

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 29 de julho de 2005.

D.O.U de 1º/08/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 26 de julho de 2005

considerando o disposto no art. 13 e parágrafos da Portaria/GM/MS 2.473 de 29/12/2003, publicada no D.O.U. de 02/01/04 que estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde aprovadas pela Comissão Intergestores Tripartite em 20/11/2003;

considerando Decisão nº. 1594/2002 do Tribunal de Contas da União, processo nº. TC – 005.270/2002-5, que determina levantamento de Auditoria para aplicação de Metodologia da Análise de Risco e identificação de temas de auditoria e realização de auditorias operacional e de conformidade na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando Acórdão nº. 2874/2003 do Tribunal de Contas da União – 1ª câmara relativo aos resultados de auditoria realizada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária que recomenda implementação de mecanismos consistentes de efetivo monitoramento das metas pactuadas com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

considerando deliberação da Comissão Intergestores Tripartite, em sua reunião de 30 de junho de 2005 que aprovou os **“critérios para utilização dos recursos do Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária”** aprovado pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Tripartite, em 16/02/2005;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O *Fundo de Compensação* em Vigilância Sanitária, conforme determinado pela PT/GM nº. 2473/2003, terá como fonte os recursos destinados e não transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal, cujas contas apresentarem saldo livre superior a 40% do total dos recursos repassados semestralmente.

§ 1º Considerar-se-á como saldo livre, para efeito de composição do FUNDO, os recursos financeiros em conta bancária, excluído os recursos comprovadamente comprometidos.

§ 2º Para justificar o comprometimento dos recursos repassados deverão ser acatadas as seguintes documentações:

1. Notas de empenho em fase de liquidação;
2. Pagamentos efetivados após a data de verificação do saldo bancário;
3. Processos licitatórios em andamento, com edital já publicado;
4. Processos licitatórios com recursos administrativos e/ou judiciais;
5. Comprovantes de despesas contínuas de manutenção;
6. Convênios assinados em fase de execução;
7. Cursos de capacitação em andamento.

§ 3º Somente poderão se candidatar aos recursos do Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária os Gestores Estaduais e Municipais de Saúde que não estejam registrados no “Cadastro informativo de créditos não quitados do setor público federal” – Cadin.

§ 4º Os Gestores que tiveram o repasse de recursos da Vigilância Sanitária suspensos, não poderão se candidatar aos recursos do Fundo.

Art. 2º Quando o saldo livre apurado for superior a 40% do valor total repassado no período, o Fundo Nacional de Saúde suspenderá, por solicitação da ANVISA, o repasse mensal, até que o gestor comprove utilização dos recursos e apresente saldo inferior a 40%.

§ 1º Os recursos não transferidos serão excluídos do cronograma de repasse e as unidades federadas respectivas, não terão mais direitos sobre os mesmos, passando esses a integrarem o Fundo.

Art. 3º Para efeito do Fundo, o desempenho dos estados e municípios e distrito Federal, serão avaliados inicialmente, em 30 de julho de 2005, e, sucessivamente ao final de cada semestre.

§ 1º Para os municípios que pactuarem posteriormente à publicação desta RDC, a aferição do saldo se dará a cada semestre após o primeiro repasse.

Art. 4º Os recursos do fundo serão utilizados para financiar projetos especiais encaminhados à ANVISA nos seguintes temas prioritários:

- I - Cadastramento de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária;
- II - Capacitação de equipes de saúde da família sobre atividades de vigilância sanitária;
- III - Capacitação de Recursos Humanos sobre temas relevantes para vigilância sanitária;
- IV - Estruturação dos setores de vigilância sanitária para melhorar as condições de trabalho locais;
- V - Desenvolvimento e adequação de sistemas de informação em vigilância sanitária;
- VI - Incentivo ao trabalho intersetorial;
- VII - Apoio ao trabalho integrado em vigilância em saúde;
- VIII - Parcerias institucionais;
- IX - Reforço ao processo de descentralização;

Art. 5º Os recursos serão utilizados, preferencialmente, para financiar projetos apresentados pelos gestores das regiões geradoras da receita do fundo.

Art. 6º Os projetos, de que trata o art. 4º, serão analisados segundo os seguintes critérios:

I – Critérios de seleção:

- Aprovação do projeto pela respectiva CIB do gestor pleiteante;
- Adimplência do gestor quanto às prestações de contas dos recursos financeiros recebidos da ANVISA;
- Estar em dia com a alimentação do sistema de monitoramento definido;
- Garantia de aporte de contrapartida financeira;

II – Critérios de análise e aprovação dos projetos:

- Comprovação de performance gerencial com execução e/ou comprometimento de pelo menos 70% dos recursos financeiros recebidos por conta da pactuação do Termo de Ajuste e Metas;
- Comprovação de performance quanto a consecussão de pelo menos 80% das metas pactuadas para o semestre imediatamente anterior à apresentação do projeto;
- Relevância para a estruturação da vigilância sanitária;
- Integração com demais ações de saúde, em especial com ações de vigilância em saúde;
- Comprovação pelos Estados do acompanhamento da Programação Pactuada Integrada de Vigilância em Saúde – PPI –VS dos Municípios no que se refere aos indicadores de Vigilância Sanitária;
- Comprovação de alimentação do SIA/SUS, ou de outro sistema substitutivo que vier a ser implantado, quanto aos procedimentos básicos de Vigilância Sanitária no caso de Municípios.
- Comprovação da aplicação dos recursos programados para estruturação e melhoria da gestão do serviço de vigilância sanitária;

Art.7º A ANVISA fará divulgação semestral do saldo do Fundo, bem como da origem dos recursos.

Art. 8º Os prazos para apresentação de projeto serão estipulados por Resolução de Diretoria Colegiada – RDC.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO