

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA 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.

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 correspondentes e dá outras providências;
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 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 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; 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 o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; e
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 serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle, resolve:

**CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS**

Art. 1º Esta Portaria regulamenta as responsabilidades e define as 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.

Art. 2º A Vigilância em Saúde constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde.

Art. 3º As ações de Vigilância em Saúde são coordenadas com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir a integralidade da atenção à saúde da população.

Art. 4º As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para:

- I - a vigilância da situação de saúde da população, com a produção de análises que subsidiem o planejamento, estabelecimento de prioridades e estratégias, monitoramento e avaliação das ações de saúde pública;
- II - a detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta às emergências de saúde pública;
- III - a vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis;
- IV - a vigilância das doenças crônicas não transmissíveis, dos acidentes e violências;
- V - a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde;
- VI - a vigilância da saúde do trabalhador;
- VII - vigilância sanitária dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, serviços e tecnologias de interesse a saúde; e

VIII - outras ações de vigilância que, de maneira rotineira e sistemática, podem ser desenvolvidas em serviços de saúde públicos e privados nos vários níveis de atenção, laboratórios, ambientes de estudo e trabalho e na própria comunidade.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Seção I

Da União

Art. 5º Compete ao Ministério da Saúde a gestão das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo:

- I - à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e
- II - à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Compete à SVS/MS:

- I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde de âmbito nacional e que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador e ações de promoção em saúde;
- II - participação na formulação de políticas, diretrizes e prioridades em Vigilância em Saúde no âmbito nacional;
- III - coordenação nacional das ações de Vigilância em Saúde, com ênfase naquelas que exigem simultaneidade nacional ou regional;
- IV - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância em Saúde;
- V - execução das ações de Vigilância em Saúde de forma complementar à atuação dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos casos previstos em lei;
- VI - participação no financiamento das ações de Vigilância em Saúde;
- VII - normalização técnica;
- VIII - coordenação dos sistemas nacionais de informação de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo:
 - a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos, a partir de negociação tripartite, para o envio dos dados para o nível nacional;
 - b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas nacionais; e
 - c) retroalimentação dos dados para as Secretarias Estaduais de Saúde;
- IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância em saúde, nas emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperação com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública, quando indicado;
- X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Estados e Distrito Federal;
- XI - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em Saúde;
- XII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social referentes à Vigilância em Saúde;
- XIII - realização de campanhas publicitárias em âmbito nacional e/ou regional na Vigilância em Saúde;
- XIV - participação ou execução da educação permanente em Vigilância em Saúde;
- XV - promoção e implementação do desenvolvimento de estudos, pesquisas e transferência de tecnologias que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância em Saúde;
- XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de Vigilância em Saúde;
- XVII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância em Saúde;
- XVIII - gestão dos estoques nacionais de insumos estratégicos, de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o monitoramento dos estoques e a solicitação da distribuição aos Estados e Distrito Federal de acordo com as normas vigentes;
- XIX - provimento dos seguintes insumos estratégicos:
 - a) imunobiológicos definidos pelo Programa Nacional de Imunizações;
 - b) seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas já estabelecidas ou quando solicitadas por um Estado;
 - c) medicamentos específicos para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, conforme termos pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);
 - d) reagentes específicos e insumos estratégicos para as ações laboratoriais de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;
 - e) insumos destinados ao controle de doenças transmitidas por vetores, compreendendo: praguicidas, inseticidas, larvicidas e moluscocidas - indicados pelos programas;
 - f) equipamentos de proteção individual (EPI) para as ações de Vigilância em Saúde sob sua responsabilidade direta, que assim o exigirem;

- g) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIT; e
- h) formulários das Declarações de Nascidos Vivos (DNV) e de óbitos (DO);
- XX - coordenação e normalização técnica das ações de laboratório necessárias para a Vigilância em Saúde, bem como estabelecimento de fluxos técnico operacionais, habilitação, supervisão e avaliação das unidades partícipes;
- XXI - coordenação do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a definição das vacinas componentes do calendário nacional, as estratégias e normalizações técnicas sobre sua utilização, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes;
- XXII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, no âmbito da Vigilância em Saúde; e
- XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

Art. 7º Compete à ANVISA:

- I - participação na formulação de políticas e diretrizes em Vigilância Sanitária no âmbito nacional;
- II - regulação, controle e fiscalização de procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde;
- III - execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, mediante pactuação na CIT;
- IV - proposição de critérios, parâmetros e métodos para a execução das ações estaduais, distritais e municipais de vigilância sanitária;
- V - monitoramento da execução das ações descentralizadas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- VI - promoção da harmonização dos procedimentos sanitários no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- VII - apoio e cooperação técnica junto aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o fortalecimento da gestão da Vigilância Sanitária;
- VIII - participação no financiamento das ações de Vigilância Sanitária;
- IX - coordenação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (LACEN), nos aspectos relativos à Vigilância Sanitária, com estabelecimentos de normas técnicas e gerenciais;
- X - assessoria, complementar ou suplementar, das ações de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para o exercício do controle sanitário;
- XI - adoção das medidas para assegurar o fluxo, o acesso e a disseminação das informações de vigilância sanitária para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- XII - coordenação das ações de monitoramento da qualidade e segurança dos bens, produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária;
- XIII - participação na formulação, implementação, acompanhamento e avaliação dos processos de gestão da educação e do conhecimento no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- XIV - promoção, implementação e apoio, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de estudos, pesquisas e ferramentas que contribuam para o aperfeiçoamento das ações e incorporação de inovações na área de Vigilância Sanitária;
- XV - promoção da cooperação e do intercâmbio tecnicocientífico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito nacional e internacional, na área de Vigilância Sanitária;
- XVI - promoção e desenvolvimento de ações e estratégias que contribuam para a participação e o controle social em Vigilância Sanitária; e
- XVII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da Vigilância Sanitária.

Art. 8º As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIT.

Parágrafo único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, a União adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIT.

Seção II

Dos Estados

Art. 9º Compete às Secretarias Estaduais de Saúde a coordenação do componente estadual dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais e de acordo com as políticas, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:

- I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância de âmbito estadual que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;
- II - implementação das políticas, diretrizes e prioridades na área de vigilância, no âmbito de seus limites territoriais;
- III - coordenação das ações com ênfase naquelas que exigem simultaneidade estadual, regional e municipal;

IV - apoio e cooperação técnica junto aos Municípios no fortalecimento da gestão das ações de Vigilância;
V - execução das ações de Vigilância de forma complementar à atuação dos Municípios;
VI - participação no financiamento das ações de Vigilância;
VII - normalização técnica complementar à disciplina nacional;
VIII - coordenação e alimentação, quando couber, dos sistemas de informação de interesse da vigilância em seu âmbito territorial, incluindo:

a) estabelecimento de diretrizes, fluxos e prazos para o envio dos dados pelos Municípios e/ou unidades regionais definidas pelo Estado, respeitando os prazos estabelecidos no âmbito nacional;
b) estabelecimento e divulgação de normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, em caráter complementar à atuação da esfera federal; e
c) retroalimentação dos dados às Secretarias Municipais de Saúde;
IX - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância estadual, bem como cooperação com Municípios em emergências de saúde pública de importância municipal, quando indicado;

X - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar, em articulação com os Municípios;

XI - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social;

XII - monitoramento e avaliação das ações de Vigilância em seu âmbito territorial;

XIII - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito estadual;

XIV - fomento e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação;

XV - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais, de âmbito estadual, nacional e internacional;

XVI - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância;

XVII - gestão dos estoques estaduais de insumos estratégicos de interesse da Vigilância em Saúde, inclusive o armazenamento e o abastecimento aos Municípios, de acordo com as normas vigentes;

XVIII - provimento dos seguintes insumos estratégicos:

a) seringas e agulhas, sendo facultada ao Estado a solicitação da aquisição pela União;

b) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;

c) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB);

d) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB;

e) equipamentos de aspersão de inseticidas;

f) EPI para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo:

1. máscaras faciais completas para nebulização de inseticidas a Ultra Baixo Volume para o combate a vetores; e

2. máscaras semifaciais para a aplicação de inseticidas em superfícies com ação residual para o combate a vetores;

g) óleo vegetal para diluição de praguicida;

XIX - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede estadual de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública, nos aspectos relativos à vigilância, com estabelecimento de normas e fluxos técnico-operacionais, credenciamento e avaliação das unidades partícipes;

XX - garantia da realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios e pactuação na CIB;

XXI - armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência nacional;

XXII - coordenação do componente estadual do Programa Nacional de Imunizações, com destino adequado dos insumos vencidos ou obsoletos, de acordo com as normas técnicas vigentes;

XXIII - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância;

XXIV - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e

XXV - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância.

Parágrafo único. Os Estados poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com a respectiva justificativa à SVS/MS.

Art. 10. As proposições de alteração de estratégias ou atribuições que gerem impacto financeiro adicional ou modificações na organização dos serviços serão pactuadas na CIB.

Parágrafo único. Em situações especiais e de emergência em saúde pública, o Estado adotará as medidas de saúde pública necessárias para o seu enfrentamento, que serão posteriormente comunicadas à CIB.

Seção III
Dos Municípios

Art. 11. Compete às Secretarias Municipais de Saúde a coordenação do componente municipal dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e de Vigilância Sanitária, no âmbito de seus limites territoriais, de acordo com a política, diretrizes e prioridades estabelecidas, compreendendo:

- I - ações de vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis, a vigilância e prevenção das doenças e agravos não transmissíveis e dos seus fatores de risco, a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde, gestão de sistemas de informação de vigilância em saúde em âmbito municipal que possibilitam análises de situação de saúde, as ações de vigilância da saúde do trabalhador, ações de promoção em saúde e o controle dos riscos inerentes aos produtos e serviços de interesse a saúde;
- II - coordenação municipal e execução das ações de vigilância;
- III - participação no financiamento das ações de vigilância;
- IV - normalização técnica complementar ao âmbito nacional e estadual;
- V - coordenação e alimentação, no âmbito municipal, dos sistemas de informação de interesse da vigilância, incluindo:
 - a) coleta, processamento, consolidação e avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes dos sistemas de base nacional, de interesse da vigilância, de acordo com normalização técnica;
 - b) estabelecimento e divulgação de diretrizes, normas técnicas, rotinas e procedimentos de gerenciamento dos sistemas, no âmbito do Município, em caráter complementar à atuação das esferas federal e estadual; e
 - c) retroalimentação dos dados para as unidades notificadoras;
- VI - coordenação da preparação e resposta das ações de vigilância, nas emergências de saúde pública de importância municipal;
- VII - coordenação, monitoramento e avaliação da estratégia de Vigilância em Saúde sentinela em âmbito hospitalar;
- VIII - desenvolvimento de estratégias e implementação de ações de educação, comunicação e mobilização social;
- IX - monitoramento e avaliação das ações de vigilância em seu território;
- X - realização de campanhas publicitárias de interesse da vigilância, em âmbito municipal;
- XI - promoção e execução da educação permanente em seu âmbito de atuação;
- XII - promoção e fomento à participação social nas ações de vigilância;
- XIII - promoção da cooperação e do intercâmbio técnico-científico com organismos governamentais e não governamentais de âmbito municipal, intermunicipal, estadual, nacional e internacional;
- XIV - gestão do estoque municipal de insumos de interesse da Vigilância em Saúde, incluindo o armazenamento e o transporte desses insumos para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
- XV - provimento dos seguintes insumos estratégicos:
 - a) medicamentos específicos, para agravos e doenças de interesse da Vigilância em Saúde, nos termos pactuados na CIT;
 - b) meios de diagnóstico laboratorial para as ações de Vigilância em Saúde nos termos pactuados na CIB;
 - c) insumos de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, indicados pelos programas, nos termos pactuados na CIB; e
 - d) equipamentos de proteção individual - EPI - para todas as atividades de Vigilância em Saúde que assim o exigirem, em seu âmbito de atuação, incluindo vestuário, luvas e calçados;
- XVI - coordenação, acompanhamento e avaliação da rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises essenciais às ações de vigilância, no âmbito municipal;
- XVII - realização de análises laboratoriais de interesse da vigilância, conforme organização da rede estadual de laboratórios pactuados na CIR/CIB;
- XVIII - coleta, armazenamento e transporte adequado de amostras laboratoriais para os laboratórios de referência;
- XIX - coordenação e execução das ações de vacinação integrantes do Programa Nacional de Imunizações, incluindo a vacinação de rotina com as vacinas obrigatórias, as estratégias especiais como campanhas e vacinações de bloqueio e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
- XX - descartes e destinação final dos frascos, seringas e agulhas utilizadas, conforme normas técnicas vigentes;
- XXI - participação no processo de implementação do Decreto nº 7.508/2011, no âmbito da vigilância;
- XXII - colaboração com a União na execução das ações sob Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, conforme pactuação tripartite; e
- XXIII - estabelecimento de incentivos que contribuam para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade das ações de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. Os Municípios poderão adquirir insumos estratégicos para uso em Vigilância em Saúde, em situações específicas, mediante pactuação na CIT entre as esferas governamentais, observada a normalização técnica e, em situações excepcionais, mediante a comunicação formal com justificativa à SVS/MS ou à Secretaria Estadual de Saúde.

Seção IV

Do Distrito Federal

Art. 12. A coordenação dos Sistemas Nacionais de Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária pelo Distrito Federal compreenderá, simultaneamente, as competências relativas a Estados e Municípios.

CAPÍTULO III

DO FINANCIAMENTO DAS AÇÕES

Seção I

Do Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e da Transferência de Recursos

Art. 13. Os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios para financiamento das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por:

- I - Componente de Vigilância em Saúde; e
- II - Componente da Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente do Bloco de Vigilância em Saúde, desde que cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da CIT para execução das ações e observada a legislação pertinente em vigor.

Art. 14. Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados mensalmente de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios para uma conta única e específica.

Seção II

Do Componente da Vigilância em Saúde

Art. 15. O Componente de Vigilância em Saúde refere-se aos recursos federais destinados às ações de:

- I - vigilância;
- II - prevenção e controle de doenças e agravos e dos seus fatores de risco; e
- III - promoção.

§ 1º A aplicação dos recursos oriundos do Componente de Vigilância em Saúde guardará relação com as responsabilidades estabelecidas nesta Portaria, sendo constituído em:

- I - Piso Fixo de Vigilância em Saúde (PFVS); e
- II - Piso Variável de Vigilância em Saúde (PVVS).

§ 2º Os valores do PFVS serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Art. 16. O PFVS compõe-se de um valor "per capita" estabelecido com base na estratificação das unidades federadas em função da situação epidemiológica e grau de dificuldade operacional para a execução das ações de vigilância em saúde.

Parágrafo único. Para efeito do PFVS, as unidades federativas são agrupadas nos seguintes termos:

- I - Estrato I: Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins e Municípios pertencentes à Amazônia Legal dos Estados do Maranhão (1) e Mato Grosso (1);
- II - Estrato II: Alagoas, Bahia, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Maranhão (2), Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso (2), Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Sergipe; e
- III - Estrato III: Distrito Federal, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.

Art. 17. A divisão dos recursos que compõem o PFVS entre a Secretaria de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde será aprovada no âmbito da CIB, observados os seguintes critérios:

- I - as Secretarias Estaduais de Saúde perceberão valores equivalentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do PFVS atribuído ao Estado correspondente;
- II - cada Município perceberá valores equivalentes a no mínimo 60% (sessenta por cento) do "per capita" do PFVS atribuído ao Estado correspondente; e
- III - cada capital e Município que compõe sua região metropolitana perceberá valores equivalentes a no mínimo 80% do "per capita" do PFVS atribuído ao Estado correspondente.

Parágrafo único. A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal perceberá o montante total relativo ao PFVS atribuído a esta unidade federativa.

Art. 18. O PVVS é constituído pelos seguintes incentivos financeiros específicos, recebidos mediante adesão pelos entes federativos, regulamentados conforme atos específicos do Ministro de Estado da Saúde:

- I - incentivo para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde;
- II - incentivo às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e hepatites virais; e
- III - Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. O conjunto das ações executadas poderá ser ajustado em função da situação epidemiológica, incorporação de novas tecnologias ou outro motivo que assim justifique, mediante registro no Relatório de Gestão.

Art. 19. O incentivo para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde, do PVVS, será composto pela unificação dos seguintes incentivos:

- I - Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHE);
- II - Serviço de Verificação de Óbito (SVO);
- III - Registro de Câncer de Base Populacional (RCBP);

IV - Apoio de laboratório para o monitoramento da resistência a inseticidas de populações de "Aedes aegypti" provenientes de diferentes Estados do País;

V - Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN);

VI - Vigilância Epidemiológica da Influenza;

VII - Ações do Projeto Vida no Trânsito; e

VIII - Ações de Promoção da Saúde do Programa Academia da Saúde.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios que, na data da publicação desta Portaria, recebam os incentivos de que trata o "caput", garantirão a manutenção do conjunto de ações para os quais se destinam.

Art. 20. O incentivo para as ações de Vigilância, Prevenção e Controle das DST/AIDS e Hepatites Virais será composto pela unificação dos seguintes incentivos:

I - Qualificação das Ações de Vigilância e Promoção da Saúde as DST/AIDS e Hepatites Virais;

II - Casas de Apoio para Pessoas Vivendo com HIV/AIDS; e

III - Fórmula infantil às crianças verticalmente expostas ao HIV.

Parágrafo único. As Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios que, na data da publicação desta Portaria, recebam os incentivos de que trata o "caput", garantirão a manutenção do conjunto das ações programadas na oportunidade de sua instituição, incluindo o apoio a organizações da sociedade civil para o desenvolvimento de ações de prevenção e/ou de apoio às pessoas vivendo com HIV/AIDS e hepatites virais.

Art. 21. O Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde tem como objetivo induzir o aperfeiçoamento das ações de vigilância em saúde no âmbito estadual, distrital e municipal e será regulamentado por ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 22. A SVS/MS disporá de uma reserva estratégica federal para emergências epidemiológicas, constituída de valor equivalente a 5% (cinco por cento) dos recursos anuais do Componente de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. Os recursos não aplicados serão repassados para as Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme critérios propostos pelo Ministério da Saúde e aprovados na CIT.

Art. 23. O detalhamento dos valores referentes ao repasse federal do Componente de Vigilância em Saúde será publicado por ato do Ministro de Estado da Saúde.

Seção III

Do Componente da Vigilância Sanitária

Art. 24. O Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, constituído de:

I - Piso Fixo de Vigilância Sanitária - PFVisa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, visando o fortalecimento do processo de descentralização, a execução das ações de vigilância sanitária e para a qualificação das análises laboratoriais de interesse para a vigilância sanitária; e

II - Piso Variável de Vigilância Sanitária - PVVisa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária.

Art. 25. Os valores do PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE.

Parágrafo único. Caso haja redução populacional e verificando-se a presença de necessidades de saúde da população, será dispensado, mediante prévia pactuação na CIT, o ajuste de que trata o caput.

Art. 26. O PFVisa, para o Distrito Federal e os Estados, é composto por valor "per capita" estadual e por valores destinados ao FINLACEN-VISA.

Parágrafo único. Fica estabelecido um Limite Mínimo de Repasse estadual (LMRe), no âmbito do PFVisa, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos Estados e ao Distrito Federal para estruturação dos serviços estaduais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e para a execução das ações de vigilância sanitária.

Art. 27. O PFVisa, para os Municípios, é composto por valor "per capita" municipal destinado às ações estruturantes e estratégicas de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Fica estabelecido um Limite Mínimo de Repasse municipal (LMRm), no âmbito do PFVisa, que trata de recursos financeiros mínimos destinados aos Municípios para estruturação dos serviços municipais de vigilância sanitária, para o fortalecimento do processo de descentralização e para a execução das ações de vigilância sanitária.

Art. 28. O PVVisa é constituído por incentivos financeiros específicos para implementação de estratégias nacionais de interesse da vigilância sanitária, relativas à necessidade de saúde da população, definidas de forma tripartite.

Art. 29. O detalhamento dos valores de que tratam os arts. 26, 27 e 28 serão definidos em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Seção IV

Das diretrizes, monitoramento das ações, resultados e demonstrativo do uso dos recursos

Art. 30. A integração com a Atenção à Saúde é uma das diretrizes a serem observadas, com desenvolvimento de um processo de trabalho condizente com a realidade local, que preserve as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias, com vistas a racionalizar e melhorar a efetividade das ações de vigilância, proteção, prevenção e controle de doenças e promoção em saúde.

Art. 31. As diretrizes, ações e metas serão inseridas no Plano de Saúde e nas Programações Anuais de Saúde (PAS) das três esferas de gestão.

Art. 32. Os demonstrativos das ações, resultados alcançados e da aplicação dos recursos comporão o Relatório de Gestão (RG) em cada esfera de gestão, aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

Art. 33. A manutenção do repasse dos recursos do Componente de Vigilância em Saúde está condicionada à alimentação regular do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), de Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC) e do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), conforme regulamentações específicas destes Sistemas.

Art. 34. A manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária está condicionada a:
I - cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e
II - preenchimento mensal dos procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS).

Art. 35. É de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde o monitoramento da regularidade da transferência dos dados dos Municípios situados no âmbito de seu Estado.

Art. 36. O bloqueio do repasse do Componente de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios dar-se-á caso sejam constatados 2 (dois) meses consecutivos sem preenchimento de um dos sistemas de informações estabelecidos no art. 33, segundo parâmetros a serem publicados em ato específico da SVS/MS.

Art. 37. O bloqueio do repasse do Componente da Vigilância Sanitária para Estados, Distrito Federal e Municípios será regulamentado em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 38. A relação de Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde que tiveram seus recursos bloqueados será publicada em ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 39. O Fundo Nacional de Saúde efetuará o desbloqueio do repasse dos recursos no mês seguinte ao restabelecimento do preenchimento dos sistemas de informação referentes aos meses que geraram o bloqueio.
§ 1º A regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

§ 2º A regularização do repasse ocorrerá sem a transferência dos recursos anteriormente bloqueados caso a alimentação dos sistemas ocorra após 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

§ 3º O Ministério da Saúde publicará em ato normativo específico a relação de Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde que tiveram seus recursos desbloqueados.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 40. Novas adesões aos incentivos financeiros para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde e para as ações de Vigilância, Prevenção e Controle das DST/AIDS e Hepatites Virais, ambos do PVVS, dispostos nos arts. 19 e 20, serão disciplinadas por meio de ato normativo específico do Ministro de Estado da Saúde, no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Portaria.

Art. 41. A disciplina normativa do Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde, disposto no art. 21, deverá ocorrer no prazo de 90 (noventa) dias após a publicação desta Portaria por meio de ato específico do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 42. O Ministério da Saúde instituirá, no prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Portaria, um Grupo de Trabalho Tripartite para discussão e elaboração da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Art. 43. A CIB enviará, em até 45 (quarenta e cinco) dias a contar da data da publicação desta Portaria, os valores relativos do PFVS destinados à Secretaria Estadual de Saúde e a cada um dos Municípios da unidade federada.

Art. 44. A periodicidade do repasse quadrimestral será mantida no ano de 2013 para efetivar a operacionalização de que trata o art. 14.

Art. 45. A operacionalização de que tratam os arts. 19 e 20, para fins de repasse, se dará a partir de janeiro de 2014.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 46. A SVS/MS e a ANVISA editarão, quando necessário, diretrizes e orientações técnicas e operacionais complementares a esta Portaria, submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT.

Art. 47. Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Art. 48. Fica revogada a Portaria nº 3.252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2009, Seção 1, p. 65.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA