

# VIGILÂNCIA EM SAÚDE PARTE 2

coleção Para Entender a Gestão do SUS | 2011 volume 6

ATUALIZAÇÃO  
JUNHO/2015

Copyright 2015 – 1ª Edição – Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e a autoria e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011 pode ser acessada, na íntegra, na biblioteca eletrônica do CONASS, [www.conass.org.br/biblioteca](http://www.conass.org.br/biblioteca).



SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE 2015

**AC** Francisco Armando Melo

**AL** Rozangela Wyszomirska

**AM** Wilson Duarte Alecrim

**AP** Pedro Rodrigues Gonçalves Leite

**BA** Fábio Vilas Boas

**CE** Henrique Jorge Javi de Sousa

**DF** João Batista de Sousa

**ES** Ricardo Oliveira

**GO** Leonardo Vilela

**MA** Marcos Pacheco

**MG** Fausto Pereira dos Santos

**MS** Nelson Barbosa Tavares

**MT** Marco Aurélio Bertúlio

**PA** Vítor Manuel Jesus Mateus

**PB** Roberta Abath

**PE** José Iran Costa Júnior

**PI** Francisco Costa

**PR** Michele Caputo Neto

**RJ** Felipe Peixoto

**RN** José Ricardo Lagreca

**RO** Williames Pimentel

**RR** Kalil Gibran Linhares Coelho

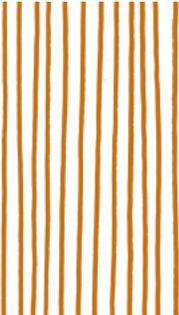
**RS** João Gabbardo dos Reis

**SC** João Paulo Kleinubing

**SE** José Macêdo Sobral

**SP** David Uip

**TO** Samuel Braga Bonilha



DIRETORIA CONASS - GESTÃO 2015/2016

PRESIDENTE

Wilson Duarte Alecrim (AM)

VICE-PRESIDENTES

**Região Centro-Oeste**

Marco Bertúlio (MT)

**Região Nordeste**

Fábio Vilas Boas (BA)

**Região Norte**

Francisco Armando Melo (AC)

**Região Sudeste**

Fausto Pereira (MG)

**Região Sul**

João Gabbardo (RS)

COMISSÃO FISCAL

Leonardo Vilela (SES/GO)

José Macedo Sobral (SES/SE)

Marcos Pacheco (SES/MA)

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso

COORDENADORA DE NÚCLEOS

Rita de Cássia Bertão Cataneli

COORDENADOR DE DESENVOLVIMENTO

INSTITUCIONAL

Ricardo F. Scotti



ATUALIZAÇÃO DO LIVRO  
Viviane Rocha de Luiz

REVISÃO TÉCNICA  
René Santos

REVISÃO ORTOGRÁFICA  
Sem Fronteira Idiomas

EDIÇÃO  
Adriane Cruz  
Tatiana Rosa

PROJETO GRÁFICO  
Fernanda Goulart

DESIGNER ASSISTENTE  
Thales Amorim

DIAGRAMAÇÃO  
Marcus Carvalho

# SUMÁRIO

- 6 Portaria GM/MS n. 1.378, de 09 de julho de 2013
- 9 Qualidade em saúde e segurança do paciente
- 12 Eventos de massa
- 14 Categorização dos serviços de alimentação
- 14 Centro de gerenciamento de informações para emergências em vigilância sanitária (eVisa)
- 14 Inclusão produtiva
- 15 Sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados (SNGPC)
- 15 Sistema nacional de controle de medicamentos
- 16 Boas Práticas de Fabricação (BPF)
- 17 Agenda regulatória 2015-2016
- 18 Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
- 18 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
- 20 Bibliografia consultada

## 1) Portaria GM/MS n. 1.378, de 09 de julho de 2013

A Revisão da **Portaria GM/MS n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009**, culminou com a pactuação da **Portaria GM/MS n. 1.378, de 9 de julho de 2013**, que 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. Foram estruturadas com os princípios gerais, as competências dos entes federados, o financiamento, as disposições transitórias e as finais.

Os princípios gerais definem a Vigilância em Saúde como processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando ao planejamento e à 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. Faz-se necessário, para garantir a integralidade da atenção à saúde da população, que as ações de Vigilância em Saúde sejam coordenadas com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no Sistema Único de Saúde (SUS). Reafirma ainda que as ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira.

Nas competências da União, divide a gestão das ações de vigilância em saúde, cabendo à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os outros entes tiveram suas competências mantidas.

Quanto ao financiamento, determina que os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios para as ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por dois componentes, o de Vigilância em Saúde e o da Vigilância Sanitária. 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. Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde voltam a ser 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.

Vamos nos ater, neste estudo, ao Componente da Vigilância Sanitária que se refere aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, e são constituídos de:

I - piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVisa): destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, visando ao 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.

Os valores do PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE e caso haja redução populacional e, observando-se a presença de necessidades de saúde da população, será dispensado o ajuste, mediante prévia pactuação na CIT.

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

O PFVisa, para os Municípios, também é composto por valor *per capita* municipal destinado às ações estruturantes e estratégicas de vigilância sanitária. Foi estabelecido 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.

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.

O detalhamento dos valores acima é definido em ato específico do Ministro de Estado da Saúde e a legislação atualmente em vigor é a **Portaria GM/MS n. 59, de 29 de janeiro de 2015**, que atualiza, para o ano de 2015, os valores

dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária.

Tabela 1 ESQUEMA DO REPASSE DO PISO FIXO DE VISA

PISO FIXO			
ESTADOS		MUNICÍPIOS	
População abaixo de 2.100.000 habitantes	População acima de 2.100.000 habitantes	População abaixo de 20.000 habitantes	População acima de 20.000 habitantes
R\$ 630.000,00/ano	R\$ 0,30 habitante/ano <sup>(*)</sup>	R\$ 12.000,00/ano	R\$ 0,60 habitante/ano
Taxa de Fiscalização Anvisa (montante de R\$ 17.879.451,59)			
Finlacen (montante de R\$ 2.087.000,02)			

<sup>(\*)</sup> O Distrito Federal recebe R\$ 0,90 (R\$ 0,30 + R\$ 0,60)

O último PVVisa definido de forma tripartite consta da **Portaria GM/MS n. 2.637, de 2 de dezembro de 2014**, e foi destinado à organização e ao fortalecimento do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária. Foram destinados R\$ 20.000,00 para cada um dos 494 municípios definidos e os 25 Estados contemplados recebem R\$ 3.036,44 por município.

A manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária definida pela **Portaria GM/MS n. 1.378/2013** está condicionada ao cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), e ao preenchimento mensal dos procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS).

A **Portaria GM/MS n. 475 de 31 de março de 2014** estabelece os aspectos para monitoramento e determina que a Secretaria de Saúde de Estado, do Distrito Federal e do Município que não possuir cadastro no SCNES, e não preencher o SIA/SUS por 3 (três) meses consecutivos, terá o repasse de recurso do Componente de Vigilância Sanitária bloqueado.

A ANVISA apresentara, até o 5º dia útil dos meses de Janeiro, Maio e Setembro, Relatórios de Monitoramento, que servirão de base para observação da manutenção do repasse dos recursos do Componente de Vigilância Sanitária, como resumido a seguir.

<b>Relatório de monitoramento 2015</b>	<b>Análise da regularidade no período</b>	<b>Repasso dos recursos financeiros de 2015 referentes aos meses</b>
Janeiro	Junho a outubro de 2014	Janeiro a abril
Maio	Outubro a dezembro de 2014 e janeiro e fevereiro de 2015	Maio a agosto
Setembro	Fevereiro a junho de 2015	Setembro a dezembro

O Ministério da Saúde edita ato normativo específico, contendo a relação das Secretarias de Saúde que tem seus recursos bloqueados e desbloqueados.

Em cada esfera de gestão, as diretrizes, ações e metas de VISA serão inseridas no Plano de Saúde e nas Programações Anuais de Saúde (PAS) e os demonstrativos das ações, resultados alcançados e da aplicação dos recursos comporão o Relatório de Gestão (RAG) aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde.

Nas disposições transitórias da Portaria GM/MS n. 1.378/2013, ficou definido que o Ministério da Saúde instituiria um Grupo de Trabalho Tripartite para discussão e elaboração da Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). O GT foi criado pela **Portaria SVS/MS n. 14 de 22 de agosto de 2013** e o grupo, ao final de 2014, estava com o documento base da PNVS pronto para iniciar os debates com a academia e a sociedade civil, pois as discussões com os técnicos da gestão já ocorreram em várias ocasiões.

O GT entendeu que não era o momento para divulgação do documento base e preferiu aguardar a nova gestão para retomar as discussões.

## **2) Qualidade em saúde e segurança do paciente**

Outro tema importante foi a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da **Portaria GM/MS n. 529, de 1º de abril de 2013, alterada pela Portaria GM/MS n. 941, de 17 de maio de 2013** que tem por objetivo contribuir para a qualificação do cuidado em saúde nos estabelecimentos de saúde do território nacional com varias estratégias de implementação.

Uma dessas estratégias foi a criação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde por meio de processo de construção consensual entre os diversos atores que dele participam.

Outra estratégia consiste em promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde, que foi normatizada pela Resolução da Diretoria Colegiada (**RDC**) n. **36, de 25 de julho de 2013** que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Essa RDC se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Excluem-se desse escopo os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Pode-se utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

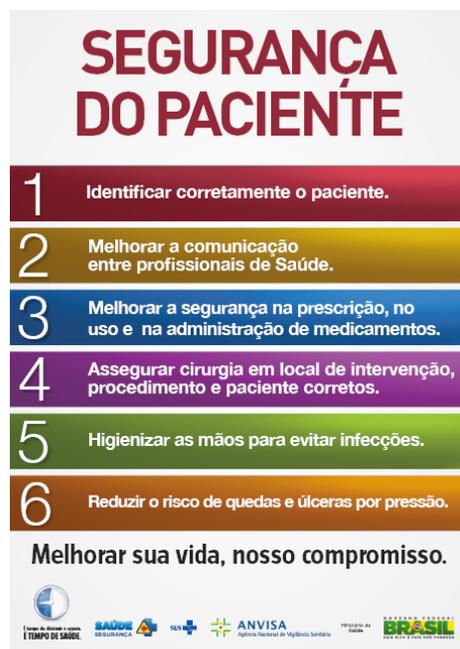
No caso de serviços públicos ambulatoriais, pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.

A **RDC n. 53, de 14 de novembro de 2013** definiu os prazos para que os serviços de saúde estruturassem seu NSP, elaborassem o Plano de Segurança do Paciente (PSP) e iniciassem a notificação mensal dos eventos adversos. Esses prazos já estão vencidos e ainda temos muito que organizar para que essa regra se torne realidade, inclusive por ser necessária uma mudança de cultura do serviço, o que é muito difícil para qualquer organização.

A elaboração e apoio à implementação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente são outras estratégias propostas.

Os protocolos Básicos de Segurança do Paciente foram aprovados pela **Portaria n. 1.377, de 9 de julho 2013** (Cirurgia Segura, Prática de Higiene das mãos e Úlcera por Pressão) e **Portaria n. 2.095, de 24 de setembro 2013** (Prevenção de Quedas, Identificação do Paciente e Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos). **Link dos protocolos:** <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/diversos>

*Figura 2* CARTAZ DE DIVULGAÇÃO DAS METAS DO PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PNSP)



Vários seminários e publicações foram oferecidos, visando atender a estratégia de promoção de processos de capacitação de gerentes, profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente, dentre eles podemos destacar: o documento de referência do PNSP, [http://proqualis.net/livro/documento-de-refer%C3%A2ncia-para-o-programa-nacional-de-seguran%C3%A7a-do-paciente#.VUv\\_7RN0xdg](http://proqualis.net/livro/documento-de-refer%C3%A2ncia-para-o-programa-nacional-de-seguran%C3%A7a-do-paciente#.VUv_7RN0xdg), a Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde da Anvisa, <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>, o Boletim de Segurança do Paciente, <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>

index.php/publicacoes/category/boletins-estatisticos, o *site* do Proqualis<sup>1</sup>, <http://proqualis.net/>, além de cursos como o de Assistência Farmacêutica do Hospital Israelita Albert Einstein, o destinado a Enfermeiros, auxiliares, técnicos de enfermagem do Hospital Sírio Libanês e o Curso de Internacional de Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente da ENSP/FIOCRUZ, com 1.000 vagas, sendo 4 para 225 hospitais e 100 para os 3 entes federados (54 para as SES).

Visando contribuir para diminuir os eventos adversos e prevenir os incidentes, envolvendo o cuidado nos estabelecimentos de saúde do país, em 2014, outras ações que integram a gestão de risco com o escopo do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foram publicadas: a **RDC n. 51, de 29 de setembro de 2014**, que dispõe sobre a Rede Sentinela<sup>2</sup> para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a **Instrução Normativa n. 08, de 29 de setembro de 2014**, que dispõe sobre os aspectos para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

Também foi lançado, pela **IN n. 8, de 29 de setembro 2014**, o módulo específico no sistema de notificação de eventos adversos associados à assistência à saúde (Notivisa 2.0), possibilitando monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde, divulgar relatório anual sobre esses eventos e acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito. Lembrando que o Notivisa 2.0 consiste em sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria GM/MS n. 1.660, de 22 de Julho de 2009, Portaria GM/MS n. 529, de 1 de Abril de 2013, e RDC n. 36, de 25 de Julho de 2013, desenvolvido para receber as notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

### 3) Eventos de massa

O Brasil recebeu ou receberá eventos de massa mundiais, como a realização da Copa das Confederações Brasil 2013, Jornada Mundial da Juventude,

1\_ Proqualis: criado em 2009, destinado a produção e disseminação de informações e tecnologias em qualidade e segurança do paciente. Está vinculado ao ICICT/Fiocruz.

2\_ Rede Sentinela é um conjunto de instituições de saúde que atuam na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relativas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na atenção à saúde com o objetivo de identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos decorrentes do uso desses produtos.

Copa do Mundo da FIFA Brasil 2014 e dos Jogos Olímpicos e Paraolímpicos Rio 2016.

Visando enfrentar os desafios que esses eventos representam para o setor saúde no Brasil, várias normas foram publicadas como a **Portaria GM/MS n. 1.139, 10 de junho de 2013**, que definiu, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as responsabilidades das esferas de gestão e estabeleceu as Diretrizes Nacionais para Planejamento, Execução e Avaliação das Ações de Vigilância e Assistência à Saúde em Eventos de Massa. Essa norma tem por finalidade prevenir e mitigar os riscos à saúde a que está exposta a população envolvida em eventos de massa, com base na definição de responsabilidades dos gestores do SUS, da saúde suplementar e do estabelecimento de mecanismos de controle e coordenação de ação durante todas as fases de desenvolvimento dos eventos com foco nas ações de atenção à saúde, incluindo promoção, proteção e vigilância e assistência à Saúde.

A **RDC n. 2, de 04 de janeiro de 2013**, estabeleceu normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização exclusiva das delegações e/ou comitivas credenciadas participantes de eventos de grande porte no País. Por outro lado, a **RDC n. 10, de 6 de março de 2013**, dispôs sobre a importação de amostras e *kits* de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem, ficando dispensados da fiscalização sanitária quando importados por laboratório e/ou entidade importadora reconhecidos pela Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem (ABCD).

Outros dois regulamentos voltados para organização de Eventos de Massa foram publicados: a **RDC n. 13, de 28 de março de 2014** que regulamenta a prestação de serviços de saúde em eventos de massa de interesse nacional e define que as ações de vigilância sanitária nesses eventos serão exercidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a **RDC n. 33, de 5 de junho de 2014**, que dispõe sobre as responsabilidades para prestação de serviços e alimentação em eventos, públicos ou privados, que envolvam diariamente contingente superior a 1.000 (um mil) pessoas e nos quais for realizada alguma das seguintes atividades da manipulação de alimentos: recebimento; preparo; acondicionamento; armazenamento; transporte; distribuição; exposição ao consumo; e comercialização.

Foi publicado também o **Guia para Vigilância Sanitária em Eventos de Massa**, que aborda a avaliação dos riscos nos eventos de massa, as responsabilidades da vigilância sanitária, a inspeção prévia dos prestadores de serviços de alimentação e requisitos específicos de boas práticas para instalações provisórias.

Além disso, de forma conjunta entre a Anvisa e as vigilâncias sanitárias dos estados e municípios, foi elaborado o **Plano Operativo da Vigilância Sanitária**, contendo as ações de vigilância de produtos e serviços, orientação à população, entrada de produtos e viajantes no país e monitoramento dos eventos de forma articulada.

#### **4) Categorização dos serviços de alimentação**

A **Portaria n. 817**, de 10 de maio de 2013, aprovou as diretrizes nacionais para a elaboração e execução do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014 e a **RDC n. 10**, de 11 de março de 2014, estabeleceu aspectos para a categorização dos serviços de alimentação, que constitui atividade subsidiária ao licenciamento que usa como estratégia para melhoria da qualidade sanitária a divulgação aos consumidores do desempenho dos serviços de alimentação na inspeção sanitária, com base em aspectos de risco. A RDC esteve em vigência até 31 de agosto de 2014.

#### **5) Centro de gerenciamento de informações para emergências em vigilância sanitária (eVisa)**

Para responder aos eventos que representam emergências em vigilância sanitária, a Anvisa criou em agosto de 2014 o eVISA. Inspirado na concepção da Rede Global de Alerta e Resposta para Emergências em Saúde Pública, o eVISA tem como função detectar, monitorar e disseminar informações sobre esse tipo de situação. O sistema irá integrar a Rede Nacional de Alertas e Respostas às Emergências de Saúde Pública, coordenada pelo Ministério da Saúde.

#### **6) Inclusão produtiva**

A **RDC n. 49, de 31 de outubro de 2013**, dispôs sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária. Tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária

as diretrizes e objetivos do Decreto n. 7.492, de 02 de junho de 2011 - «Plano Brasil sem Miséria», por meio do eixo inclusão produtiva, visando à segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

## **7) Sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados (SNGPC)**

A **RDC n. 20, de 5 de maio de 2011**, estabeleceu os aspectos para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Definiu que as farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos antimicrobianos mediante retenção de receita e escrituração. E as unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.

A **IN n. 7, de 16 de dezembro de 2011**, alterada pela **IN n. 1, de 14/01/2013**, dispôs sobre cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias, contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

A **RDC n. 22, de 29 de abril de 2014**, estabeleceu a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

## **8) Sistema nacional de controle de medicamentos**

A **RDC n. 54, de 10 de dezembro de 2013**, dispôs sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos (SNCM) e estabeleceu os

mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Constituiu o Comitê Gestor da Implantação do SNCM, que definiu pela criação de três subcomitês: de organização operacional no setor público, de definição de ferramentas de comunicação com a sociedade e de quesitos técnicos de sistemas e transmissão de dados, ainda em funcionamento.

A **IN n. 6, de 18 de agosto de 2014**, estabeleceu a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Anvisa para a operacionalização do SNCM. A especificação estabelecida por essa Instrução Normativa se aplica à descrição de: eventos de movimentação de registro obrigatório no SNCM; dados a serem disponibilizados à ANVISA pelo detentor do registro do medicamento; e eventos de comunicação entre os participantes da cadeia de medicamentos para garantir o rastreamento do medicamento no âmbito do SNCM.

## **9) Boas Práticas de Fabricação (BPF)**

A **RDC n. 47, de 19 de setembro de 2011**, instituiu os procedimentos, programas e documentos padronizados, relacionados à atividade de inspeção em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, a serem adotados pelos órgãos competentes, integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), criou o sistema de Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários (CANAIS) e definiu por meio da Instrução Normativa **(IN) n.5, de 21/09/2011** um Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A RDC e a IN foram revogadas para ampliar a seu escopo.

A **RDC n. 34, de 8 de julho de 2013**, instituiu os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas fabricantes, distribuidoras, armazenadoras, importadoras e transportadoras de medicamentos; empresas fabricantes de produtos para a saúde e de insumos farmacêuticos, e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

Os procedimentos, programas e documentos consistem em:

I - Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), que deverão ser utilizados pelos órgãos de vigilância sanitária, na condução de inspeções de acordo com o tipo de produto, compreendendo: a) elaboração de Relatório de Inspeção de Fabricantes de Medicamentos; b) elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras, Distribuidoras, Armazenadoras, e/ou Transportadoras de Medicamentos; c) elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos; d) elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para a Saúde; e) condução de Inspeção; f) acompanhamento de Ações Corretivas; e g) comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas entre os níveis Estadual, Distrital ou Municipal.

II - Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), para elaboração de outros procedimentos e documentos, compreendendo: a) elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS; b) elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS; c) elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS; d) elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos; e e) elaboração de Programa de Capacitação de inspetores do SNVS. III - Programa de Treinamento e Avaliação, compreendendo: Programa de Capacitação de Inspetores.

Os procedimentos, programas e documentos e suas respectivas atualizações são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa <http://portal.anvisa.gov.br/>.

Foi definido o Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários (CANAIS), com a finalidade de instituir e manter banco de dados nacional de inspetores; dar celeridade ao fluxo de informações no SNVS, por meio do envio e análise de relatórios de inspeção, por via eletrônica; e divulgar informações e documentos de interesse dos inspetores, como procedimentos, informes técnicos e informes gerais.

A gestão dos procedimentos, programas e documentos, é realizada por Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) instituído pela Anvisa, por meio da **IN n. 5, de 08 de julho de 2013**. É composto por representantes da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

## **10) Agenda regulatória 2015-2016**

A agenda regulatória da Anvisa é composta por temas estratégicos e prioritários a serem objetos de discussão e atuação pela Agência em determinado

período. Por meio dela, é possível sistematizar e ampliar a transparência e a participação da sociedade no campo da regulação, além de possibilitar maior previsibilidade, eficiência e credibilidade para o processo de regulamentação.

As etapas do processo de construção da agenda regulatória 2015-2016 foram iniciadas em maio de 2014. No mês de novembro, iniciam-se a etapa de diálogos setoriais para manifestações e sugestões da sociedade sobre a lista preliminar de temas para o próximo biênio. Nessa etapa houve duas fases complementares de participação social: a primeira fase consistiu de chamamento público, em que diversos segmentos da sociedade puderam manifestar-se sobre a primeira lista preliminar de temas, além de sugerir novos temas. O principal produto dessa fase foi uma nova lista preliminar, com 229 subtemas. Na segunda fase dos diálogos setoriais, a sociedade pode avaliar os subtemas com relação ao grau de relevância e urgência. O principal produto dessa fase, que está em momento de consolidação, será um *ranking* de priorização de temas.

O processo de construção da agenda regulatória ainda está em andamento e a lista final só será definida após deliberação da Diretoria Colegiada e consequente publicação no Diário Oficial da União.

## **11) Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública**

Outro assunto discutido foi a proposta de elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. A proposta apresentada pelo Ministério da Saúde só contempla a vigilância epidemiológica. O grupo não consegue chegar a uma proposta de consenso, pois, para os representantes do CONASS e do CONASEMS, a discussão da política laboratorial deve contemplar todas as vigilâncias epidemiológica, sanitária, ambiental, saúde do trabalhador, como também o componente da assistência. Outro ponto que gerou muito debate refere-se ao financiamento dos Laboratórios centrais e à proposta de custear a realização de exames por meio do pagamento por produção laboratorial no teto de média e alta complexidade. Portanto, essa é uma demanda para 2015, que tem muitos desafios a serem superados, tanto de ordem política, técnica e gerencial.

## **12) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**

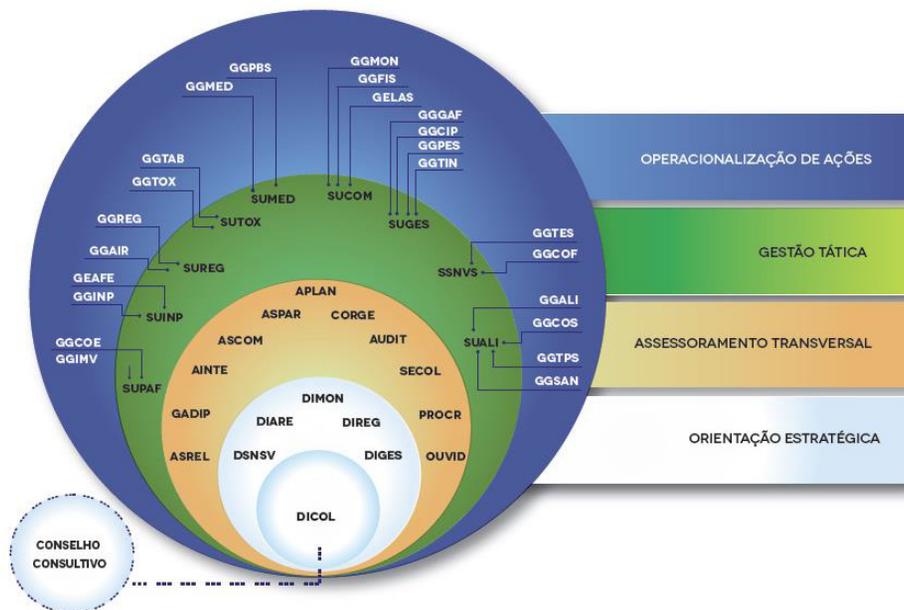
Com o objetivo de promover o aperfeiçoamento da gestão da Agência, em 2009, teve início o processo de construção do planejamento estratégico da agência para o período de 10 anos (2010-2020).

Com base na definição dos macroprocessos gerenciais, Gestão Institucional, Autorização e Registro Sanitários, Controle e Monitoramento Sanitário, Regulação Sanitária e Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em 2012, foram criadas, por meio da **Portaria Anvisa n. 442/2012**, cinco diretorias orientadas pelos macroprocessos identificados e estabelecidas as bases da nova estrutura organizacional.

A **Portaria Anvisa n. 650, de 29 de maio de 2014**, aprovou e promulgou o novo Regimento Interno da Agência que adota novo desenho organizacional.

O organograma apresentado abaixo foi estruturado em camadas organizacionais direcionadas aos focos estratégico, tático e operacional. O nível estratégico é composto pelas instâncias decisórias; o tático, por instâncias de coordenação e articulação interna e de integração das estratégias com a operação; e o operacional, incorporando as instâncias de execução. Com essa lógica, foram criadas, em 2014, nove superintendências, como instâncias de gestão tática. No nível operacional, houve um movimento de fusão, extinção e criação de áreas, utilizando-se a lógica de similaridade de processos de trabalho. Agregam-se a esses níveis as áreas de suporte transversal, compostas por unidades de assessoria, responsáveis por ações de apoio aos três níveis.

Gráfico 1 ORGANOGRAMA



Fonte: site da Anvisa

Os itens acima foram alguns dos temas que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária discutiu nesse período, mas representam parte da normalização existente, como podemos observar no Estoque Regulatório que foi disponibilizado pela Anvisa no *link* <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Legislacao+Sanitaria>.

Nele podemos classificar as normas por ano, tipo de ato, número do ato, data de publicação, assunto/ementa, natureza do ato, modificações realizadas no ato, *status* do ato, normas que alteram ou revogam o ato, macrotema etc.

Para finalizar restam ainda pontos importantes que estão pendentes de definição, destacamos alguns: I) o papel da Vigilância Sanitária na implementação das Redes de Atenção; II) a inclusão Vigilância Sanitária na Programação Geral de Ações e Serviços de Saúde – PGASS; III) limitações Atuais da Descentralização das Ações de VISA; IV) financiamento da VISA; e V) regulamentação da **Lei n. 13.097, de 19 de janeiro de 2015**.

## **Bibliografia consultada**

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 47, de 19 de setembro de 2011, Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 2, de 04 de janeiro de 2013. Estabelece normas de controle sanitário sobre a entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados à utilização em eventos de grande porte no País.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. IN n. 1, de 14 de janeiro de 2013. Altera a Instrução Normativa n. 07 de 16 de dezembro de 2011 que dispõe sobre o cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 10, de 6 de março de 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 529, de 1 de Abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n. 817, de 10 de maio de 2013. Aprova as diretrizes nacionais para a elaboração e execução do projeto-piloto de categorização dos serviços de alimentação para a Copa do Mundo FIFA 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 941, de 17 de maio de 2013. Altera e acresce dispositivo ao Art. 8º da Portaria n. 529/GM/MS, de 1º de abril de 2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.139, 10 de junho de 2013. Define, no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS), as responsabilidades das esferas de gestão e estabelece as Diretrizes Nacionais para Planejamento, Execução e Avaliação das Ações de Vigilância e Assistência à Saúde em Eventos de Massa.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 34, de 8 de julho de 2013. Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. IN n.5, de 08 de julho de 2013. Institui o Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.378, de 9 de julho de 2013. Regula 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.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.377, de 9 de julho 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 36, de 25 de Julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n. 14 de 22 de agosto de 2013. Instituir Grupo de Trabalho para discussão e elaboração da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.095, de 24 de setembro 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 49, de 31 de outubro de 2013. Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N. 53, de 14 de novembro de 2013. Altera a Resolução RDC N 36°, de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 54, de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 13, de 28 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 10, de 11 de março de 2014. Dispõe sobre os critérios para a categorização dos serviços de alimentação.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 475 de 31 de março de 2014. Estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para Estados, Distrito Federal e Municípios, de que trata o inciso II do Art. 13 da Portaria n. 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados–SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada n. 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Portaria n. 650, 29 de maio de 2014. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - –ANVISA e da outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 33, de 5 de junho de 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. IN n. 6, de 18 de agosto de 2014. Dispõe sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 51, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Instrução Normativa n. 08, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.637, de 2 de dezembro de 2014. Institui, para o ano de 2014, no âmbito do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, incentivo financeiro destinado à organização e fortalecimento do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária.

\_\_\_\_\_. Presidência da República. Lei n. 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação incidentes sobre a receita de vendas e na importação de partes utilizadas em aerogeradores; prorroga os benefícios previstos nas Leis nos 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.440, de 14 de março de 1997, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 12.024, de 27 de agosto de 2009, e 12.375, de 30 de dezembro de 2010; altera o Art. 46 da Lei n. 12.715, de 17 de setembro de 2012, que dispõe sobre a devolução ao exterior ou a destruição de mercadoria estrangeira cuja importação não seja autorizada; altera as Leis nos 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 12.973, de 13 de maio de 2014, 9.826, de 23 de agosto de 1999, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 12.249, de 11 de junho de 2010, 10.522, de 19 de julho de 2002, 12.865, de 9 de outubro de 2013, 10.820, de 17 de dezembro de 2003, 6.634, de 2 de maio de 1979, 7.433, de 18 de dezembro de 1985, 11.977, de 7 de julho de 2009, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.076, de 30 de dezembro de 2004, 9.514, de 20 de novembro de 1997, 9.427, de 26 de dezembro de 1996, 9.074, de 7 de julho de 1995, 12.783, de 11 de janeiro de 2013, 11.943, de 28 de maio de 2009, 10.848, de 15 de março de 2004, 7.565, de 19 de dezembro de 1986, 12.462, de 4 de agosto de 2011, 9.503, de 23 de setembro de 1997, 11.442, de 5 de janeiro de 2007, 8.666, de 21 de junho de 1993, 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 6.360, de 23 de setembro de 1976, 5.991, de 17 de dezembro de 1973, 12.850, de 2 de agosto de 2013, 5.070, de 7 de julho de 1966, 9.472, de 16 de julho de 1997, 10.480, de 2 de julho de 2002, 8.112, de 11 de dezembro de 1990, 6.530, de 12 de maio de 1978, 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 8.080, de 19 de setembro de 1990, 11.079, de 30 de dezembro de 2004, 13.043, de 13 de novembro de 2014, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 10.925, de 23 de julho de 2004, 12.096, de 24 de novembro de 2009, 11.482, de 31 de maio de 2007, 7.713, de 22 de dezembro de 1988, a Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006, o Decreto-Lei n. 745, de 7 de agosto de 1969, e o Decreto no 70.235, de 6 de março de 1972; revoga dispositivos das Leis nos 4.380, de 21 de agosto de 1964, 6.360, de 23 de setembro de 1976, 7.789, de 23 de novembro de 1989, 8.666, de 21 de junho de 1993, 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 10.150, de 21 de dezembro de 2000, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 12.973, de 13 de maio de 2014, 8.177, de 1o de março de 1991, 10.637, de 30 de dezembro de 2002,

10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004 e 9.514, de 20 de novembro de 1997, e do Decreto-Lei n. 3.365, de 21 de junho de 1941; e dá outras providências.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 59, de 29 de janeiro de 2015. Atualiza, para o ano de 2015, os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Municípios e Distrito Federal, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, em função do ajuste populacional de que trata o Art. 8º, da Portaria 475/GM/MS, de 31 de março de 2014.