



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 14 de agosto de 2019.

HORÁRIO: 09h às 17h.

LOCAL: Ed. Sede da ANVISA – Bloco E,
1º andar, sala 07.

PARTICIPANTES:

ANVISA – Artur Sousa, Mariângela Torchia, Lilian Cunha, Luciana Caixeta, Janaína Domingos, Nizia Martins;

CGAT/DAI/MS – Concilma Cutrim;

SAES/MS: Danyelle Cavalcante;

CONASEMS – Alessandro Chagas e **COSEMS Sul:** Rosângela Treichel; **COSEMS Nordeste:** Sueldo Queiroz; **COSEMS Centro Oeste:** Francinez Ferreira; **COSEMS Norte:** Angela Maria;

CONASS – Viviane Rocha e **Região Sudeste:** Elizeu Diniz e Kelly Areal; **Região Nordeste:** Edmilson Diniz; **Região Norte:** Thiago Azevedo; **Região Sul:** Rosângela Sobieszcanski.

LACEN GO – Vinícius Silva.

RESUMO DO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. Indicadores e metas de desempenho: ações de vigilância sanitária dos estados e dos municípios – Acórdão TCU de 2019.

Arthur/ Anvisa: Destacou que o acórdão fala da Fiscalização para identificar disfunções burocráticas do estado brasileiro que afetam a competitividade do setor industrial; Atuação morosa da Anvisa referente ao registro de produtos e à concessão de autorizações para funcionamento de empresas; Dificuldades enfrentadas pelos usuários decorrentes da implantação do esocial empresas; Determinações; Recomendações e Notificação.

Citou que a situação problema apresentada pelo TCU foi “Disfunções da burocracia estatal, com impacto negativo no ambiente de negócios e na competitividade de organizações produtivas, prejudicando o desenvolvimento nacional” e dentro de uma visão do TCU ele fala “ambiente de negócios livre de entraves burocráticos favorecendo a produtividade e competitividade das organizações”.

O TCU define como objetivo estratégico a criação no setor público de uma cultura de identificação e eliminação das disfunções da burocracia que afetam o ambiente de negócios. E a meta estabelecida com prazo até 2030 é a redução do tempo e custo de empresas com burocracia estatal, sem prejuízo dos controles absolutamente necessários.



Comentou que como unidade fiscalizadora o TCU afirma ter prerrogativa para fazer isso, pois sua fiscalização está em consonância com a linha de ação do Plano de Controle Externo, que é auditar de modo sistêmico a eficiência das ações desenvolvidas pela Administração Pública Federal.

Destacou que a Visão Geral fala sobre a evolução do setor industrial no Brasil, o problema das disfunções burocráticas e iniciativas governamentais para a melhoria do ambiente de negócios. Licenciamento sanitário e a concessão de autorizações e registros por parte da Anvisa são os pontos mais relacionados com o processo de trabalho da SNVS.

Pontuou que os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) concedem autorizações de funcionamento de empresas, licenças sanitárias (alvarás sanitários) e o diagnóstico situacional foi feito com base nas informações coletadas através de questionário aplicado pela Internet a empresas em todo o País e entrevistas realizadas com colaboradores da Fiesp e do Sebrae de Santa Catarina.

Citou o conjunto de determinações para ANVISA: 9.1. *“determinar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que, no prazo de 180 dias, com fundamento no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do TCU” ...*

9.1.2. *“desenvolva rotinas e sistemas gerenciais de suporte para a coordenação, monitoramento e acompanhamento do conjunto de ações de vigilância sanitária implementadas pelas vigilâncias sanitárias dos estados e dos municípios, com o estabelecimento de indicadores e metas de desempenho.”*

Sobre a perspectiva de coordenar o sistema, informou que está sendo montada a peça resposta para o TCU e parte dela baseada no portfólio para gestão do SNVS que é um conjunto de projetos que está tratando de forma conjunta, onde consta: descentralização; gestão da qualidade; integração, vigilância e atenção no território, gestão do risco sanitário; gestão da informação, observatório nacional de segurança sanitária; práticas avaliativas; competências e percurso formativo; financiamento induzindo modelo.

Pontuou que o mais preocupante é a questão dos indicadores e metas de desempenho, pois recentemente foi retirado um indicador. Porém se não der resposta pedida, pode haver bloqueio de recurso, considerando que agora estão sendo regulados pelo Ministério da Economia, e apesar do fundo fixo ser pouco, ele é necessário. Tem que ter uma resposta que os satisfaça e seja bom para SNVS de acordo com os projetos considerados relevantes e que não tenha perdas.

Viviane/ Conass: Corroborou com a ideia de fazer a resposta baseada no portfólio de gestão da SNVS e independente do indicador, do desempenho, é possível se chegar a eles quando se tiver informações mais organizadas. Pontuou que durante as discussões com o Ministério da Economia, é necessário deixar claro que para o País crescer, tem que exportar e para isso, seguir regras internacionais. Considerou importante pegar cada item do portfólio, ver como está o andamento e fazer um cronograma. Considerou importante a definição de informações a serem fornecidas antes da criação de um sistema único de informação.

Elizeu Diniz/ Conass Sudeste: Lembrou que há muito tempo já se discute a informação na VISA e que para isso precisa de sistema de informação. Pontuou a importância da atualização da linguagem de discussão na Vigilância



Sanitária e considera necessário debate sobre a gestão da qualidade. Acredita que é importante mudar os processos de trabalho da VISA pois os julga subjetivos. Considera fundamental a auditoria, organização para gestão de qualidade, tendo cuidado com a especificidade dos locais. Destacou que é relevante colocar no relatório a questão da Vigilância em Saúde, a justificativa baseada de projetos e programas.

Edmilson Diniz/ Conass Nordeste: Pontuou que não é coerente pensar em aporte de recurso no contexto em que o país está. Não há indicativo de novo recurso para nenhuma política de saúde, mas sim contenção de gastos. Destacou que não se conseguiu sistematizar informação de Vigilância Sanitária e até hoje a sociedade não sabe qual sua contribuição. Afirmou que a cobrança de transparência que está sendo feita é um déficit histórico do sistema. Pontuou que o antigo indicador não dizia muita coisa, porém ficar sem um indicador foi muito pior. É importante mensurar como vai apresentar os dados, pois continua com repasse federal sem ter como mensurar e isso que está sendo cobrado. Afirmou que a saída é deixar de ficar isolado enquanto parte da vigilância em saúde e começar a integrar dentro do processo de promoção e proteção de saúde, construindo junto e colaborando na efetivação, ser mais do que um órgão de licenciamento e fiscalização. É necessária a mudança de característica de abordagem e precisa ser repensado o processo de trabalho na vigilância. O momento é de controle, estabelecer como está sendo aplicado e qual o resultado desse recurso. Esse controle deve ser ajustado dentro das características da vigilância sanitária enquanto sistema.

Sueldo/ Conasems: Comentou que a descentralização vem desde a base do processo que hoje está muito fragilizado, assim tem que ponderar a questão do risco desse processo e a questão para os processos do trabalho, assim como o processo formativo, pontuou a necessidade de mudar as práticas de capacitação. Afirmou que o processo de descentralização foi empurrado aos municípios, sem nenhuma base e sem suporte financeiro. Informou ainda que algumas ações estão sendo devolvidas aos Estados pelos municípios, pois se sentem incapazes de realizar, justificando a ausência de conhecimento, de base, de estrutura. Entende que não se consegue indicador em um prazo curto, porém sabe-se que tem dados dos Estados relevantes para dar embasamento para uma resposta contundente ao TCU.

Thiago / Conass Norte: Pontuou a necessidade de reconhecimento de falha no sistema e a criação de um sistema único de informação para colher dados de produção de vigilância, para mensurar o que está sendo produzido nos estados e municípios. Partindo dessa ideia, discutir minimamente quais indicadores que todos entendem que é o mínimo de informação necessária de uma vigilância. Acha importante apresentar a proposta de desenvolver um sistema adequado para todos e dele extrair as informações necessárias.

Vinicius/ Lacen: Pontuou que pode ser que já se tenha a informação que está sendo cobrada, mas não está sabendo viabilizá-la para quem está de fora. O Ministério da Economia está cobrando para dizer quanto custa as ações da VISA e o que isso retorna para a sociedade. É imprescindível integração, quantificação e sem isso não vai conseguir demonstrar nada. Seriam interessantes indicadores com níveis de impacto, que demonstrassem onde estão sendo financiadas as ações da ponta, que estão tendo impacto na saúde, no serviço ou para economia.



Rosângela Sobieszcanski/ Conass: Comentou que a VISA tem que mostrar ao TCU o que está sendo fornecido para os cidadãos, seria importante se as pessoas soubessem qual a importância das ações da VISA na vida delas. Há a necessidade de indicadores para demonstrar efetividade das fiscalizações.

Daniele Cavalcante/ SAES: É imprescindível reconhecer a fragilidade do processo para poder superá-la. Entende que seguindo o portfólio, os indicadores podem surgir das práticas avaliativas e da gestão de qualidade. Daí se tem a perspectiva do trabalho integrado para construção de indicadores nacionais, as ações vão ser comprovadas minimamente. Construir dentro do plano de providências o trabalho esperado a partir de diretrizes e do que foi projetado no portfólio para ações futuras. Pensando em resultados comuns aos estados e municípios, já vai ter um indicador de resultados. Precisa deixar claro no documento que alguns resultados esperados a partir das ações de saúde não dependem apenas da Vigilância, ela se integra com outros setores, mostrando que o desempenho tem uma limitação. Dentro do plano de providência tem que estar previsto a criação, o monitoramento e avaliação das ações para ver se está tendo resultado e desempenho.

Rosângela Treichel/ Cosems: Dizer ao TCU que monitoramento e avaliação que se tem hoje não reflete verdadeiramente a ação da vigilância, e que o resultado atingido não consegue dizer o que se fornece para a sociedade e que isso está em construção.

Elizeu Diniz/ Conass Sudeste: Afirmou que pegar indicadores regionais é complicado. Pontuou a necessidade de olhar para complexidade das ações da vigilância sanitária, pois nelas as vezes cabe discussão de risco. Pontua que a resposta que a sociedade pede, deve ser em cima dos temas da vigilância e não dos estabelecimentos. Sugeriu a criação de um portal de informação na ANVISA que assumisse vários sistemas e pudesse colocar como indicador, assim teria um conjunto mínimo de informações trazidas através do portal. Pontuou que a Anvisa deve usar o poder de polícia no sentido de olhar, abordar, autuar, defender a população. Destacou que é importante traçar o perfil técnico da Vigilância e pontuou que a vigilância sanitária é o lugar onde se discute saúde e não doença.

Encaminhamento: Anvisa vai elaborar um plano de providências baseado no portfólio, encaminhará para auditoria interna e posteriormente ao TCU.

2. Financiamento 2019: Piso variável.

Artur/ Anvisa: Informou que o Diretor-Presidente e a Dicol aprovaram o repasse de R\$2,2 milhões do saldo 20AB para piso variável para apoio aos Projetos do Portfólio para a gestão SNVS –SGQ, IPA e Gestão da Informação, sendo que os estados de Minas Gerais e Município de Belo Horizonte vão receber R\$ 400mil para custeio (3 pilotos rodando lá) e os estados de Santa Catarina, Paraná e os Municípios de Curitiba e Florianópolis vão receber R\$ 200 mil cada custeio (trabalhando com 1 piloto). Informou ainda que além disso foi liberado mais 100mil para cada projeto piloto para investimentos voltados a compra de equipamentos. O valor de R\$ 1,6 milhões da ação 20AB ficou para custeio e R\$ 600.000 da ação 8719 da fonte Anvisa usado para investimento. Apontou que o repasse do



PV-Visa geral foi de R\$ 12,2 milhões. Destacou que os municípios que tiverem 5 milhões ou mais de habitantes receberão R\$ 500mil e os que tiverem até 5 milhões receberão R\$ 414 mil, em todos os Estados.

Segundo a portaria fica dessa forma, região Norte (PA - R\$ 500 mil; RO, AC, AM, RR, AP, TO - R\$ 414 mil), Região Nordeste (MA, CE, PE, BA - R\$ 500 mil; PI, RN, PB, AL, SE - R\$ 414 mil); Sudeste (MG, RJ, SP - R\$ 500 mil; ES - R\$ 414 mil); Sul (PR, SC, RS - R\$ 500 mil); Centro-Oeste (MS, MT, DF -R\$ 414 mil); GO - R\$ 500 mil). Pontuou a possibilidade do repasse se estender a todos no próximo ano, isso vai depender dos resultados alcançados com os pilotos.

Encaminhamento: Conass solicita à Anvisa um levantamento das possibilidades de uso dos recursos.

3. Desafios para o SNVS: pauta para o encontro Regional.

Destacou que os encontros serão realizados em Estados diferentes e que o objetivo é entender as necessidades de cada um. As datas previstas são: Nordeste (Recife/PE: 7-8 de outubro); Norte (Belém/PA: 21-22 outubro); Centro-Oeste (Cuiabá/ MT: 4-5 novembro); Sudeste/Sul (Rio de Janeiro/RJ: 11-12 novembro). As reuniões terão duração de 1 dia e meio, com participação das Visas de Estados e Capitais, representantes do Conass, Conasems e Anvisa. Será dividida em 3 momentos: Primeiro, uma conversa sobre o portfólio para gestão do SNVS; segundo, escutar os Estados e Capitais sobre seus projetos e necessidades e terceiro, uma discussão ampliada sobre a estratégia para o biênio 2020-2021.

Alessandro/ Conasems: Pontuou a importância da representação de cada Cosems nos encontros.

Edmilson Diniz/ Conass Nordeste: Sugere que a MP 881/19 seja pauta durante esses encontros.

Viviane/ Conass: Recomendou discussão sobre gestão de qualidade. Afirmou que a reunião tem que ser resolutiva para não sair sem nenhuma construção. As discussões podem ser aprofundadas, com mais qualidade para serem mais efetivas.

Elizeu Diniz/ Conass Sudestes Enfatizou que o portfólio deve estar atualizado e que o foco principal deve ser uma política de descentralização clara. É fundamental que as regras estejam bem estabelecidas.

Sueldo/ Conasems: Sugeriu a discussão das RDCs, pois alguns Estados ainda estão em dúvidas.

Encaminhamento: Sem encaminhamento

4. Monitoramento da agenda prioritária.

Tiago/ Anvisa: Apresentou o status de monitoramento dos dez pontos da agenda prioritária tripartite da Vigilância Sanitária, a destacar: Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), Modelo de VISA (saberes, práticas, processos de trabalho e tecnologias); Gestão da Informação do Conjunto Mínimo de Dados (CMD); Desenvolvimento profissional; Financiamento; Inserção das Práticas avaliativas; AFE/AFE em PAF; Classificação de



Risco; Harmonização de processos críticos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Comunicação com o SNVS.

AFE/ AFE em PAF: Destacou que devido a nova MP esse ponto vai ser discutido internamente e posteriormente apresentado.

Implementação do SGQ: Destacou que a 1ª etapa aconteceu em Brasília no mês de julho, o curso SGQ, com a fase piloto do projeto (Minas gerais, Belo Horizonte, Paraná e Curitiba), com 30 participantes sendo 5 de cada Ente e 10 da Anvisa. Desse encontro gerou uma série de tarefas, para eles para fazer um levantamento documental de tudo que eles trabalham no âmbito da gestão da qualidade. Uma ação que está em andamento é o diagnóstico situacional sobre o grau de implantação das práticas de gestão da qualidade nos 7 estados e 31 municípios. Foi criado um canal de comunicação específico com quem participou da oficina onde são passados informativos semanais de como que os componentes podem ser melhor qualificados enquanto processo de trabalho. Está marcado um encontro em setembro para diagnóstico situacional no ente participante do piloto e em outubro para detalhamento de cada seção do modelo. Pontuou que a ideia é que mensalmente com exceção de janeiro, se tenha um encontro presencial. Foram considerados vários componentes, como espaço para variabilidade e melhorias. No início do projeto, a intenção era ter uma representatividade maior, porém na execução do piloto o guia tem que ser testado previamente.

Rosângela SOBIES: Questionou o critério das escolhas dos estados, que possivelmente não deve ter sido o desempenho nas avaliações da ANVISA, pois o RS estava entre os 3 melhores estados nessas avaliações e não foi contemplado. Pediu transparência nos requisitos de concorrência para ter oportunidades para receber o recurso de financiamento.

Mariângela: Esses estados foram definidos para piloto de acordo com as perspectivas de práticas avaliativas, gestão da qualidade, gerenciamento de risco, perfil formativo, o portfólio foi aplicado em estados e municípios que proporcionavam essa variabilidade para testar e elaborar um guia para apresentar para todo mundo.

Modelo de VISA (saberes, práticas, processos de trabalho e tecnologias): Afirmou estarem na perspectiva de contratação e com o andamento dos projetos presentes no portfólio, à medida que forem ganhando maturidade vai se ter a proposta de modelo baseado nos projetos. No momento está parado, mas já teve recurso liberado, é um processo sem definição e que precisa de mais elemento para ter mais informação.

Gestão da Informação do Conjunto Mínimo de Dados (CMD): O início era previsto para junho, já está atrasado, mas está sendo feito o alinhamento do instrumento com a gestão da qualidade na prática avaliativa. O piloto está sendo feito em BH, para ver se o que eles têm de fato está dentro do mapeamento do processo baseado em risco. Aguarda elementos para amadurecer e não atrapalhar nenhuma agenda nem outro projeto.

Com relação ao **Financiamento**, as ações desenvolvidas dizem respeito a publicação da Portaria dos desbloqueados 2/2019, a aprovação do Diretor-Presidente e Dicol do repasse de R\$2,2 milhões para apoio aos Projetos do Portfólio para a gestão SNVS –SGQ, IPA e Gestão da Informação. Em andamento há o repasse dos desbloqueados 1/2019,



repasso referente a JUL-DEZ de 2019 (PF-Visa) e o repasse do PV-Visa – total de R\$ 12,2 milhões. Em relação ao orçamento para 2020, foi feita uma justificativa baseada no portfólio onde foi solicitado o valor de R\$286 milhões e foi autorizado R\$275 milhões. Com relação a Nova Lei das Agências 13.848 de 25 de junho de 2019, enfatizou que agora a discussão é com o Ministério da Economia.

No que diz respeito a **Inserção das Práticas Avaliativas**: As ações desenvolvidas se remetem à Governança do projeto: mudança para a ASNVS (manutenção de todas as etapas previstas no projeto); Oficinas de trabalho realizadas nos meses de junho (Oficina de Sensibilização), julho (OT n°01) e agosto (OT n°02) de 2019 nas Visas de Belo Horizonte, Minas Gerais, Florianópolis e Santa Catarina. Foram identificadas as atividades, os produtos e os resultados do modelo lógico das Visas em relação às ações. Nas ações em andamento constam o Curso EaD Introdutório de Avaliação: Início da elaboração dos e-books (aulas) e aulas interativas (Power Point); Elaboração do edital e ficha de inscrição do processo seletivo para o Curso EaD. Início do curso EaD previsto para 16/10.

Comunicação com o SNVS: Na perspectiva de desburocratizar, a Anvisa foi instruída a simplificar os mecanismos de comunicação do sistema. A ideia é uma plataforma única de informação, uma reformulação do Portal da Anvisa com informações para o SNVS. Criação de rede de comunicação direta com os estados e municípios – Rede Cooperativa com projetos, regulamentações e notícias. O próximo passo é o Encontro Regional da Vigilância Sanitária.

Desenvolvimento profissional e Classificação de Risco: Ainda não foi realizado Webinar sobre os temas de Gestão do Trabalho e Gestão da Educação (Capacita-Visa e Educanvisa) e todas as outras atividades já foram realizadas. Em relação à simplificação e desburocratização e todas as ações relacionadas a RDC 153, está em sobrestado aguardando discussão da MP 881.

Encaminhamento: Sem encaminhamento.

5. Consulta Pública da Cannabis.

Ponto retirado de pauta.

6. Lavratura do Auto de Infração Sanitária pelas VISA.

7. Ponto retirado de pauta.

Destaques

MP 881/2019

Mariângela: Comentou sobre a aprovação na Câmara do texto-base da MP da Liberdade Econômica (Medida Provisória 881/19) no dia 13/08/2019, informou ainda que os destaques ficaram para esta quarta-feira dia 14/08/19. Destacou que o texto aprovado estabelece garantias para a atividade econômica de livre mercado, libera pessoas físicas e empresas para desenvolver negócios considerados de baixo risco, que poderão contar com dispensa total de atos como licenças, autorizações, inscrições, registros ou alvarás.



Representantes sugerem os seguintes pontos de pautas a serem discutidos nas próximas reuniões:

Thiago/ Conass Norte: Segurança do paciente, rever a política de segurança do paciente direcionada para ANVISA.

Elizeu Diniz/ Conass Sudeste: Epidemiologia na VISA.

Vinicius/ Lacen: Reestruturação da rede de Laboratórios.

Encaminhamentos:

- Conass Sudeste solicitou à ASNVS o status da RDC 50/2002, que *“Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.”*
- Anvisa entrará em contato com a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTE e a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMOM para pautar segurança do paciente na próxima reunião deste GT.
- Representantes solicitam para o próximo GT-VS o pedido de retomada do subgrupo de Laboratórios do GTVS.