

## PORTARIA Nº 2.023, DE 29 DE JULHO DE 2019

Habilita o Estado, Município ou Distrito Federal a receber recursos referentes ao incremento temporário do Limite Financeiro da Assistência de Média e Alta Complexidade (MAC)

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 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; 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;

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 e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019, que estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2019;

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;

Considerando o Decreto nº 7.507, de 27 de junho de 2011, que dispõe sobre a movimentação de recursos federais transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, em decorrência das leis citadas;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 03 de outubro de 2017, que trata da consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a Portaria nº 395, de 14 de março de 2019, que regulamenta a aplicação das emendas parlamentares que adicionarem recursos ao SUS no exercício de 2019, para incremento do Teto de Média e Alta Complexidade e do Piso de Atenção Básica, com base no disposto no art. 40, § 5º, inciso II da Lei nº 13.707, de 14 de agosto de 2018, e dá outras providências, resolve:

Art. 1º Fica habilitado o Estado, Município ou Distrito Federal descrito no anexo a esta Portaria a receber recursos referentes ao incremento temporário do Limite Financeiro da Assistência de Média e Alta Complexidade (MAC).

Art. 2º Os recursos tratados nesta Portaria referem-se à aplicação das emendas parlamentares para incremento temporário do Limite Financeiro da Assistência de Média e Alta Complexidade (MAC), observando o disposto no Capítulo II da Portaria nº 395, de 14 de março de 2019.

Art. 3º Os recursos desta Portaria são de natureza de despesa de custeio e onerarão o Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde, nos termos do anexo.

Art. 4º As propostas de que tratam esta portaria serão processadas no Sistema de Cadastro de Propostas Fundo a Fundo, disponível no sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde - www.fns.saude.gov.br.

Art. 5º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para as transferências de recursos estabelecidas nesta Portaria aos respectivos Fundos de Saúde, em até seis parcelas, em conformidade com os processos de pagamento instruídos, após atendidas as condições previstas para essa modalidade de transferência.

Art. 6º A prestação de contas sobre a aplicação dos recursos será realizada por meio do Relatório Anual de Gestão - RAG do respectivo ente federativo beneficiado.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

## ANEXO

ENTES HABILITADOS A RECEBEREM RECURSOS FEDERAIS DE EMENDAS PARLAMENTARES DESTINADOS AO INCREMENTO TEMPORÁRIO DO TETO DA MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE

- MAC

UF	MUNICÍPIO	ENTIDADE	Nº DA PROPOSTA	VALOR TOTAL DA PROPOSTA (R\$)	CÓD. EMENDA	VALOR POR PARLAMENTAR (R\$)	FUNCIONAL PROGRAMÁTICA	CNES	VALOR
MS	CAMPO GRANDE	FUNDO ESPECIAL DE SAUDE	36000262169201900	4.200.000,00	38160002	3.000.000,00	1030220152E900054	6590047	3.000.000,00
					38430008	200.000,00	1030220152E900054	2558610	200.000,00
					38430006	200.000,00	1030220152E900054	6590047	200.000,00
					38030013	300.000,00	1030220152E900054	2558610	300.000,00
					37830013	500.000,00	1030220152E900054	2558610	500.000,00
PA	BREVES	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000250357201900	5.194.570,00	21520001	500.000,00	1030220152E900278	6604625	500.000,00
					30820007	1.500.000,00	1030220152E900278	6604625	1.500.000,00
					37960004	194.570,00	1030220152E900015	6604625	194.570,00
					11410001	3.000.000,00	1030220152E900015	6604625	3.000.000,00
PA	CAMETA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000254469201900	600.000,00	37960004	300.000,00	1030220152E900015	2418665	300.000,00
					37960004	300.000,00	1030220152E900015	2418665	300.000,00
PA	GURUPA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE GURUPA	36000252324201900	500.000,00	22630007	200.000,00	1030220152E900015	6752209	200.000,00
					34920010	200.000,00	1030220152E900015	6752209	200.000,00
					37960004	100.000,00	1030220152E900015	6752209	100.000,00
PA	IPIXUNA DO PARA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE IPIXUNA DO PARA	36000260745201900	885.280,00	34920010	372.000,00	1030220152E900015	6745822	372.000,00
					37960004	150.000,00	1030220152E900015	6745822	150.000,00
					11420024	363.280,00	1030220152E900306	6745822	363.280,00
PA	JURUTI	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JURUTI	36000252205201900	150.000,00	37960004	150.000,00	1030220152E900015	7087276	150.000,00
PA	XINGUARA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE	36000261143201900	2.950.000,00	32140007	1.000.000,00	1030220152E900393	6597424	1.000.000,00
					34920010	200.000,00	1030220152E900015	6597424	200.000,00
					11420013	1.750.000,00	1030220152E900393	6597424	1.750.000,00
TOTAL			7 PROPOSTAS	14.479.850,00					

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 294, DE 29 DE JULHO DE 2019

Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º A presente Resolução estabelece os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise de produtos e de comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - avaliação do risco: análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos resultantes da exposição humana a agrotóxicos ou afins, cujo processo inclui as etapas de identificação do perigo, avaliação dose-resposta, avaliação da exposição e caracterização do risco;

II - avaliação toxicológica: análise de dados toxicológicos de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira com o objetivo de classificá-los em categorias toxicológicas;

III - classificação toxicológica: enquadramento de produtos em diferentes categorias de perigo de acordo com o desfecho toxicológico avaliado;

IV - componente não-ativo: aditivo ou ingrediente inerte;

V - desfecho toxicológico (endpoint): resultado ou efeito monitorado por um estudo toxicológico;

VI - dossiê toxicológico: conjunto de estudos e informações exigidos para avaliação toxicológica de produtos;

VII - força da evidência: grau de confiabilidade sobre o resultado de um determinado experimento com base em seu nível de significância estatística e/ou biológica e em seu delineamento experimental;

VIII - limiar de dose: dose de um agente abaixo do qual um efeito declarado não é observado ou esperado que ocorra;

IX - método alternativo: qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa;

X - padrão análogo: padrão analítico de uma substância que é estruturalmente similar àquela que se deseja quantificar;

XI - parecer de análise técnica da empresa (PATE): parecer elaborado pela empresa solicitante de registro que aborda os critérios previstos nesta Resolução e nas normativas relacionadas, incluindo uma avaliação crítica dos estudos e documentação apresentada para a avaliação da Anvisa;

XII - peso da evidência: interpretação dos dados toxicológicos no contexto de todas as informações disponíveis em que são avaliadas a força e a qualidade das evidências relacionadas a uma decisão;

XIII - produto: termo genérico referente a agrotóxico, seus componentes, afins ou preservativo de madeira;

XIV - produto de origem biológica: produto cujo ingrediente ativo é um microrganismo, agente biológico de controle, bioquímico, semioquímico ou produto de origem vegetal e seus correlatos;

XV - relatório anual do produto (RAP): documento em que deverão ser registradas informações a respeito do produto e das alterações ocorridas em relação à condição registrada;

XVI - Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sigla do inglês para Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, que é um sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação e rotulagem e comunicação do perigo dos produtos químicos.

#### CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

##### Seção I

##### Da documentação

Art. 3º O processo de avaliação toxicológica de produtos deve ser instruído com a documentação estabelecida no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, suas atualizações ou outra legislação específica.

§1º Deve ser apresentado o laudo laboratorial, conforme item 13.1 ou 14.4 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, contendo, no mínimo, a concentração do ingrediente ativo, aparência, cor, estado físico e densidade aparente ou específica de lote(s) do(s) produto(s) formulado(s) produzido(s) para cada um dos formuladores requeridos nos pleitos.

§2º A declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa deve conter o disposto nos itens 12.1, 13.1, 14.4 e 16.1 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, acrescida do nome químico de cada componente, números Chemical Abstract Services (CAS), quando disponíveis, e concentração nominal para produtos formulados.

§3º O requerente deve apresentar para cada fabricante do produto técnico, além dos requisitos relacionados nos itens 12 e 16 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002:

