



43º reunião do Conselho Consultivo da Anvisa

Brasília, 29 de abril de 2015

Tema: Vigilância Sanitária: a segurança do paciente e a qualidade da prestação de serviços de saúde nas Regiões de Saúde

Cenário e antecedentes

Em 08 de maio de 2007, foi publicado o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) por meio da Portaria GM /MS n . 1.052. Esse documento contempla as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância sanitária (SNVS). O PDVISA é um instrumento de eleição de prioridades em Vigilância sanitária (Visa) que reconhece a diversidade do país e respeita a dinâmica das especificidades e heterogeneidades loco regionais. Seu foco é orientar mecanismos de planejamento e de integração, possibilitando a definição de responsabilidades junto ao SNVS articuladas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Recentemente, o Ministério da Saúde (MS) publicou o Decreto 7508/2011 que instituiu os instrumentos para a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, quais sejam: o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Inter federativa. Vale ressaltar que a região de saúde é conceituada como um “espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde”.

Em geral as competências das Regiões de Saúde são as seguintes. Destacamos aquelas diretamente relacionadas às atribuições da vigilância sanitária de serviços de saúde, a segurança do paciente e a melhoria da qualidade desses serviços:

- Implantar e implementar a Política Estadual de Saúde em âmbito regional;
- Planejar, orientar, acompanhar, monitorar e avaliar as atividades e ações de saúde em âmbito regional, obedecendo a flexibilidade necessária para que os municípios se adequem as diversidades locais existentes;



- Articular, assessorar técnica e administrativamente os municípios na organização dos serviços de saúde;
- **Assessorar e acompanhar as ações de vigilância em saúde nos municípios e coordenar aquelas que exijam ação articulada e simultânea entre os municípios;**
- Promover e assessorar tecnicamente os municípios nas atividades de informação, comunicação e educação em saúde;
- Coordenar e executar as atividades de regulação, controle, avaliação e auditoria no âmbito da região;
- **Promover a articulação interinstitucional no âmbito regional;**
- Promover e participar das negociações e pactuações por meio da Comissão Inter gestores Regional – CIR, para operacionalização do SUS no âmbito da região;
- **Coordenar e apoiar a formação das redes assistenciais em saúde;**
- Coordenar a elaboração e monitorar o Contrato Organizativo da Ação Pública – COAP.

A Vigilância Sanitária envolve um conjunto de ações para promover e proteger a saúde da população e utiliza como processos de trabalho, entre outros, a regulação/regulamentação, a investigação, a inspeção, a fiscalização, a vigilância, o monitoramento e a educação sanitária. As ações de Vigilância Sanitária integram o conjunto de intervenções e operações destinadas a modificar o cenário e a realidade de um território de saúde por meio do controle dos riscos decorrentes do consumo de produtos, tecnologias e da prestação de serviços de saúde,

Nos últimos anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA publicou uma série de regulamentações voltadas para o controle, a avaliação da qualidade e a segurança dos serviços de saúde. A adesão e aplicação desses normativos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pelo setor regulado estão diretamente relacionados ao constante desenvolvimento de ações de apoio e cooperação técnica e de melhorias das práticas de inspeção sanitária, monitoramento e investigação nesses estabelecimentos.

A RDC63/2011 estabeleceu requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) de serviços de saúde exigindo componentes da Garantia da Qualidade que assegura que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados. As BPF são orientadas primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde. Os objetivos das normativas estão fundamentados na qualificação, na

humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.^[1]

Em 2013, através da Portaria nº 529 de 01 de abril de 2013^[2], o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) tendo como objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Em seguida, com o objetivo de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, a Anvisa publicou a Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. O regulamento exige a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente – NSP e a elaboração do Plano de Segurança do Paciente – PSP.

Entendemos que o Conselho Consultivo pode debater sobre as estratégias e ou iniciativas de estímulo à regionalização dos serviços de vigilância sanitária com vista à integração com a Rede de Atenção visando a Segurança do Paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Por fim, acreditamos que a integração e articulação entre os entes que compõem o SSNVS e as estruturas dos serviços assistenciais de saúde local são condições fundamentais para a adoção de medidas de controle e de gerenciamento de riscos, para o exercício e o fortalecimento da descentralização das ações de vigilância sanitária e ainda para o desenvolvimento da Região de Saúde.

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/ANVISA

[1] RDC 63/2011 – Estabelece Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) de Serviços de Saúde

[2] Portaria nº 529 de 01 de abril de 2013/MS