

PORTARIA Nº 2473/GM de 29 de dezembro de 2003.

Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições e tendo em vista as disposições da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu capítulo I, artigo 6º, § 1º, que trata da execução das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS; e

Considerando o disposto nos artigos 16, 17 e 18 da referida Lei, que define as competências da execução das ações de vigilância sanitária nos níveis federal, estadual e municipal;

Considerando o estabelecido no item 13 da Norma Operacional Básica – NOB/SUS 01/1996;

Considerando o artigo 7º, § 1º e 2º da Lei nº 9.782/1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

Considerando os avanços obtidos no processo de descentralização com a implantação do Termo de Ajustes e Metas – TAM, em vigor desde o ano de 2000;

Considerando que a proteção e promoção da saúde da população também são de responsabilidade direta dos órgãos de vigilância sanitária; e

Considerando que as atividades serão desenvolvidas mediante ações de controle sanitário da produção, distribuição e comercialização de bens, da prestação de serviços, dos ambientes, dos insumos e das tecnologias a ela relacionadas,

R E S O L V E:

Art. 1º Estabelecer as normas para a pactuação entre gestores fixando as responsabilidades dos três entes federados na execução das ações de média e alta complexidade na área de vigilância sanitária, conforme anexo.

Parágrafo único. As ações consideradas básicas de vigilância sanitária serão pactuadas conjuntamente com as ações básicas de Vigilância em Saúde – PPI-VS.

CAPÍTULO I

DAS COMPETÊNCIAS

Seção I

DA UNIÃO

Art. 2º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a coordenação do sub-sistema nacional de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, incluindo:

I – coordenar o processo de pactuação das ações de vigilância sanitária a serem desenvolvidas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal e ANVISA;

II – acompanhar e avaliar a execução das metas pactuadas com os Estados, Distrito Federal e Municípios;

III – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, Distrito Federal e com os Municípios, visando à harmonia e melhoria das ações;

IV – proceder investigação, complementar ou conjunta com os demais gestores do SUS, em situação de risco sanitário;

V – autorizar o repasse dos recursos financeiros federais para os Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma estabelecida no artigo 7º;

VI – promover o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos em vigilância sanitária e sua operacionalização em caráter estratégico e/ou suplementar, em consonância com a política nacional de saúde;

VII – assessorar e apoiar as secretarias estaduais, municipais e do Distrito Federal na execução das ações que exijam co-participação da ANVISA;

VIII – propor os parâmetros de cobertura e indicadores de acompanhamento e avaliação que integrarão a Programação Pactuada Integrada PPI-VISA;

IX – gerir o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária - SINAVISA, nele compreendidas todas as informações técnicas e gerenciais produzidas pelas áreas da ANVISA;

X- apoiar a compatibilização entre os sistemas de informação em vigilância sanitária existentes e o SINAVISA de modo a possibilitar a migração de dados;

XI – consolidar e analisar os dados provenientes dos Estados;

XII – divulgar as informações em vigilância sanitária;

XIII – retroalimentar as informações, dados e análises em vigilância sanitária;

XIV – coordenar e co-participar na execução de atividades de informação, educação e comunicação de abrangência nacional ou regional;

XV – executar diretamente ações de vigilância sanitária específicas de âmbito federal quando constatadas incapacidade de Estados, Distrito Federal e Municípios de realizá-las;

XVI – apoiar e coordenar, no que couber, a rede nacional de laboratórios de saúde pública para a produção das análises laboratoriais requeridas pela ação de vigilância sanitária;

XVII - fomentar a implantação e desenvolvimento das ações e dos serviços de toxicovigilância, hemovigilância, farmacovigilância, tecnovigilância e dos centros de informações toxicológicas; e

XVIII – fomentar a implantação de ouvidorias.

Seção II

DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL

Art. 3º Compete aos Estados e ao Distrito Federal a gestão do componente estadual/distrital do subsistema nacional de vigilância sanitária, incluindo as seguintes ações:

I – coordenar o processo de pactuação das ações de vigilância sanitária a serem desenvolvidas no âmbito do estado;

II– coordenar e executar as ações de vigilância sanitária que são, por sua natureza, compartilhadas pelos diferentes níveis gestores, atuando complementarmente, quando for o caso;

III – observar o cumprimento das metas de cobertura das ações pactuadas em função do risco sanitário e complexidade tecnológicos, descritos no Anexo I;

IV – observar, na execução de suas atividades, as diretrizes da Política Nacional de Saúde para as ações de vigilância sanitária;

V – definir, em conjunto com os gestores municipais, na Comissão Intergestores Bipartite – CIB, a programação Pactuada Integrada – PPI-VISA para as ações de vigilância sanitária, em conformidade com os parâmetros acordados na Comissão Intergestores Tripartite;

VI - manter permanentemente atualizados todos os cadastros de interesse da vigilância sanitária;

VII – elaborar e encaminhar à ANVISA os relatórios trimestrais e o relatório anual de gestão relativos às metas pactuadas, incluindo, em ambos, as informações provenientes dos Municípios;

VIII – aplicar os recursos financeiros que lhe forem repassados, exclusivamente, nas atividades de vigilância sanitária;

IX - assegurar a contrapartida de recursos financeiros, na forma estabelecida no artigo 9º;

X – proporcionar cooperação técnica aos Municípios independentemente de sua adesão à consecução das atividades de média e alta complexidade, realizando o acompanhamento e permanente avaliação dos subsistemas municipais de vigilância sanitária;

XI – estabelecer fluxo e periodicidade das informações oriundas dos Municípios de forma a garantir a alimentação, em tempo hábil, do sistema de acompanhamento nacional, sem prejuízo dos prazos pactuados;

XII – executar as ações de vigilância sanitária, de forma complementar, obedecendo ao processo de pactuação entre Estado e Município;

XIII - executar as ações de vigilância sanitária, de forma complementar em situação de risco sanitário, quando constatada a incapacidade técnica do Município, mediante comunicação prévia ao mesmo;

XIV - divulgar as informações e análises em vigilância sanitária;

XV – desenvolver atividades de informação, educação e comunicação em vigilância sanitária;

XVI – coordenar e implementar, no seu âmbito de atuação, o Plano Estadual de desenvolvimento e capacitação de recursos humanos em VISA, em consonância com o Política de Recursos Humanos do SUS, tendo como referência os riscos sanitários, a realidade local e a demanda dos Municípios;

XVII – apoiar no que couber a rede estadual de laboratórios oficiais de saúde pública para a realização de análises laboratoriais requeridas pela ações de VISA;

XVIII – fomentar o desenvolvimento e coordenar no âmbito de sua competência as ações de toxicovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância;

XIX – fomentar a implantação e desenvolvimento de centros de informações toxicológicas;

XX - fomentar a implantação e desenvolvimento de ouvidorias; e

XXI – implantar, gerir e atualizar o Sistema de Informações em Vigilância Sanitária conforme regulamentação a ser proposta pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Tripartite;

Parágrafo único. Na existência prévia de sistema estadual de informação em vigilância sanitária em operação, efetivar a compatibilidade entre os sistemas de modo a garantir a migração de dados para o SINAVISA.

Seção III

DOS MUNICÍPIOS

Art. 4º Compete aos Municípios a gestão do componente municipal do subsistema nacional de vigilância sanitária, incluindo as seguintes ações:

- I – executar as ações pactuadas;
- II – observar o cumprimento das metas de cobertura das ações pactuadas em função do risco sanitário e complexidade tecnológica, descritos no Anexo I;
- III – observar, na execução de suas atividades, as diretrizes da Política Nacional de Saúde para as ações de vigilância sanitária;
- IV – definir, em conjunto com o gestor estadual, no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite – CIB, a programação Pactuada Integrada – PPI-VISA para as ações de vigilância sanitária, em conformidade com os parâmetros acordados na Comissão Intergestores Tripartite;
- V - manter permanentemente atualizados todos os cadastros de interesse da vigilância sanitária;
- VI – elaborar e encaminhar, tempestivamente, à instância estadual os relatórios trimestrais e o relatório anual de gestão relativos às metas pactuadas;
- VII – aplicar os recursos financeiros que lhe forem repassados, exclusivamente, na consecução das atividades de vigilância sanitária;
- VIII - assegurar a contrapartida de recursos financeiros, na forma estabelecida no artigo 9º;
- IX – desenvolver as atividades de informação, educação e comunicação em vigilância sanitária;
- X – coordenar e implementar, no seu âmbito de atuação, o Plano Municipal de desenvolvimento e capacitação de recursos humanos em VISA em consonância com o Política de Recursos Humanos do SUS, tendo como referência os riscos sanitários, a realidade local e a demanda do Municípios;
- XI – implementar e desenvolver, quando pactuadas, ações de toxicovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância;
- XII – fomentar o desenvolvimento de ouvidorias; e
- XIII – implantar, gerir e atualizar o Sistema de Informações conforme regulamentação a ser proposta pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Tripartite;

Parágrafo único. Na existência prévia de sistema municipal de informação em vigilância sanitária em operação, efetivar a compatibilidade entre os sistemas de modo a garantir a migração dos dados para o sistema estadual, quando houver, com a finalidade de alimentação do SINAVISA.

CAPÍTULO II

Seção I

DA PROGRAMAÇÃO PACTUADA

Art. 5º A programação pactuada contemplará os seguintes campos de ações:

I – inspeções sanitárias;

II – procedimentos relacionados com o registro de produtos, autorização de funcionamento de empresas e certificação;

III – laboratórios de saúde pública – RNLOQS (Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Qualidade em Saúde);

IV – sistema de informação em vigilância sanitária, cadastros de empresas produtoras de bens e serviços de interesse da vigilância sanitária;

V – capacitação e desenvolvimento de recursos humanos;

VI – comunicação, educação e informação em vigilância sanitária;

VII – avaliação sistemática de resíduos e contaminantes em alimentos;

VIII – avaliação sistemática da qualidade sanitária de produtos e serviços;

IX – fortalecimento institucional das estruturas estaduais, do Distrito Federal e municipais de vigilância sanitária; e

X – toxicovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância;

§ 1º o planejamento das ações de vigilância sanitária deverá utilizar a análise de risco como base metodológica para a sua definição;

§ 2º novos projetos que impactem na programação deverão ser rediscutidos no Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Tripartite;

§ 3º O aumento do número de estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária, que venham a ser licenciados e/ou autorizados posteriormente à programação pactuada, ficarão sujeitos às mesmas condições de pactuação, sem prejuízo do plano de trabalho e do cronograma financeiro;

Art. 6º A programação pactuada de vigilância sanitária deverá ser elaborada nas respectivas Unidades Federativas, sob coordenação da Secretaria Estadual de Saúde e aprovada pela Comissão Intergestores Bipartite – CIB, observadas as diretrizes e parâmetros de cobertura aprovados pela Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

§1º as atividades e metas pactuadas servirão de base para que as Comissões Intergestores Bipartite – CIB de todas as unidades federativas estabeleçam as responsabilidades de cada gestor pela sua execução;

§ 2º será considerado como cobertura mínima a ser pactuado por Estados, Distrito Federal e Municípios o percentual de cobertura alcançado no ano anterior, desde que esse percentual seja superior ao parâmetro pactuado;

§ 3º a definição dos Municípios que pactuarão as ações de média e alta complexidade será de responsabilidade da CIB, observados os seguintes critérios:

I – estar habilitado em uma das condições de gestão estabelecidas na NOB/SUS 01/1996 ou NOAS 01/2002;

II – formalização do pleito pelo gestor municipal à Comissão Intergestores Bipartite;

III – programação das atividades de média e alta complexidade a serem executadas pelo Município;

IV – comprovação de estrutura e equipe técnica que irá realizar as ações pactuadas; e

V – comprovação da abertura de conta específica no Fundo Municipal de Saúde para repasse dos recursos financeiros correspondentes.

§ 4º as ações de média e alta complexidade pactuadas por força desta portaria terão como referência a Portaria SAS nº 18, de 21.01.1999.

Seção II

DAS TRANSFERÊNCIAS DOS RECURSOS FINANCEIROS

Art. 7º Os recursos a serem transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal destinam-se, exclusivamente, ao financiamento das ações de vigilância sanitária.

§ 1º O teto financeiro de cada Estado e do Distrito Federal será definido mediante o somatório das seguintes parcelas:

I – valor per capita, calculado à razão de R\$ 0,15 (quinze centavos) por habitante/ano; e

II – valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS por fato gerador.

§ 2º para obtenção do valor nominal, de que trata o inciso II do art. 7º, as unidades federadas serão classificadas segundo o número dos estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária localizados em sua área geográfica, agrupados pelos seguintes macro-setores de atuação:

I – macro setor de medicamentos;

II – macro setor de alimentos; e

III – macro setor de tecnologia e serviços de saúde.

§ 3º fica estabelecido o Piso Estadual de Vigilância Sanitária – PEVISA, no valor de R\$ 420.000,00 (quatrocentos e vinte mil reais) para unidades federadas cujo valor per capita, de que trata o art. 7º, inciso I, configurar um teto abaixo desse valor.

§ 4º o valor correspondente ao fato gerador para repasse às unidades federadas, de que tratam o inciso II e o § 1º do art.7º, será estabelecido por Portaria conjunta da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, após proposição da Diretoria Colegiada da ANVISA e apreciação da CIT.

Art. 8º A título de estímulo à adesão dos Municípios para a execução das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária – MAC/VISA, será repassada aos Municípios pelo Fundo Nacional de Saúde a importância correspondente ao somatório das seguintes parcelas:

I – o valor mínimo de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser deduzido do teto estadual, conforme § 1º do art.7º; e

II – o valor de R\$0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser alocado pela ANVISA.

Parágrafo único. Os recursos destinados aos Municípios para a execução das ações pactuadas serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde – FNS diretamente ao Fundo Municipal de Saúde – FMS, após aprovação da CIB e homologação pela CIT.

Art. 9º Os Estados e os Municípios aplicarão anualmente na área de vigilância sanitária recursos financeiros próprios, na forma de contrapartida, com o objetivo de atender satisfatoriamente à demanda verificada, em valor equivalente a, no mínimo, o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art.10. Os recursos repassados aos Estados e Municípios serão movimentados em conta específica no Banco do Brasil, com a designação “Vigilância Sanitária”, e serão aplicados no mercado financeiro, e os resultados dessa aplicação reverterão, exclusivamente, em benefício do cumprimento das ações de vigilância sanitária.

Art. 11. Os recursos financeiros repassados para o cumprimento das ações e metas pactuadas serão utilizados conforme regulamentação contida na RDC 200, de 12 de julho de 2002.

Art. 12. O repasse dos recursos federais será feito mensalmente, por intermédio do Fundo Nacional de Saúde para os fundos estaduais e municipais de saúde e do Distrito Federal, em valor correspondente a 1/12 (um doze avos) da parcela federal, em conta específica da Vigilância Sanitária.

Seção III

DO FUNDO DE COMPENSAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art.13 Fica criado o Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária – FCVS, composto pelos valores correspondentes aos saldos financeiros livres relativos aos recursos transferidos aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal, que não cumprirem o cronograma pactuado.

§ 1º considerar-se-á como saldo financeiro livre, para efeito de composição do FCVS, o valor dos recursos financeiros em conta bancária, excluídos os recursos empenhados e os comprovadamente comprometidos pelas unidades federadas, cujo saldo ultrapasse 40% (quarenta por cento) dos valores liberados no período de seis meses.

§ 2º verificada a hipótese prevista no § anterior a ANVISA solicitará a suspensão do repasse mensal até que a respectiva unidade federada comprove utilização dos recursos conforme cronograma pactuado e apresente saldo inferior a 40%;

§ 3º os recursos financeiros não transferidos por força do que estabelece o § 2º deste artigo serão excluídos do cronograma de transferência à respectiva unidade federada;

§ 4º os recursos do FCVS serão destinados a atividades de fortalecimento da vigilância sanitária apresentadas pelos Estados, Municípios ou Distrito Federal;

§ 5º os critérios de elegibilidade e acesso aos recursos do FCVS serão propostos pelo Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da CIT e aprovados pelo plenário da CIT.

Seção IV

DA SUSPENSÃO DOS REPASSES

Art. 14. A suspensão do repasse dos recursos financeiros para Estados, Municípios e Distrito Federal, observado o que dispõe a RDC 200, de 12 de julho de 2002, será efetivada pela ANVISA, ouvida a Comissão Intergestores Bipartite – CIB, quando da ocorrência das seguintes situações:

- I – não cumprimento, sem justificativa, das atividades e metas previstas na pactuação;
- II – aplicação irregular dos recursos financeiros transferidos;
- III – falta de comprovação de regularidade na alimentação mensal do sistema de informações por três meses consecutivos ou seis meses intercalados;
- IV – ausência da contrapartida correspondente; e
- V – por recomendação de auditoria realizada pela ANVISA ou Órgão de controle externo.

Parágrafo único. No caso de suspensão do repasse para Estados, Municípios e Distrito Federal, os recursos correspondentes serão repassados integralmente ao FCVS, no que couber, até que cessem as razões determinantes.

Art.15. Além da suspensão de que trata o artigo anterior os gestores estarão, quando for o caso, sujeitos às penalidades previstas na legislação penal e civil pertinentes.

CAPÍTULO III

DO ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

Art.16. As atividades e metas pactuadas serão acompanhadas e avaliadas permanentemente pela ANVISA e Estados, observadas as disposições emanadas do Ministério da Saúde, e seus resultados serão formalmente encaminhados para conhecimento da gestão avaliada.

§ 1º a execução das atividades e metas pactuadas serão acompanhadas por intermédio de indicadores de desempenho, envolvendo aspectos epidemiológicos, sanitários e operacionais, estabelecidos conjuntamente pela ANVISA, Estados, Municípios e Distrito Federal e regulamentados pela Diretoria Colegiada da ANVISA.

§ 2º a Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária encaminhará à Diretoria Colegiada da ANVISA relatório de gestão, trimestral e anual, detalhando as metas, os resultados alcançados e parecer técnico com recomendações sobre o período considerado.

§ 3º as Secretarias Estaduais de Saúde, do DF e dos Municípios manterão à disposição da ANVISA e dos órgãos de fiscalização e controle, todas as informações relativas à execução das ações de VISA.

Art. 17. As Secretarias Estaduais de Saúde encaminharão à ANVISA, informações sobre a execução das metas pactuadas, inclusive execução financeira dos recursos repassados, trimestralmente, até 30 (trinta) dias após o término de cada trimestre e até 60 (sessenta) dias após o encerramento do ano, quando se tratar do relatório anual de gestão.

Art. 18. As Secretarias Municipais de Saúde notificarão às Secretarias Estaduais de Saúde e estas notificarão à ANVISA todos os eventos inusitados e relevantes que tenham impacto na saúde e exijam intervenção especializada para a proteção da saúde da população.

Parágrafo único. A notificação, de que trata este artigo, não exclui a comunicação a outras autoridades Federais, Estaduais ou Municipais que possam contribuir para a defesa e proteção da saúde da população, em especial o Ministério Público.

Art. 19. A ANVISA comunicará às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e do Distrito Federal, a ocorrência de eventos inusitados e relevantes que venham a seu conhecimento previamente a qualquer ação no âmbito de seus territórios.

Parágrafo único. A comunicação, de que trata este artigo, não exclui a comunicação a outras autoridades Federais, Estaduais ou Municipais que possam contribuir para a proteção e defesa da saúde da população, em especial o Ministério Público.

CAPÍTULO IV

Disposições finais e transitórias

Art. 20. Fica delegada competência à Diretoria Colegiada da ANVISA, para editar, quando necessário, normas regulamentares desta Portaria, submetendo-as, quando couber, à apreciação da CIT.

Art. 21. Fica estabelecido o prazo limite de 31 de março de 2004 para apresentação da programação pactuada entre a ANVISA, Estados e Distrito Federal, bem como dos Estados com seus respectivos Municípios.

Art. 22. Ficam estabelecidas, na forma do anexo I desta Portaria, as diretrizes a serem observadas na programação e pactuação das ações de vigilância sanitária entre a ANVISA, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 23. A adesão dos Municípios para a execução das ações de alta e média complexidade poderá ocorrer a qualquer tempo e obedecerá aos mesmos parâmetros estabelecidos nesta Portaria.

Art. 24. A Diretoria Colegiada apresentará semestralmente ao Conselho Consultivo da ANVISA relatório sobre a execução das atividades pactuadas.

Art. 25. A Comissão Intergestores Tripartite – CIT funcionará como instância recursal no caso de divergência e impasse na negociação da pactuação no âmbito de cada Estado.

Art. 26. Os gestores do SUS deverão promover a integração das ações de Vigilância Sanitária com as demais áreas de atenção à saúde, em especial no âmbito da Vigilância em Saúde.

Art. 27. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

ANEXO

NORMAS PARA PROGRAMAÇÃO PACTUADA DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE-SUS

1 - APRESENTAÇÃO

O Termo de Ajuste e Metas – TAM, firmado entre a ANVISA e as Unidades Federadas tem, entre outros, o objetivo de proporcionar melhores condições de gestão da vigilância sanitária nos

três níveis de governo. Ao contrário da tradicional relação convenial, o Termo de Ajuste transcende o cumprimento de meras formalidades burocráticas consubstanciadas nas atividades meio, ao definir objetivos organizacionais em todas as Unidades da Federação e apontar para a realização de metas finalísticas de promoção e proteção da saúde da população visando, em última instância, a efetivação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária em concordância aos preceitos constitucionais do SUS. Aponta, também, para o suporte e/ou retaguarda, técnica, administrativa e política a ser proporcionada pela ANVISA aos Estados, Municípios e Distrito Federal, para a execução das atividades pactuadas.

A definição do que fazer, quem e como fazer deve considerar a potencialidade do risco e a capacidade de gestão e gerenciamento em cada local. Assim sendo, o Termo de Ajuste e Metas deve aglutinar os resultados das negociações efetuadas entre os gestores e dar agilidade ao atendimento das necessidades demandadas pelos outros níveis de governo. Esta postura rompe com a visão burocrática que visualiza o processo de planejamento e programação como um rito meramente tecnocrático, com foco exclusivo nas dimensões orçamentária e financeira, descolado da realidade sanitária. Aqui, o principal compromisso é com a busca e o alcance de resultados que garantam a segurança e a qualidade de produtos e serviços utilizados e consumidos pela população. O cumprimento das metas finalísticas pactuadas é o objetivo maior a ser alcançado e os recursos financeiros repassados pela ANVISA, constitui apenas um dos elementos, dentre outros, disponibilizado para garantir o alcance dessas metas.

O Termo de Ajuste e Metas negociado nas instâncias do SUS firma-se, portanto, como instrumento de gestão capaz de oferecer meios para alavancar esse processo e construir a adesão dos gestores municipais. A consolidação do processo de descentralização pressupõe o engajamento de todos no alcance de seu objetivo maior, qual seja, a eficaz proteção à saúde de toda a população.

2 - OBJETIVOS

2.1 - GERAL

Fomentar a estruturação, o desenvolvimento e a consolidação do sub-sistema de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Único de Saúde, em todo o País.

2.2 - ESPECÍFICOS

- Promover maior equidade na alocação de recursos financeiros para os gestores estaduais e municipais;

Fortalecer a estrutura gerencial das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais;

- Priorizar o processo de inspeções periódicas sobre processo produtivo, produtos, bens e serviços, submetidos ao controle e fiscalização sanitária;

- Fortalecer a capacidade da Rede Nacional de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde - RNLOCQS;
- Desenvolver sistema de informações, enquanto elemento estratégico para a vigilância sanitária;
- Desenvolver recursos humanos para a vigilância sanitária; e
- Incentivar o processo de descentralização para os municípios de modo a aprimorar as ações de vigilância sanitária.

3 – PRINCIPAIS DIRETRIZES

A partir do redesenho de processos técnicos e administrativos articulados pelo Projeto de Gestão Estratégica da ANVISA, um conjunto de diretrizes define, de forma bastante clara, os rumos que nortearão a pactuação em vigilância sanitária com vistas ao aprimoramento do processo de descentralização. Este conjunto de diretrizes, estabelecido para orientar a pactuação das ações, representa verdadeiro desafio para os três níveis de gestão na construção do subsistema de vigilância sanitária.

Obedecendo à lógica estabelecida para este instrumento de pactuação, as diretrizes estão divididas em dois blocos: as estratégicas, assim consideradas por abordar os aspectos político-institucionais do sistema de vigilância sanitária, e as operacionais, que apontam para a implementação das principais atividades a serem desenvolvidas.

Tais orientações, entendidas e absorvidas em todo o processo de negociação, pactuação e execução das atividades, cumprirão o papel de instrumentos estruturantes de um subsistema de vigilância sanitária de âmbito nacional que, efetivamente, controle os fatores de risco, fixe as diretrizes e racionalize os custos.

3.1 - DIRETRIZES ESTRATÉGICAS

3.1.1 - DESCENTRALIZAÇÃO: FORTALECER INSTITUCIONALMENTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Na consolidação do Sistema Único de Saúde no Brasil, um dos aspectos mais importantes tem sido o processo de descentralização das ações de saúde. No que se refere à vigilância sanitária, este preceito ficou relegado a um plano secundário. De concreto existiam algumas iniciativas localizadas em segmentos técnicos específicos, com o objetivo de complementar a execução de ações de responsabilidade do gestor federal.

Com a edição da NOB/SUS/01/96, inicia-se um processo de incorporação da vigilância sanitária na agenda política do SUS que se expressa pela criação de incentivos financeiros para a área, no bojo do financiamento das ações e serviços de saúde. Se de um lado a regulamentação do PAB/VISA estabeleceu as regras das ações básicas de vigilância sanitária, de outro, ficou indefinido o procedimento quanto às ações de média e alta complexidades. O caminho encontrado pela ANVISA, além da pactuação já incorporada como método no interior do SUS, foi a construção de um processo que deu origem ao Termo de Ajuste e Metas, instrumento de gestão especificamente voltado para o processo de descentralização das ações de média e alta complexidades.

A consolidação da vigilância sanitária como subsistema integrado ao SUS pressupõe, inicialmente, o fortalecimento dos demais entes federados que o integram. O desequilíbrio quanto à governança e governabilidade, que hoje se constata no interior do subsistema de vigilância sanitária, constitui séria ameaça aos propósitos de consolidação e fortalecimento dessa área. Este desequilíbrio poderá se transformar em fator restritivo à sua ação e, em muitas ocasiões, justificar ações isoladas, verticais, autoritárias e, por isto, em desacordo com os princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde.

Para que a descentralização das ações de vigilância sanitária resulte em maior impacto na proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS devem ser claramente definidas. Isto quer dizer que essas responsabilidades precisam ultrapassar o campo das intenções normativas, muitas vezes cerceadoras da criatividade dos agentes locais e direcionarem-se para o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho cuja concretização deve ser permanentemente avaliada.

Paralelamente ao esforço de apoio à implantação das ações de vigilância sanitária no âmbito dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA busca consolidar-se como estrutura de regulação, retaguarda técnica e de coordenação do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária. A ANVISA deverá, portanto, planejar suas ações de forma a identificar os principais problemas sanitários que acometem a população, delineando, conjuntamente com seus parceiros, ações que sejam capazes de enfrentar e superar esses problemas em todo o território nacional, dando ênfase ao processo de descentralização.

Os mecanismos de pactuação entre as esferas de governo têm sido um dos aspectos mais importantes para o aperfeiçoamento e consolidação do SUS. Entretanto, em muitas situações, esses mecanismos necessitam de aperfeiçoamento para a adequação aos princípios federativos previstos na Constituição Federal e regulamentados pela Lei nº 8080/90. No caso da vigilância sanitária, na medida em que mais de um ente público concorre para a prática de uma mesma ação, a situação comporta uma complexidade adicional, qual seja, a perfeita sintonia que possibilite o atendimento, tempestivo, daquilo que é requerido dos atores que compõem o sistema.

Essas questões configuram um campo de atuação onde as instâncias organizacionais do Sistema Único de Saúde – SUS podem e devem assumir papéis diferenciados de acordo com a natureza dos problemas em foco, adotando estratégias que variam segundo o cenário político e institucional e de acordo com a capacidade de atuação de cada nível de governo.

O modelo de descentralização proposto não deve descuidar da integralidade do conjunto de atividades a ser desenvolvido. Neste sentido, as Ações Básicas de Vigilância Sanitária, de responsabilidade do gestor municipal, anteriormente descoladas das decisões e dos critérios de pactuação negociados, passam a ser acompanhadas como elementos estratégicos para o fortalecimento do subsistema de vigilância sanitária. Isto significa o engajamento dos três níveis de governo no controle dos fatores de risco, independente da complexidade da ação demandada.

Entende-se que o desenho proposto, conjugando cooperação, participação e clara definição de responsabilidades, homologados pela CIB e CIT, permitirá avançar qualitativamente na construção do subsistema nacional de vigilância sanitária.

3.1.2 - DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS: APRIMORAR O CONHECIMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A insuficiência de pessoal para exercer adequadamente as funções de vigilância sanitária constitui o principal obstáculo a ser superado dentro do processo de descentralização. No aspecto qualitativo, a evolução tecnológica exige atualização permanente da força de trabalho, sob pena de vir a ser ultrapassada técnica e cientificamente, com prejuízos para a eficácia do trabalho. No aspecto quantitativo, os obstáculos dizem respeito à composição e manutenção da força de trabalho necessária à demanda da área, dificultada pelos inúmeros entraves de natureza burocrática, política e financeira.

A velocidade e dimensão das mudanças tecnológicas inovam permanentemente as relações entre ciência e trabalho e têm impacto na prática da vigilância sanitária. A globalização e a reestruturação produtiva provocou, nas últimas décadas, significativas mudanças tecnológicas e na organização de bens e serviços. Estas transformações ampliam as desigualdades, provocam a fragmentação do trabalho e o distanciamento entre o pensar e o fazer. No caso da vigilância sanitária, muitas mudanças vêm ocorrendo no setor regulado. A introdução de modernas tecnologias de produção imprime novo perfil à realidade do trabalho nesta área.

Nos diagnósticos sobre recursos humanos fica patente que o número de profissionais que atua na vigilância sanitária é insuficiente. Constatase, também, que parte significativa desse contingente de trabalhadores é de nível médio, sem oportunidades de qualificação e está concentrado, em sua maioria, nas estruturas municipais de menor porte. Verifica-se, ainda, a diversificação dos tipos de vínculo, coexistindo distintas alternativas que variam do Regime Jurídico Único, até a terceirização. A precarização nas relações de trabalho e a conseqüente rotatividade de mão-de-obra não é estruturante, não favorece à constituição de equipes e dificulta o desenvolvimento das ações e das práticas de gestão de recursos humanos. Estes desafios são de grande magnitude na medida em que a natureza das ações em vigilância sanitária requer a atuação de equipes multiprofissionais com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalho intersetorial.

O momento requer profissionais na vigilância sanitária que atuem com a visão mais abrangente, na perspectiva da promoção da saúde. Constatada a transformação qualitativa nas áreas do conhecimento - que exige uma ampliação dos enfoques - ao profissional de vigilância sanitária é requerida uma nova postura: ser capaz de criar soluções rápidas para problemas novos, bem como de reorganizar os processos de trabalho para a produção do conhecimento, introdução de novas tecnologias, de novas maneiras de pensar, de novas práticas de planejar, gerenciar, executar e avaliar as ações de vigilância, que se constituem em prioridades para uma vigilância sanitária que não somente responda às demandas da sociedade, mas se antecipe a elas. Esta transformação que se pretende, somente será possível com o investimento em processos de capacitação que permitam uma reflexão sobre esta prática cotidiana da vigilância, aliado à estruturação de uma força de trabalho permanente e em contínuo aperfeiçoamento.

3.1.3 - A POLÍTICA DE FINANCIAMENTO: ADMINISTRAR A ESCASSEZ COM EQUIDADE NA DISTRIBUIÇÃO

O financiamento da saúde pública é de responsabilidade conjunta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme preceitua o Parágrafo único do artigo 198 da Constituição Federal. Dada a escassez de recursos para a Vigilância Sanitária, estruturar seu financiamento de maneira adequada é uma tarefa primordial. Muitas são as ações a serem pactuadas entre os gestores, poucos são os recursos disponíveis para financiar tais ações e avançar na regulação, no controle e na avaliação de produtos e serviços. A Emenda Constitucional nº 29, que promove a vinculação de recursos mínimos para a saúde nos orçamentos da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, ainda não trouxe nenhum reflexo significativo para a área de vigilância sanitária.

O financiamento da vigilância sanitária deve reforçar o propósito de se consolidar a reversão da lógica do pagamento por procedimento. Para que a vigilância sanitária possa controlar os fatores de risco inerentes a produtos e serviços, não interessa a visão parcial de uma operação isolada, sobre uma única atividade e/ou procedimento. Interessam, isto sim, operações e ações norteadas por parâmetros de cobertura capazes de controlar os riscos associados ao conjunto das atividades e ao universo de estabelecimentos existentes.

Assim sendo, buscando uma maior eficiência alocativa de recursos financeiros para Estados, Municípios e o Distrito Federal, os repasses para esses gestores se darão da seguinte forma:

- Repasse Fundo a Fundo, regular, mensal e automático para Estados e Municípios;
- O valor do repasse será o resultado do somatório das seguintes parcelas:

Valor per capita, calculado à razão de R\$ 0,15 (quinze centavos) por habitante/ano; valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS;

- Para o Município que pactuar a execução das ações de Média e Alta Complexidade, o valor a ser repassado contemplará: (i) valor de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser deduzido do teto global resultante do critério per capita por Estado; (ii) R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano alocado pela ANVISA;

- Os recursos destinados aos Municípios para execução das ações serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS diretamente ao Fundo Municipal de Saúde – FMS, após aprovação da CIB, em conta específica; e

- Os valores apurados para repasses referentes às Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS, instituídas pela Lei nº 9782/99, serão estabelecidos anualmente, mediante Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA;

A contrapartida dos Estados, Distrito Federal e Municípios deverá ser em valor equivalente a, no mínimo, o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente nas respectivas leis de diretrizes orçamentárias.

Como estratégia de gerenciamento do Termo de Ajuste e Metas, será criado um FUNDO DE COMPENSAÇÃO EM VISA, administrado pela ANVISA, ao qual todos os gestores terão direitos iguais de acesso. O Fundo terá como fonte única os recursos destinados e não transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal, cujas contas se apresentem com saldos superiores a 40% dos recursos repassados semestralmente, e que não cumprirem o cronograma pactuado da execução financeira. Considerar-se-á como saldo, para efeito de composição do FUNDO, os recursos financeiros em conta bancária, excluídos os recursos comprovadamente empenhados e os efetivamente comprometidos. Quando o saldo apurado for superior a 40% do valor total repassado no período, o Fundo Nacional de Saúde suspenderá, por solicitação da ANVISA, o repasse mensal, até que o gestor em questão comprove utilização dos recursos e apresente saldo inferior a 40%. Os recursos não transferidos por força deste instrumento serão retirados do cronograma de repasse e as unidades federadas, das quais estes forem suspensos, não terão mais direitos sobre os mesmos.

Os recursos financeiros deste Fundo serão utilizados para financiar projetos demandados pelos gestores do SUS para, entre outros, apoiar o processo de gestão e descentralização das ações de vigilância sanitária. Estes projetos serão encaminhados pelas respectivas CIB, analisados pelo COMITÊ CIT/VISA e aprovados pela CIT. Os critérios de elegibilidade e acesso aos recursos do Fundo serão indicados pelo Comitê de Vigilância da CIT e aprovados pela CIT. O atendimento das solicitações encaminhadas, observados os critérios definidos, será determinado pela ordem de chegada do pleito e sua aprovação associada ao cumprimento dos compromissos do gestor estadual ou municipal com o Ministério da Saúde.

3.2 - DIRETRIZES OPERACIONAIS

3.2.1 - INSPEÇÃO SANITÁRIA: INSTRUMENTO PARA O CONTROLE SANITÁRIO MEDIANTE PARÂMETROS AJUSTADOS AOS PADRÕES DE SEGURANÇA EXIGIDOS

Um dos principais instrumentos utilizados pela vigilância sanitária para a proteção e promoção da saúde da população é a inspeção sanitária de produtos e serviços. Considerada importante ferramenta para o controle sanitário, porque avalia a qualidade dos processos e sua reprodutibilidade na obtenção de produtos e serviços seguros e eficazes, ela assume papel preponderante para o combate e a prevenção de práticas negligentes e ilegais que expõem a população a riscos e danos.

A inspeção sanitária deve transcender a mera formalidade burocrática, cartorial, por ocasião das renovações de alvarás de funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde e se voltar, prioritariamente, para os problemas de maior expressão sanitária e para a prevenção de problemas que requeiram acompanhamento contínuo.

Entende - se por inspeção sanitária (fiscalização sanitária):

“O conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades

sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária.”

Há necessidade de reforçar a diferença de conceito de inspeção e reinspeção sanitária. Na prática eles têm se misturado e se sobreposto, o que vem impedindo a comprovação do resultado das adequações realizadas pelos estabelecimentos de saúde e pelas empresas, bem como as dificuldades e os avanços no cumprimento dos regulamentos técnicos sanitários. A programação destas ações deve considerar o risco sanitário dos processos a serem inspecionados, o histórico dos estabelecimentos frente à vigilância sanitária e a capacitação técnica dos inspetores que executarão as ações.

A Inspeção Sanitária, portanto, objetiva avaliar a garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados, orientar para melhorias e intervir nas irregularidades, visando a prevenção de agravos à saúde da população.

Por reinspeção entende-se:

“A inspeção de retorno para a verificação do cumprimento das adequações apresentadas pelos estabelecimentos inspecionados”.

As inspeções, de acordo com suas características, podem ser classificadas como:

a) Inspeção para Liberação da Licença de Funcionamento.

(Alvará Sanitário/Autorização de Funcionamento/Autorização Especial de Funcionamento)

É aquela que ocorre após a análise e aprovação da documentação entregue ao Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal para verificação das condições técnicas operacionais, com o objetivo de liberar a Licença de Funcionamento do estabelecimento.

b) Inspeção para Renovação da Licença de Funcionamento/Certificação de Boas Práticas de Fabricação

É aquela definida a partir de um planejamento do Serviço de Vigilância Sanitária, devendo ser anual, em conformidade com a Lei n.º 6.437/77, para renovação de Alvará Sanitário. Ocorre periodicamente e é priorizada segundo o enfoque de risco sanitário.

c) Inspeção para Apuração de Denúncia/Investigação de Desvios de Qualidade.

Apuração de irregularidades e dos desvios de qualidade que foram ou não objeto de denúncia.

Os requisitos básicos a serem considerados para o planejamento de ações de inspeção sanitária são:

- (I) Conhecimento e domínio da legislação sanitária inerente a cada área de inspeção por parte da equipe encarregada;
- (II) Padronização de procedimentos por área objeto de inspeção;
- (III) Padronização de instrumentos e roteiros específicos segundo a natureza do objeto e do local inspecionado com a incorporação da avaliação dos pontos críticos de controle relativos a cada tipo de estabelecimento;
- (IV) Fluxo, periodicidade e frequência da inspeção por objeto e local inspecionado;
- (V) Competência e composição técnica de equipe encarregada pela inspeção sanitária, preferencialmente equipes multidisciplinares, de forma a propiciar uma avaliação criteriosa e abrangente;
- (VI) Formação e capacitação técnica de pessoal para esta finalidade.

Estes fatores deverão ser considerados no planejamento das ações, pois são fundamentais para a credibilidade e respeitabilidade do processo de inspeção sanitária. Assim, o alcance das metas a serem estabelecidas deve estar adequado à capacidade operacional do sistema local de vigilância sanitária. Qualquer problema sanitário identificado que extrapole a capacidade do sistema local de superá-lo por seus próprios recursos deverá envolver os demais atores no seu enfrentamento e na sua resolução, caracterizando assim, uma atuação consubstanciada na integração de recursos e solidária entre os entes federados.

Deste modo, o gestor responsável pela ação de inspeção sanitária em determinado nível, deverá demonstrar uma capacidade de aglutinar recursos entre os três entes federados e também ser capaz de superar as eventuais dificuldades de ordem administrativa e técnica – como a desproporcionalidade entre o número de estabelecimentos a inspecionar e o número de técnicos capacitados, apontando para soluções que contemplem a identificação dos recursos mobilizáveis em outros locais para essa função.

3.2.2 - ESTRUTURA LABORATORIAL

O laboratório é parte integrante da estrutura de vigilância sanitária e instrumento imprescindível para o controle sanitário de produtos para a saúde. Pelas análises fiscais e de controle de qualidade, ele atua como retaguarda científica e tecnológica para as ações de inspeção.

A informação analítica funciona como importante subsídio para direcionar investigações de grande complexidade em vigilância sanitária. O monitoramento da qualidade dos produtos para a saúde comercializados, que tem como finalidade a checagem da manutenção das especificações técnicas apresentadas no registro sanitário, também é atribuição e importante contribuição dos Laboratórios de Saúde Pública.

Para assegurar a precisão e a qualidade científica que confirmam incontestabilidade dos laudos analíticos emitidos, instrumento legal para fundamentar ações de vigilância, há necessidade de uma estrutura laboratorial com equipamentos modernos, metodologias analíticas validadas, procedimentos operacionais para todas as suas atividades, padrões de referência e pessoal técnico capacitado. Para tanto, existe a necessidade de investimentos e a incerteza quanto ao seu financiamento, apontados como fatores restritivos ao funcionamento dos Laboratórios. Estas unidades do subsistema devem estar aptas para atender às demandas geradas pela vigilância sanitária, contribuindo para consolidar o processo de descentralização das ações.

3.2.3 - SISTEMA DE INFORMAÇÕES

A consolidação de um sistema de informações em vigilância sanitária é uma necessidade estratégica dada a dimensão que essa área representa para a saúde pública. A tomada de decisão em tempo hábil e a implementação de políticas sanitárias devem estar apoiadas em informações

oportunas e confiáveis, que possibilitem uma maior integração entre os três entes federados, proporcionando a estes um processo de crítica permanente de causas e conseqüências, além de assegurar transparência e efetivo controle social das práticas sanitárias.

Por outro lado, a organização e o planejamento das ações de vigilância sanitária requerem a existência de um cadastro atualizado de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, em cada local. Estes cadastros devem ser sistematicamente atualizados de tal modo que os dados possam ser compartilhados pelos gestores e as informações sejam corretas e verdadeiras. Atualmente não existe um cadastro confiável o que gera uma série de distorções quanto aos dados utilizados pelos agentes locais para elaborarem seu planejamento de curto, médio ou longo prazos. O resultado dessa desinformação é a divergência constante das informações existentes nos Estados, Municípios e Distrito Federal sobre o grau de cobertura obtida com as inspeções realizadas.

A articulação das práticas de acompanhamento da execução do Termo de Ajuste com as iniciativas de implementação de sistemas em construção como é o caso das informações de pós mercado, geradas a partir de notificações de serviços de saúde, projeto hospitais sentinela e serviços colaboradores, se encaminhará para a efetivação de um sistema de informações com a participação dos três entes federados. A utilização do sistema é fundamental para direcionar ações de vigilância sanitária, orientar fiscalizações a empresas e dar resposta à sociedade a respeito de medidas sanitárias relacionadas aos problemas de desempenho ou segurança de produtos de saúde identificados e notificados.

3.2.4 - TOXICOLOGIA

O objetivo principal desta área é implantar e fortalecer os serviços desenvolvidos pelos Centros de Informação Toxicológica como forma de subsidiar as ações de Vigilância Sanitária. Aqui, inclui-se a necessidade de garantir os serviços de informação toxicológica voltados à prevenção, proteção e promoção da saúde dos que estiverem expostos a riscos de natureza toxicológica provocados por animais peçonhentos, pelos medicamentos, por domissanitários, plantas tóxicas, cosméticos, agrotóxicos, poluentes industriais, produtos químicos em geral e outras substâncias potencialmente agressivas para o ser humano e ao meio ambiente. Da mesma forma, objetiva-se a ampliação e difusão do conhecimento técnico-científico no campo da toxicologia, aprimorando as ações de Vigilância Sanitária.

Desta forma, tornam-se necessárias a implantação, a institucionalização e a disponibilização dos meios necessários ao funcionamento dos Centros de Informação Toxicológica, como parte integrante do SUS, de acordo com critérios pactuados entre a ANVISA e os demais entes que participam desta rede com vistas a implementar o Sistema Nacional de Informação Toxicofarmacológica (SINITOX).

Somente a partir da estruturação de um sistema integrado nacionalmente é que se poderá obter informações de eventos toxicológicos para subsidiar o processo de tomada de decisão.

3.2.5 - VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS DE SAÚDE: TECNO, FARMACO E HEMOVIGILÂNCIA

Entende-se por vigilância de produtos de saúde um conjunto de ações visando a segurança sanitária de medicamentos e tecnologias aplicadas na área da saúde, por meio da avaliação do seu desempenho quando da sua comercialização. Esta ação fundamentará análises rotineiras sobre a relação entre os benefícios e riscos da introdução ou permanência dos medicamentos e tecnologias no mercado além de embasar as revalidações subseqüentes, orientando a tomada de decisão sanitária, e funcionando como base de informação de retroalimentação do processo de registro. A monitorização de eventos adversos relacionados a produtos de saúde, além de observar o mercado, tem como objetivo a maior promoção do uso seguro e racional de medicamentos e tecnologias, na busca da redução da morbi-mortalidade e do aumento da qualidade de vida da população usuária.

A dificuldade em se obter notificações de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre medicamentos e tecnologias para a saúde é uma realidade e compromete a atuação da Vigilância Sanitária. A estratégia do projeto Hospitais-Sentinela, implementada pela Anvisa para a monitorização do desempenho e segurança de produtos de saúde, reúne uma rede de hospitais terciários distribuídos em todo o País. Esta parceria, devidamente motivada e qualificada, notificará os eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, sejam eles materiais, medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares.

A ANVISA propõe, até dezembro de 2003, a implantação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização que estará completo com a inclusão ativa e imprescindível das vigilâncias estaduais e municipais. Tal iniciativa voltará a sua atenção para o momento do registro no sistema das notificações de eventos, passando pela tomada de providências e comunicação ao sistema das ações de sua esfera de competência.

A criação de Centros Estaduais de Vigilância de Produtos de Saúde, a exemplo das Gerências de Risco Sanitário e Hospitalar criadas nos hospitais participantes da rede sentinela, facilitará a comunicação entre a ANVISA, as vigilâncias sanitárias e a Rede Sentinela, e colaborará na análise de causalidade dos eventos notificados e no interesse da eficiência e rapidez na apuração e conclusão dos casos.

Nestes Centros deverão se concentrar ações de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.

3.2.6 - OUVIDORIA: O CONTROLE DO USUÁRIO

A Ouvidoria vem se mostrando importante instrumento de comunicação com os usuários no encaminhamento de suas reclamações, denúncias, sugestões e elogios. Grande parte da demanda refere-se a ações tipicamente locais, de responsabilidade das vigilâncias estaduais e municipais. Algumas coordenações estaduais e municipais possuem ouvidoria em sua estrutura ou são beneficiárias de ouvidorias das respectivas secretarias de saúde ou dos governos.

A exemplo do esforço desenvolvido no sentido de construir o subsistema nacional de Vigilância Sanitária em uma rede integrada, urge estimular, também, a constituição e funcionamento de ouvidorias a fim de abrir, em todas as instâncias do sistema, canais de comunicação próprios que ampliem a participação do usuário e, em conseqüência, possibilite o aprimoramento do controle social. A ouvidoria é, pois, entendida como importante instrumento de

controle social, na medida em que aproxima o cidadão pela observação da ação concreta promovida pelo aparelho de estado, e estabelece a possibilidade de melhoria da prestação dos serviços de proteção à saúde.

Juntamente com as outras instâncias de controle, a ouvidoria tem contribuído para a consolidação do subsistema de vigilância sanitária. Estas estruturas têm nascedouro no texto constitucional e, no caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na própria Lei que a instituiu. Recomenda-se, dessa forma, que ouvidorias sejam criadas no interesse de cumprirem o importante papel de instrumento de controle.

4 - PROGRAMAÇÃO E PACTUAÇÃO DAS ATIVIDADES: VISANDO O FORTALECIMENTO DA GESTÃO EM TODOS OS NÍVEIS DO SISTEMA

A elaboração da programação nos Estados e Distrito Federal deve ser um processo de natureza participativa e por consequência obedecer ao rito e ritmo das construções coletivas, como estratégia fundamental para o aprimoramento do processo de implantação e fortalecimento da vigilância sanitária nos Estados, Municípios e Distrito Federal. A elaboração da programação propriamente dita, ou do plano de ação, deverá obedecer ao exame da realidade em cada estado e em cada município, para que se estabeleça plano de trabalho com as ações e respectivos indicadores para o monitoramento e acompanhamento.

Estados, Municípios e Distrito Federal encontram-se em situações bastante diferenciadas no que diz respeito à presença de estabelecimentos industriais, comerciais e assistenciais de saúde em seus territórios. Apenas um número restrito de Municípios apresenta grande concentração de atividades de média e alta densidade tecnológicas, sujeitos à regulação e controle da vigilância sanitária. Ou seja, existe um número significativo de Municípios que não possui nenhum estabelecimento em que se possa realizar ações classificadas como de média ou alta complexidades. Decorre daí a diferenciação do pacto para a descentralização das ações de vigilância sanitária propugnado pelo Termo de Ajuste, a ser consignada no momento da elaboração da programação pactuada na CIB.

Embora as competências dos três níveis de governo estejam regulamentadas por leis específicas, dúvidas são sempre suscitadas entre os gestores sobre o que é de responsabilidade de cada ente federado. Estabelecer com clareza esses limites é de fundamental importância para melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, evitando o paralelismo de atuação e obtendo melhores resultados.

A programação deverá traduzir as responsabilidades de cada gestor no âmbito do subsistema de vigilância sanitária, em cada Estado, e cada Município, observará as competências de cada um em seu espaço de atuação e, principalmente, sua capacidade operacional para executar as ações pactuadas. Neste particular, a Comissão Intergestores Bipartite – CIB assume papel preponderante para a consolidação de um processo de planejamento participativo e programação integrada entre os gestores. Caberá à CIB a aprovação da programação pactuada da vigilância sanitária, definindo e orientando as responsabilidades e obrigações de cada gestor na execução das atividades de média e alta complexidades, bem como na alocação de recursos correspondentes, de acordo com os critérios definidos pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT.

A Portaria nº 18/SAS de 21/01/99 definiu a hierarquização das ações de vigilância sanitária em básica, média e alta complexidade. Esta definição vincula as ações hierarquizadas às modalidades de gestão habilitadas. Em particular, no que se refere aos Municípios, em muitas ocasiões não se encontra correspondência entre a hierarquia das ações de vigilância e a modalidade de habilitação. Tal circunstância é utilizada como justificativa para protelar decisões ou retardar pactuação sobre a descentralização em vigilância sanitária. Entretanto, mesmo não atendendo completamente às exigências da área, essa hierarquização poderá ser o ponto de partida para uma discussão mais pragmática no interior da CIB, definindo o que deve ser assumido como atribuições de cada um dos gestores envolvidos e escalonando as atividades pactuadas em função das realidades de cada instância gestora.

A definição dos Municípios que pactuarão as ações de média e alta complexidade será de responsabilidade exclusiva da CIB, cabendo ao Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária, criado pela PT MS/SE/GAB Nº 304, de agosto de 2002, no âmbito da Tripartite, o papel de aferição dos critérios aplicados para homologação da CIT. Os critérios a serem observados são:

- 1) formalização do pleito pelo gestor municipal à Comissão Intergestores Bipartite;
- 2) aprovação da adesão pela CIB;
- 3) programação das atividades de Média e Alta Complexidade a serem executadas pelo Município;
- 4) comprovação de estrutura e equipe técnica compatível com as atribuições pactuadas;
- 5) comprovação da abertura de conta específica no Fundo Municipal de Saúde para repasse dos recursos financeiros correspondentes.

Para a programação das atividades de vigilância sanitária foram definidos novos parâmetros para a inspeção advindos de diretrizes complementares estabelecidas em função dos riscos intrínsecos, presentes nos mais variados estabelecimentos, segundo o porte e a tecnologia utilizada. Os parâmetros e a frequência das inspeções sanitárias utilizadas para a pactuação do Termo de Ajuste e Metas em vigência necessitavam de revisão para se ajustarem aos padrões de segurança, exigidos atualmente para garantir segurança sanitária de produtos e serviços à disposição da população.

Para a elaboração do plano de trabalho, quando serão fixadas as metas e respectivos quantitativos, deverá ser observado que as definições de cobertura e frequência de realização de inspeções sanitárias, excetuadas as situações emergenciais, deverão ser pactuadas em função do risco sanitário potencial que a atividade ou produto encerra. A cobertura e a frequência ideal para as inspeções também deverá variar conforme o ramo e a tecnologia empregada pela atividade, associados ao grau de risco.

4.1 - SERVIÇOS DE SAÚDE

Para os serviços hospitalares e extra-hospitalares foram definidos parâmetros anuais de cobertura, de acordo com a complexidade tecnológica utilizada por estes serviços e os fatores de risco envolvidos em cada atividade.

4.1.1 - SERVIÇOS HOSPITALARES

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
1 - Unidades hospitalares que possuam, exclusivamente ou não, serviços de: Obstetrícia, UTI, Urgência / Emergência e cirurgias de grande porte.	100,0
2 - Demais Unidades com internação ou cirurgias.	40,0
3 – Hospitais Psiquiátricos	100,0

4.1.2 - SERVIÇOS DE APOIO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO

4.1.2.1 - TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA E QUIMIOTERAPIA

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)	
	INTRA HOSPITALAR	EXTRA HOSPITALAR
1 - Serviços de Terapia Renal Substitutiva	100,0	100,0
2 - Serviços de Quimioterapia	100,0	100,0

4.1.2.2 - RADIAÇÕES IONIZANTES

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)	
	INTRA HOSPITALAR	EXTRA HOSPITALAR
1- Serviços de radiodiagnóstico médico que utilizam contraste injetável (tomografia, radiologia intervencionista, hemodinâmica) ou realizam mamografia.	50,0	50,0
2 - Demais serviços de radiodiagnóstico médico.	20,0	20,0
3 - Serviços de radiodiagnóstico odontológico que realizam exames extra-orais.	20,0	20,0
4 - Serviços de medicina nuclear	100,0	100,0
5 - Serviços de radioterapia	100,0	100,0

4.1.2.3 - LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)	
	INTRA HOSPITALAR	EXTRA HOSPITALAR
1 - Laboratórios Clínicos	30,0	30,0
2 - Postos de Coleta	30,0	30,0

4.1.3 - SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA E BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS

As inspeções estabelecidas para os serviços de Hemoterapia deverão contemplar todos os serviços existentes de níveis I, II, III e IV, independente de sua personalidade jurídica ou entidade mantenedora. Convém salientar que não existem serviços de hemoterapia classificados como Agência Transfusional – AT II.

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
Serviços de Hemoterapia (De acordo com a Classificação da RDC –ANVISA Nº 151 de 02.08.01) 1 - Níveis I e II (Hemocentro Coordenador – HC / Hemocentro Regional – HR / Núcleo de Hemoterapia – NH) 2 - Nível III (Central de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD / Unidade de Coleta e Transfusão – UCT / Unidade de Coleta – UC)	100,0
3 - Nível IV (Agência Transfusional - AT)	
4 - Banco de Células de Cordão Umbilical	100,0
5 - Banco de Medula Óssea	100,0
6 - Banco de Olhos	100,0

4.2- PRODUÇÃO E CONSUMO DE ALIMENTOS

Na produção e consumo de alimentos foram considerados aqueles grupos de alimentos de maior risco para a população. Esta classificação tem como referências os aspectos peculiares de produção.

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
1 - Indústrias Processadoras de Palmito em conserva	100,0

2 - Indústrias Beneficiadoras de Sal para consumo humano	100,0
3 - Indústrias Processadoras de Gelados Comestíveis	30,0
4 - Indústrias de Amendoins Processados e Derivados	100,0
5 - Indústrias Processadoras de Frutas e ou Hortaliças em conserva.	50,0
6 - Cozinha Industrial	10,0
7- Demais Indústrias de Alimentos	10,0
8 - MONITORAMENTO: Monitoramento de Alimentos (Identificação nos Estados dos produtos prioritários considerando-se o perfil epidemiológico dos agravos a eles relacionados)	150 amostras / ano / Estado

4.3- MEDICAMENTOS E DEMAIS PRODUTOS

Na indústria farmacêutica a ênfase será para aqueles segmentos produtores de medicamentos essenciais para o público consumidor e também segmentos produtores de medicamentos de suporte para ações estratégicas desenvolvidas pelo Ministério da Saúde no combate a endemias e doenças que requeiram tratamentos padronizados e contínuos.

Para os demais segmentos deste mercado – cosméticos, farmácias, drogarias e distribuidoras/importadoras de medicamentos sujeitos a controle especial – a inspeção sanitária se caracterizará por uma vigilância tipo prospectiva, com cobertura variável a depender da região e/ou Estado onde esteja situado. Assim, as inspeções sobre a distribuição, transporte, acondicionamento e comercialização de produtos será realizada de modo a facilitar a identificação e a intervenção sobre os pontos de maior vulnerabilidade dessa rede. Em alguns casos, a atuação integrada com outros setores fora do campo de abrangência da vigilância sanitária será imprescindível para o êxito dessa ação.

Para a indústria de produtos para a saúde (correlatos) serão adotados os mesmos procedimentos utilizados para a indústria de medicamentos, com iguais parâmetros para a inspeção e Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

4.3.1 – EMPRESAS PRODUTORAS DE MEDICAMENTOS

Descrição das Ações	Meta anual de
---------------------	---------------

	cobertura (%)
1 - Soluções parenterais de pequeno (inclusive citostáticos e oncológicos) e grande volume	100,0
2 - Soluções estéreis oftálmicas	100,0
3 - Contrastes Radiológicos	100,0
4 - Hormônios	100,0
5 - Biológicos – Priorizando Imunobiológico/hemoderivados	100,0
6 - Medicamentos específicos dos programas estratégicos do Ministério da Saúde (Saúde Pública)	100,0
7 - Antibióticos	100,0
8 - Fitoterápicos e Homeopáticos	50,0
9 - Anti-sépticos	50,0
10 - Demais Indústrias Farmacêuticas	50,0

4.3.2 – COMERCIO FARMACÊUTICO E EMPRESAS PRODUTORAS DE SANEANTES E COSMÉTICOS

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura (%)
1 - Farmácias de Manipulação	
1.1. Injetáveis, colírios, antibióticos, hormônios e psicotrópicos	100,0
1.2. Nutrição parenteral extra-hospitalar(*)	100,0
1.3. Demais manipulações	50,0
2 - Distribuidora e importadora de medicamentos .	100,0
3 - Distribuidoras/Importadoras de insumos sujeitos a controle especial	100,0
4 - Distribuidora e Importadora de Insumos Farmacêuticos	
4.1. Com Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	100,0
4.2. Sem Fracionamento de Insumos Farmacêuticos	50,0
5 - Empresas fabricantes de Saneantes.	
5.1. Risco I	20,0
5.2. Risco II - Uso hospitalar	100,0
5.3. Demais Empresas – Risco II	50,0

6 - Empresas fabricantes de Cosméticos	
6.1. Risco I	20,0
6.2. Risco II	50,0

(*) Quando a nutrição parenteral for realizada em hospitais estará contida na programação dos Serviços de Saúde.

4.3.3- TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Descrição das Ações	Meta anual de cobertura %
1 - Empresa produtora: (RDC – ANVISA Nº 185/2001)	
Produtos médicos, classe 2	20,0
Produtos médicos, classe 3 e 4	100,0
2 - Empresa produtora – Produtos para Uso In Vitro - Portaria nº 08/MS/SVS de 23/01/1996. Grupos B, C e D.	100,0
3 - Empresa Distribuidora de Produtos Médicos - RDC – ANVISA Nº 185 / 2001. Grupos 3 e 4.	50,0
4 - Empresa Distribuidora e importadora de kits diagnósticos in vitro - Portaria nº 08/MS/SVS de 23/01/1996. Grupos B, C e D.	50,0
5 - Empresa de esterilização e reprocessamento de artigos médicos.	100,0

5- APOIO INSTITUCIONAL DA ANVISA

A participação da União na execução direta de ações de vigilância, face ao processo de descentralização, é gradativamente substituída pela organização dos serviços nos Estados, Distrito Federal e Municípios. Afora as ações de vigilância sanitária de portos/aeroportos/fronteiras e registro de produtos, a Anvisa, pelas suas atribuições de coordenação do subsistema, ao mesmo tempo em que fomenta, via incentivos financeiros, a organização da prestação de todos os serviços de vigilância sanitária, compromete-se a oferecer o suporte necessário para a realização das ações

pactuadas com os Estados, Distrito Federal e Municípios, especialmente aquelas consideradas de média e alta complexidades. Este suporte será sempre resultado de diagnóstico comum entre as instâncias que pactuam o Termo de Ajuste e deverá perseguir, não somente o objetivo de realização da ação pactuada propriamente dita, mas, principalmente, a organização permanente do respectivo serviço, de modo a possibilitar a assunção das respectivas responsabilidades.

O apoio técnico e institucional da ANVISA às Coordenações Estaduais, do Distrito Federal e Municipais é elemento imprescindível para a consolidação do subsistema nacional de vigilância sanitária e consecução dos objetivos finalísticos do Termo de Ajuste e Metas. As Unidades da Federação deverão ser agrupadas pelas semelhanças no tocante às demandas que apresentem, pela variedade de serviços cadastrados e às dimensões dos parques industriais instalados, atendendo assim a racionalidade que promova a otimização na utilização dos recursos.

6 – ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O processo de acompanhamento e avaliação deve ser realizado em permanente articulação com Estados, Municípios e Distrito Federal, incorporando a avaliação da qualidade e impacto das medidas adotadas, não se restringindo à formalidade de instrumentos de controle quantitativos. A ausência de avaliação rotineira e sistemática das ações executadas pelos diferentes níveis de governo traz muitas incertezas quanto à eficácia dos resultados apresentados. Um sistema de acompanhamento informatizado e interligado aos Estados e Municípios é condição essencial para a gestão e controle dos riscos inerentes a cada atividade ou produto de interesse da vigilância sanitária, que garanta o fornecimento periódico de informações, atendendo as diferentes necessidades dos gestores, subsidiando a tomada de decisão e orientando a avaliação das ações executadas.

Além do acompanhamento a ser realizado pelas CIBs, propõe-se a realização de três encontros específicos a serem realizados durante o período de vigência do TAM. Esses encontros de avaliação do desenvolvimento do TAM poderão ter um recorte regional ou outro mais adequado aos resultados que se propõe obter. O primeiro encontro teria como objetivo principal discutir a operacionalização do conjunto de metas estabelecidas e as distintas estratégias de cooperação entre a ANVISA, os Estados, Municípios e Distrito Federal. O segundo, a ser realizado na metade do período de execução, teria como objetivo estabelecer uma avaliação parcial de resultados e a revisão/adequação de metas e estratégias. O terceiro, ao final do período, objetivará realizar um balanço de todo o processo e definir as mudanças que se farão necessárias para a próxima pactuação.

O acompanhamento planejado deverá funcionar como prática permanente de avaliação da execução das ações. O ato de acompanhar deverá ser absorvido pelo seu caráter educativo, como prolongamento do processo de pactuação. As importantes indagações de caráter contábil-financeiro são insuficientes para a garantia dos resultados que se pretende atingir.