

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO**

PORTARIA Nº 1.958, DE 6 DE SETEMBRO DE 2013

Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde destinados à aquisição de produtos médicos de uso único pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal, Municípios e entidades privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS).

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 SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

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 1.232, de 30 de agosto de 1994, que dispõe sobre as condições e a forma de repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, que regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências;

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 Interministerial nº 507/MP/MF/CGU, de 24 de novembro de 2011, que regula os convênios, os contratos de repasse e os termos de cooperação celebrados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal com órgãos ou entidades públicas ou privadas sem fins lucrativos para a execução de programas, projetos e atividades de interesse recíproco, que envolvam a transferência de recursos financeiros oriundos do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos; e

Considerando a imprescindibilidade de garantir maior economicidade na aquisição dos produtos médicos de uso único, ao menor custo possível, promovendo eficiência e eficácia na utilização dos recursos públicos, resolve:

Art. 1º Esta Portaria estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde destinados à aquisição de produtos médicos de uso único pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal, Municípios e entidades privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º São considerados produtos médicos de uso único, de acordo com o item 13.4 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, de uso único, segundo especificado pelo fabricante.

Art. 3º Os produtos médicos de uso único cuja aquisição poderá ser feita nos termos desta Portaria encontram-se relacionados em lista disponível no Portal do Ministério da Saúde, com acesso realizado pelo sítio eletrônico <http://www.fns.saude.gov.br>.

§ 1º A lista de que trata o "caput" conterá o preço máximo de aquisição, por região geográfica, para cada produto médico de uso único.

§ 2º O preço máximo de aquisição, por região geográfica, de cada produto médico de uso único e fixado com base nos preços informados no Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (BPS), nas compras realizadas pelos órgãos e entidades públicas federais constantes no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) e nos parâmetros de preços constantes em publicações especializadas do mercado de produtos para a saúde.

§ 3º O preço máximo de aquisição, por região geográfica, de cada produto médico de uso único, publicado pelo Ministério da Saúde, constitui o preço máximo de compra do referido produto, sendo obrigatória a observância das regras previstas:

I - na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e em seu regramento complementar pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, observando-se, ainda, se houver, legislação própria de aquisições de bens; e

II - no Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, e em seu regramento complementar pelas instituições privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao SUS.

§ 4º Compete ao Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID/SE/MS) a fixação do preço máximo de aquisição, por região geográfica, de cada produto médico de uso único de que trata o § 2º.

Art. 4º Para requerer o repasse de recursos financeiros para aquisição de produtos médicos de uso único de que trata esta Portaria, compete aos entes federativos e instituições privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao SUS cadastrar proposta junto ao Ministério da Saúde, por meio do Sistema de Proposta de Projetos do Fundo Nacional de Saúde, com acesso disponível pelo endereço eletrônico <http://www.fns.saude.gov.br>, contendo as seguintes informações:

I - relação de produtos médicos de uso único que pretende adquirir, conforme listagem prévia publicada no Portal do Ministério da Saúde e disponível pelo sítio eletrônico <http://www.fns.saude.gov.br>; e

II - quantidade de cada produto médico de uso único que pretende adquirir, segundo unidade de fornecimento estabelecida no Sistema de Proposta de Projetos do Fundo Nacional de Saúde.

Parágrafo único. A relação de produtos médicos de uso único que o interessado pretende adquirir deve guardar estrita consonância:

I - com a natureza do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), constante do Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), para os quais serão destinados os produtos; e

II - com o histórico de produção de serviços de saúde constantes no Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS) e no Sistema de Informações Hospitalares (SIH/SUS), além de observar o período estabelecido na proposta para utilização dos produtos médicos de uso único na unidade de saúde a ser contemplada.

Art. 5º Compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS) a avaliação das propostas apresentadas nos termos do art. 4º.

Art. 6º Na hipótese de aprovação pela SAS/MS da proposta, nos termos do art. 5º, a sua formalização será realizada por meio de publicação, no Diário Oficial da União, de:

I - portaria específica de habilitação, no caso de proposta oriunda das Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios; e

II - extrato de convênio, no caso de instituições privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao SUS.

Art. 7º O repasse dos recursos financeiros objeto desta Portaria será feito em parcela única do Fundo Nacional de Saúde para:

I - os Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, compondo o Bloco de Financiamento da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, na forma do que dispõe o art. 5º da Portaria nº 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007; e

II - as instituições privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao SUS.

§ 1º Os recursos financeiros transferidos serão movimentados em conta bancária específica aberta pelo Fundo Nacional de Saúde em nome dos respectivos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e das instituições privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao SUS.

§ 2º Enquanto os recursos não forem investidos na sua finalidade, é responsabilidade do beneficiário aplicá-los em caderneta de poupança, com utilização obrigatória de seus rendimentos na aquisição dos produtos médicos de uso único cuja listagem foi aprovada pelo Ministério da Saúde.

Art. 8º No caso da aquisição dos produtos médicos de uso único pelas instituições privadas sem fins lucrativos, que atuam de forma complementar ao SUS, ser realizada com preços menores que o preço máximo de aquisição definido pelo Ministério da Saúde nos termos do art. 3º, a instituição poderá solicitar ajuste do plano de trabalho do convênio a fim de obter autorização do Ministério da Saúde para executar os recursos financeiros remanescentes na aquisição de maior quantidade e/ou novos produtos médicos de uso único.

Parágrafo único. Compete à SAS/MS a avaliação da proposta de ajuste do plano de trabalho do convênio de que trata o "caput" e, em caso de aprovação, a adoção das providências necessárias para a celebração do respectivo termo aditivo.

Art. 9º As aquisições de produtos médicos de uso único efetuadas nos termos desta Portaria pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios e instituições privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao SUS deverão ser cadastradas no Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (BPS), cujo acesso encontra-se disponível no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br/banco>.

Art. 10. Os recursos financeiros transferidos serão movimentados sob fiscalização do respectivo Conselho de Saúde, sem prejuízo da fiscalização exercida pelos órgãos do sistema de controle interno do Poder Executivo e pelo Tribunal de Contas da União conforme o disposto no art. 3º do Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994.

Art. 11. A comprovação da aplicação dos recursos financeiros transferidos será analisada com base:

I - no Relatório Anual de Gestão (RAG), no caso de Estados, Distrito Federal e Municípios; e

II - no Decreto nº 6.170, de 2007, no caso das instituições privadas sem fins lucrativos que atuam de forma complementar ao SUS.

Art. 12. O Sistema Nacional de Auditoria (SNA), com fundamento nos relatórios de gestão, acompanhará a conformidade da aplicação dos recursos transferidos nos termos do disposto no art. 5º do Decreto nº 1.232, de 1994.

Art. 13. Para fins do disposto nesta Portaria:

I - o ente federativo beneficiário estará sujeito:

a) à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, mas apenas em relação aos recursos que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e não executados na aquisição dos produtos médicos de uso único cuja listagem foi aprovada pelo Ministério da Saúde; e

b) ao regramento disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, em relação aos recursos financeiros que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e executados parcial ou totalmente em objeto diverso ao originalmente pactuado; e

II - a instituição privada sem fins lucrativos que atua de forma complementar ao SUS estará sujeita à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, além dos respectivos rendimentos financeiros, ao Fundo Nacional de Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do Decreto nº 6.170, de 2007, ressalvada a possibilidade de aplicação de outras penalidades cabíveis nos termos da legislação vigente.

Art. 14. Os recursos financeiros para a execução das atividades de que trata esta Portaria são oriundos do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.302.2015.4525 - Apoio a Manutenção de Unidades de Saúde.

Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação

Art. 16. Fica revogada a Portaria nº 969/GM/MS, de 29 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, do dia seguinte, p. 90.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA