o controle da qualidade de bens e produtos por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde, bem como as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

Considerando a necessidade de fortalecer a capacidade analítica dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Região da Amazônia Legal para as ações de vigilância sanitária, com vistas a atender as demandas de análises de medicamentos;

Considerando a pactuação ocorrida na Reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do dia 18 de outubro de 2012, resolve:

Art. 1º Fica instituído incentivo financeiro de custeio para fortalecimento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) da Região da Amazônia Legal, para fins de análise de medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose no âmbito da vigilância sanitária, conforme valores definidos no Anexo I desta Portaria.

§ 1º O incentivo financeiro de custeio de que trata esta Portaria será utilizado para viabilizar ações necessárias à execução de análises de medicamentos utilizados no tratamento de malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose, até o ano de 2016.

§ 2º O incentivo financeiro de custeio de que trata esta Portaria terá valor diferenciado por Estado contemplado, conforme definido no Anexo I.

§ 3º Foi considerada a capacidade analítica instalada dos LACEN para fins de definição de valores por Estado contemplado.

Art. 2° O fortalecimento dos LACEN da Região da Amazônia Legal tem por objetivo geral garantir a execução de ações laboratoriais em dois níveis:

I - Nível 1: análises de rotulagem, aspecto físico, microbiologia, identificação, desintegração e impureza nos medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose, a serem realizadas pelos LACEN de Rondônia, Roraima, Acre, Maranhão, Mato Grosso e Tocantins; e

II - Nível 2: análises do Nível 1 acrescidas de análises de dissolução, uniformidade de conteúdo e teste de esterilidade nos medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose, a serem realizadas pelos LACEN do Amazonas, Amapá e Pará.

Parágrafo único. Os LACEN incumbidos das análises dos Níveis 1 e 2 estão discriminados no Anexo II desta Portaria.

Art. 3º Cada LACEN contemplado com o incentivo financeiro de custeio de que trata esta Portaria deverá alcançar as seguintes metas:

I - LACEN de Nível 1: análises de rotulagem, aspecto físico, microbiologia, identificação, desintegração e impureza realizadas até 2016 nos medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente na data de publicação desta Portaria; e

II - LACEN de Nível 2: análises do Nível 1 acrescidas de análises de dissolução, uniformidade de conteúdo e teste de esterilidade realizadas até 2016 nos medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose, constantes da RENAME vigente na data de publicação desta Portaria.

Art. 4º Os LACEN contemplados com o incentivo financeiro de custeio de que trata esta Portaria deverão elaborar, a cada seis meses, o relatório de acompanhamento da execução das ações e metas definidas nos artigos 2º e 3º, conforme formulário-padrão constante do Anexo III desta Portaria.

§ 1º A Secretaria Estadual de Saúde encaminhará semestralmente à Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGLAS/ANVISA) o relatório a que se refere o caput deste artigo, sem prejuízo da inclusão das ações realizadas no Relatório de Gestão Anual (RAG).

§ 2º O primeiro relatório será encaminhado após cento e oitenta dias da data da efetivação do repasse do incentivo financeiro.

Art. 5º O incentivo financeiro de que trata esta Portaria será repassado em parcela única pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS) aos fundos estaduais de saúde dos Estados contemplados, após a publicação desta  
Portaria.

Art. 6º Os recursos financeiros para o desenvolvimento das atividades de que trata esta Portaria totalizam R$ 2.753.880,00 (dois milhões, setecentos e cinquenta e três mil e oitocentos e oitenta reais) e serão oriundos dos orçamentos do Ministério da Saúde e da ANVISA, devendo onerar os seguintes Programas de Trabalho:

I - 10.304.2015.20AB - "Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária", no montante de R$ 244.790,22 (duzentos e quarenta e quatro mil, setecentos e noventa reais e vinte e dois centavos); e

II - 10.304.2015.8719.0001 - "Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos - Nacional", no montante de R$ 2.509.089,78 (dois milhões, quinhentos e nove mil, oitenta e nove reais e setenta e oito centavos).

Art. 7º A ANVISA efetivará a transferência ao FNS da dotação orçamentária referida no inciso II do art. 6º desta Portaria.

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

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**

ANEXO I

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| RELAÇÃO DE LABORATÓRIOS CENTRAIS DE SAÚDE PÚBLICA DA AMAZÔNIA LEGAL E RESPECTIVO VALOR DO INCENTIVO. | | | |
| Unidade Federada/ Estados | Cód IBGE | Laboratórios | Valor do Repasse (R$) |
| ACRE | 120000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LACEN-AC | 172.820,00 |
| AMAPÁ | 160000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LACEN-AP | 572.320,00 |
| AMAZONAS | 130000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LACEN-AM | 572.320,00 |
| MATO GROSSO | 510000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LACEN-MT | 172.820,00 |
| MARANHÃO | 210000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LACEN-MA | 172.820,00 |
| PARÁ | 150000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LAC E N - PA | 572.320,00 |
| RONDÔNIA | 110000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LACEN-RO | 172.820,00 |
| RORAIMA | 130000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LACEN-RR | 172.820,00 |
| TOCANTINS | 170000 | Laboratório Central de Saúde Pública -LAC E N - TO | 172.820,00 |
| TOTAL | | | 2.753.880,00 |

ANEXO II

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ANÁLISES A SEREM REALIZADAS NOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA MALÁRIA, LEISHMANIOSE, HANSENÍASE E TUBERCULOSE | | | |
| CRITÉRIO DE REPASSE | ANÁLISES A SEREM REALIZADAS POR CADA ESTADO/LACEN | ESTADOS | LACEN CONTEMPLADOS COM O INCENTIVO |
| NÍVEL 1 | Rotulagem, aspecto físico, microbiologia,identificação, desintegração e impureza | RO  RR  AC  MA  MT  TO | LACEN RO  LACEN RR  LACEN AC  LACEN MA  LACEN MT  LACEN TO |
| NÍVEL 2 | Análises do nível 1 + dissolução, uniformidade de conteúdo e teste de esterilidade | AM  AP  PA | LACEN AM  LACEN AP  LACEN PA |

ANEXO III

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DAS AÇÕES E METAS EXECUTADAS | | | |
| Ação | Meta física programada | Meta física executada | Observações e Justificativas |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |