



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RELATÓRIO DE ATIVIDADES DA CSIPS – ANO DE 2023

Coordenação de Serviços de Interesse para Saúde - CSIPS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Março/2024

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Meiruze Sousa Freitas

Rômison Rodrigues Mota

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde - CSIPS/GGTES

Alice Alves de Souza

Equipe Técnica CSIPS/GGTES/ANVISA

Ana Maria Alkmim Frantz

Rafael Fernandes Barros

Tatiana de Almeida Jubé

AGENDA REGULATÓRIA

A Análise de Impacto Regulatório do projeto regulatório 14.2 (Requisitos sanitários para os serviços de acolhimento a idosos) faz parte das atividades desenvolvidas pela CSIPS no ano de 2023. Essas ações estão reunidas no processo de SEI n. 25351.927092/2021-51 que se propôs, nessa primeira etapa, a identificar como esse tema e, conseqüentemente, o regulamento sanitário federal RDC n. 502 de 2021 são aplicados e analisados pelos atores que fazem parte do contexto.

Foram idealizadas e executadas três trilhas estratégicas para identificação do panorama do ambiente regulatório desses serviços, possibilitando reunir evidências para avaliar onde e como a Anvisa pode intervir com o menor impacto aos sujeitos envolvidos.

A primeira trilha foi o desenvolvimento do Projeto Piloto para Captação de Problemas Regulatórios, realizado com vigilâncias sanitárias municipais e estaduais dos estados de AC, RR, RN, BA, SP, MG, SC, RS, GO e DF. O objetivo principal foi captar as dificuldades observadas por estes agentes na aplicação da RDC n. 502 de 2021. O protocolo desse projeto foi desenvolvido em janeiro de 2023 (SEI 2297983) e executado nos meses de fevereiro a maio de 2023. Foram 8 encontros para compreensão e aplicação da metodologia e 15 para troca de experiências entre as visas. Nessas reuniões as visas puderam se aproximar da metodologia e desenvolvê-la internamente. O resultado foi compilado utilizando-se o método do Discurso do Sujeito Coletivo e apresentado às Visas em dezembro.

Outra trilha estratégica foi direcionada para reuniões com o Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome, o Ministério dos Direitos Humanos e Ministério da Saúde, que desenvolvem políticas voltadas para a pessoa idosa que repercutem diretamente nas atividades de vigilância sanitária. Um exemplo é a diversidade de estabelecimentos que devem ser licenciados pelas vigilâncias sanitárias e não são classificados como Instituição de Longa Permanência para Idosos, por apresentarem equivalência mais próxima à assistência social ou à saúde. Essas reuniões foram realizadas nos meses de agosto e setembro de 2023.

A última trilha estratégica diz respeito à regulação desses serviços em nível mundial. CSIPS teve uma proposta de pesquisa incluída no Projeto “Ações para o Desenvolvimento da Regulação e Vigilância Sanitária” do Termo de Execução Descentralizada (TED) Nº 001/2021 – Anvisa e GERE/Brasília. A temática foi considerada relevante tanto pela Dire 3 quanto pela Fiocruz/Brasília e compôs o projeto no segundo semestre de 2023. O primeiro produto, previsto para entrega entre dezembro de 2023 e janeiro de 2024 será um Overview de revisões de sistemáticas sobre estrutura e funcionamento de instalações residenciais de cuidados para a população idosa. O próximo produto, previsto para o primeiro semestre de 2024, tem relação com as normas sanitárias publicadas no mundo sobre a temática. Esses aspectos procuram trazer as experiências de boas práticas de países com tradição e experiência na política de habitações coletivas para pessoas idosas.

A CSIPS participou, ainda, como representante da GGTES, na elaboração/avaliação do Relatório de AIR da **RDC nº. 153, de 26 de abril de 2017**, que *“dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências”*, bem como da **RDC nº.**

560, de 30 de agosto de 2021, que “*dispõe sobre as organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS*”.

TRATAMENTO DE DENÚNCIAS

Um dos principais processos de trabalho executados pela Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde - CSIPS/GGTES se refere ao tratamento de denúncias. Para um adequado gerenciamento do risco sanitário é necessário a priorização de demandas de maior risco. Nesse sentido, é relevante que o ente federal faça essa sinalização aos demais componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a fim de garantir a esta categoria uma resolutividade maior e mais célere. O objetivo não é deixar de dar tratamento a algumas categorias de denúncias, mas sim conferir tratamentos distintos de acordo com seu potencial de causar danos.

Nas estratégias de proteção à saúde, o elemento chave no gerenciamento de riscos é o **risco potencial**, que mesmo não representando uma relação de causa e efeito definida, pode ser classificado e quantificado em diferentes níveis de aceitabilidade. Assim, construímos um modelo para o tratamento de denúncias que chegam à área, que consiste em 05 graus de prioridade (ou risco). Maior detalhamento quanto ao gerenciamento de denúncias e a estratégia de priorização com base no Risco Potencial podem ser obtidos nos relatórios anuais de denúncias da área, disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorio-de-denuncias-em-servicos-de-interesse-para-a-saude>

Nos casos de maior prioridade (P1) oficiamos a vigilância sanitária local e monitoramos os casos, sendo que só consideramos o caso concluído se a devolutiva da VISA local demonstre um adequado gerenciamento do risco; quanto às denúncias de menor gravidade, solicitamos à Ouvidoria da Anvisa que encaminhe a denúncia ao órgão de vigilância sanitária local ou então orientamos o cidadão a fazê-lo, em consonância com as diretrizes da descentralização de ações de VISA dispostas na Leis Federais 8.080/90 e 9.782/99.

Por fim, as informações sobre as denúncias se revelam como um importante banco de dados quantitativo para a área (mas não o único, pois a área também realiza a captação de diversos dados referentes às dúvidas técnicas que recebe), capaz de subsidiar inclusive decisões regulatórias em temas específicos ao indicar os temas denunciados mais prevalentes, bem como os problemas mais recorrentes.

ANÁLISE DOS DADOS DE DENÚNCIAS

A coleta e cadastramento de denúncias relacionadas aos Serviços de Interesse para a Saúde (SIPS) sob o paradigma do risco potencial iniciou-se em 2018. **No ano de 2023, a CSIPS recebeu 145 denúncias, sendo 80 de seu escopo.** Já no ano de 2022 a CSIPS havia recebido apenas 44 denúncias dentro do seu escopo (a menor quantidade de denúncias da série histórica).

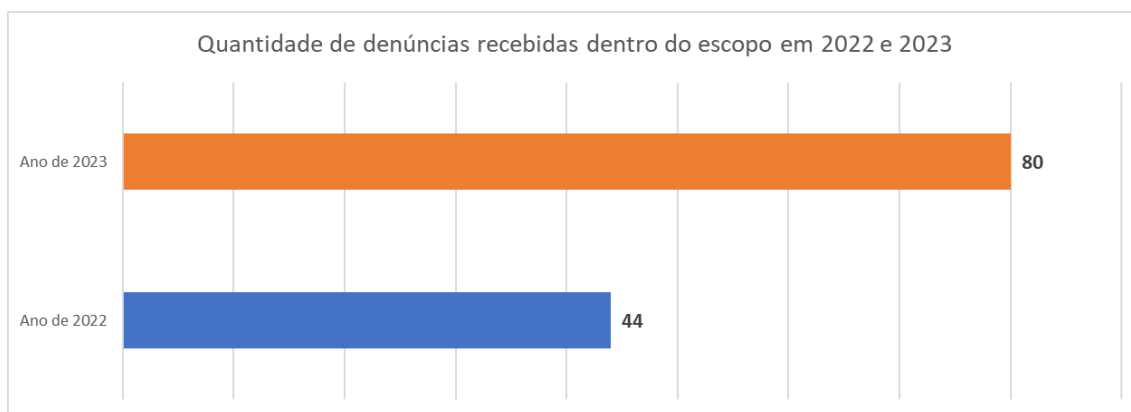


Gráfico 1 – Número de denúncias de serviços de interesse para a saúde recebidas pela Anvisa em 2022 e 2023

ORIGEM E DISTRIBUIÇÃO REGIONAL

Quanto à origem das demandas recebidas em 2023, 100% foram encaminhadas pela população por meio da Ouvidoria da Agência. As denúncias recepcionadas pela Anvisa foram encaminhadas de **15 unidades da federação** (14 estados e o Distrito Federal) e de **todas as regiões** do país. O maior percentual de demandas permanece sendo da região Sudeste, conforme ocorreu nos anos anteriores. **São Paulo (42,5% das denúncias), Santa Catarina (8,8%), Distrito Federal (7,5%), Rio Grande Sul (7,5%), Minas Gerais (6,3%) e Rio de Janeiro (6,3%)** contribuíram com a maior parcela das denúncias.

A concentração de denúncias oriundas da região Sudeste vem se repetindo desde o início da coleta de dados relativos a denúncias de serviços de interesse para a saúde. Tais dados são corroborados pelas características identificadas na região que possui a maior densidade populacional, bem como maior concentração de serviços do setor.

CATEGORIZAÇÃO: DENÚNCIAS E SERVIÇOS

As **80 demandas que estavam no escopo da CSIPS** foram classificadas e agrupadas em **10 categorias de serviços de interesse para a saúde**. A categoria de **Estética e Embelezamento**, como em anos anteriores, apresentou o maior número de relatos (61,3% da amostra), seguida por serviços de tatuagem e piercing (11,3%), Instituições de Longa Permanência para Idosos (8,8%), Comunidades Terapêuticas (6,3%) e Creches e Pré-escolas (também com 6,3%).

Os outros serviços denunciados em 2023 foram, sequencialmente, Hotelaria (3,8%), Orfanatos e Albergues Assistenciais (1,3%) e a categoria “Outros” (1,3%). Em 2023 não houve nenhuma denúncia relacionada a serviços de acupuntura, serviços de práticas integrativas e complementares (APICS) em geral, ou de optometria.

O **gráfico 2** resume as demandas de **2023** segundo as categorias de serviços.

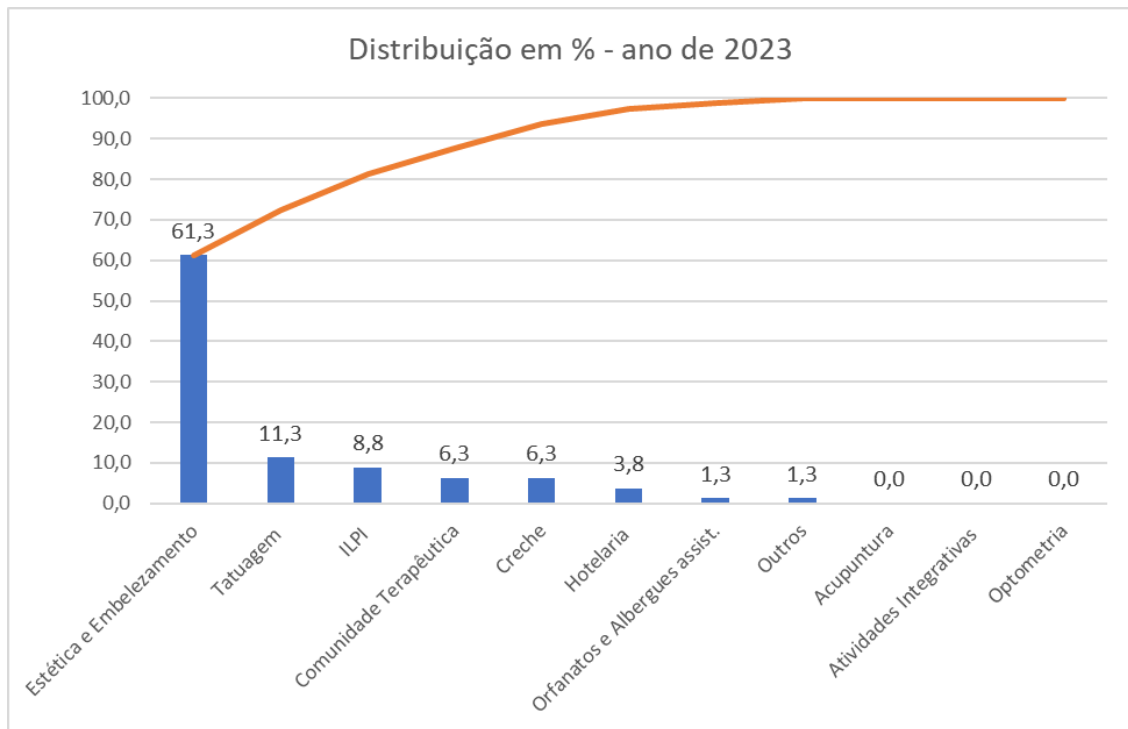


Gráfico 2 - Distribuição de denúncias segundo o tipo de serviço de interesse para a saúde no ano de 2023 (N=80).

A título de comparação, apresentamos abaixo (**gráfico 3**), a distribuição das denúncias no **ano de 2022** segundo o tipo de serviço de interesse para a saúde.

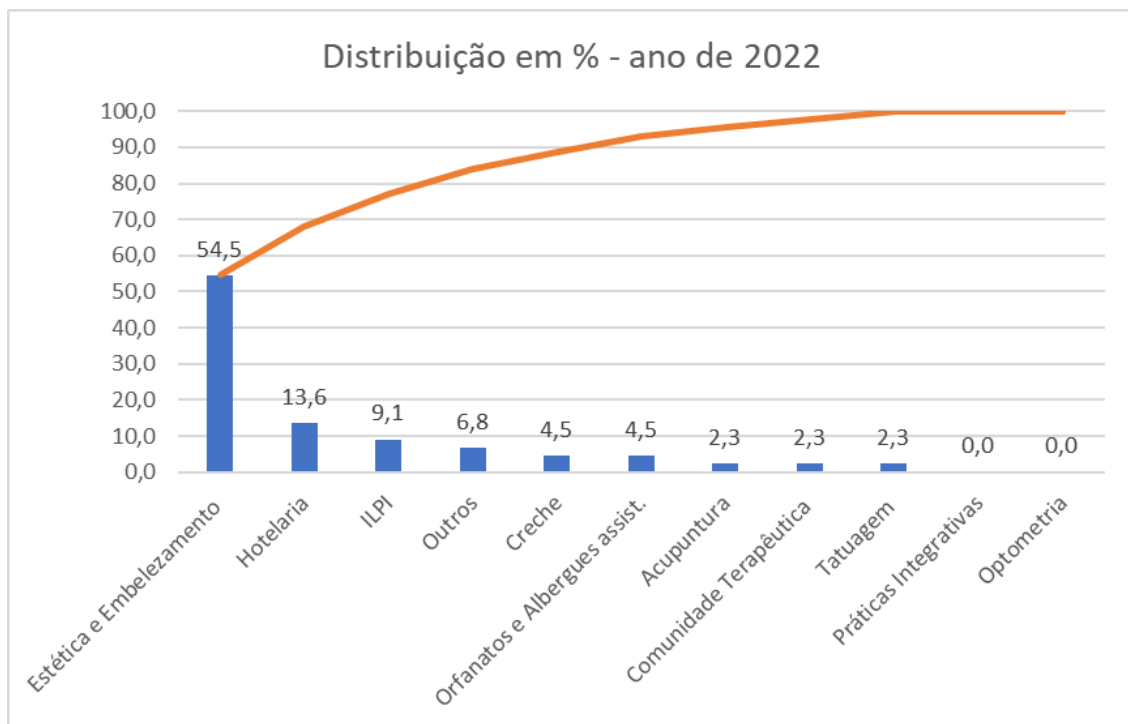


Gráfico 3- Distribuição de denúncias segundo o tipo de serviço de interesse para a saúde no ano de 2022 (N=44).

Com relação ao tipo de **problema identificado nas denúncias em 2023**, apresentamos o **gráfico 4** com a sua distribuição.

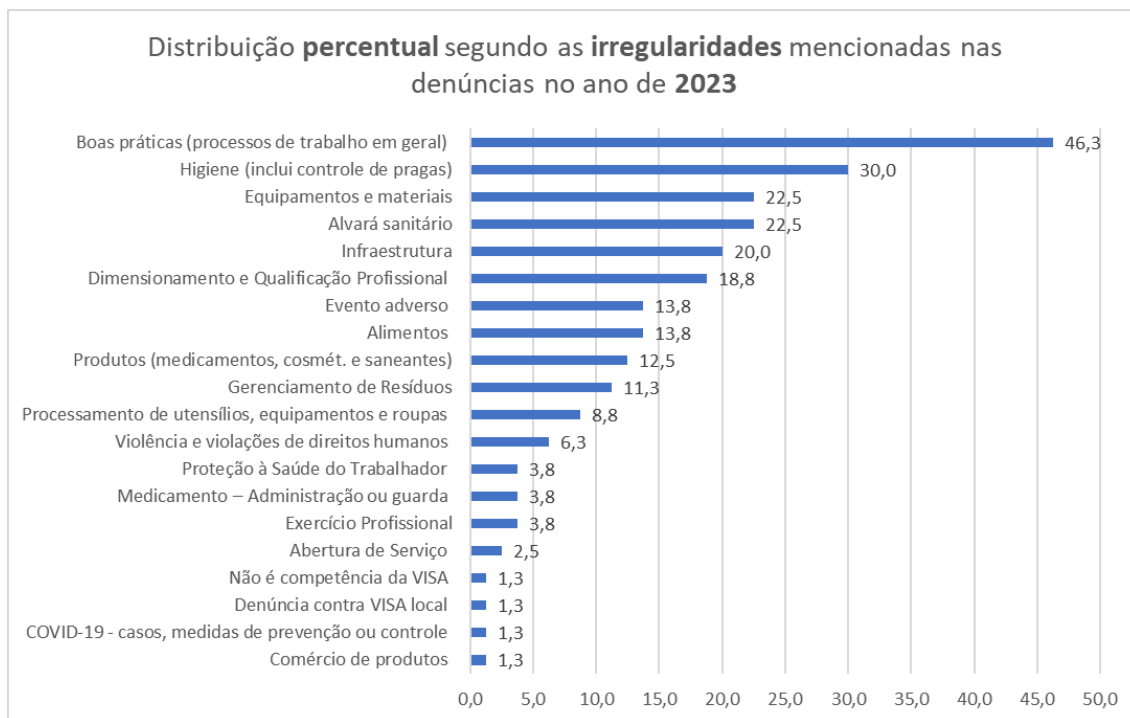


Gráfico 4- Principais problemas identificados nas denúncias de serviços de interesse para a saúde recebidas pela Anvisa no ano de 2023. N=80.

GRAUS DE PRIORIDADE (RISCO)

A avaliação do risco demonstrou que **28,8% das denúncias** recebidas foram classificadas com a **prioridade 1 (P1)**, ou seja, de maior risco. **32,5%** foram enquadradas em P2, **25%** em P3, **11,3%** em P4 e **2,5%** em P5.

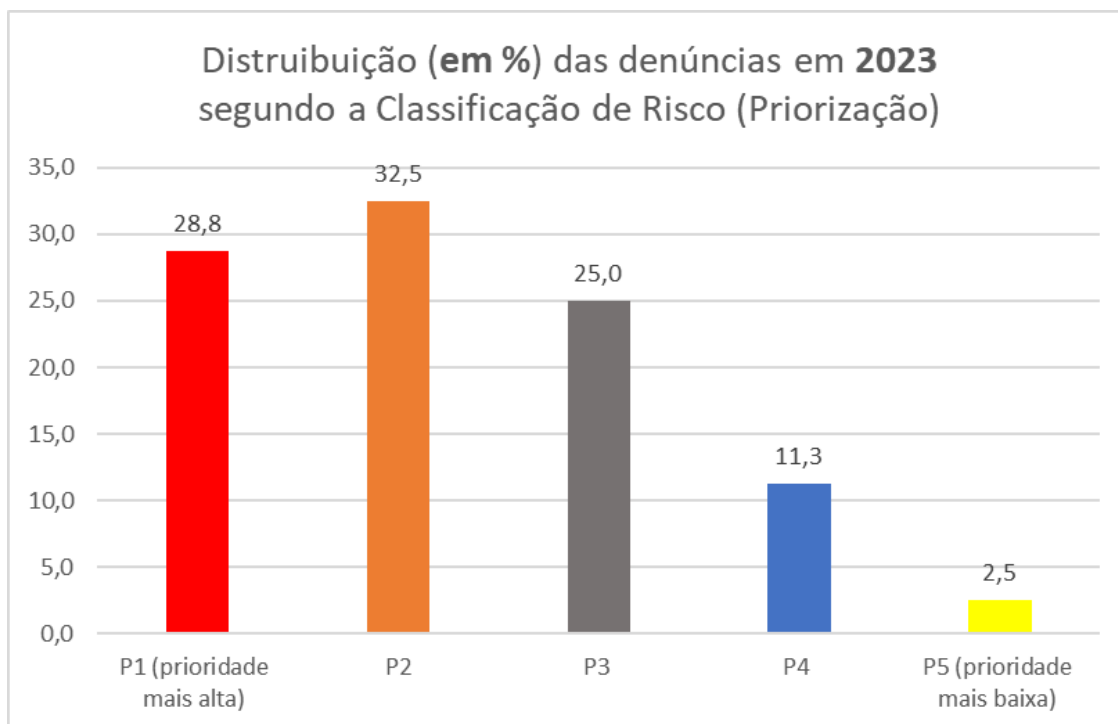


Gráfico 5 - Classificação de Risco (Priorização) das denúncias de serviços de interesse para a saúde no ano de 2023. N=80.

CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

A Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES) recebe vários pedidos de informação, que a Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS) qualifica como “Dúvidas Técnicas”. Em 2023 foram recebidas **102 solicitações de esclarecimentos dentro do seu escopo**. Informamos que, por padronização, utilizamos a mesma categorização dos serviços utilizada em denúncias. O maior número de solicitação de informações se concentrou nas categorias de Instituições de Longa Permanência para Idosos - ILPI (41,2%) e de Estética e Embelezamento (35,3%). Na sequência, apareceram as categorias Comunidades Terapêuticas (8,8%), “Outros” (8,8%), serviços de Tatuagem e Piercing (2,9%), Optometria (2%) e Creches/Pré-escolas (1%). O gráfico 6 abaixo resume tais dados:

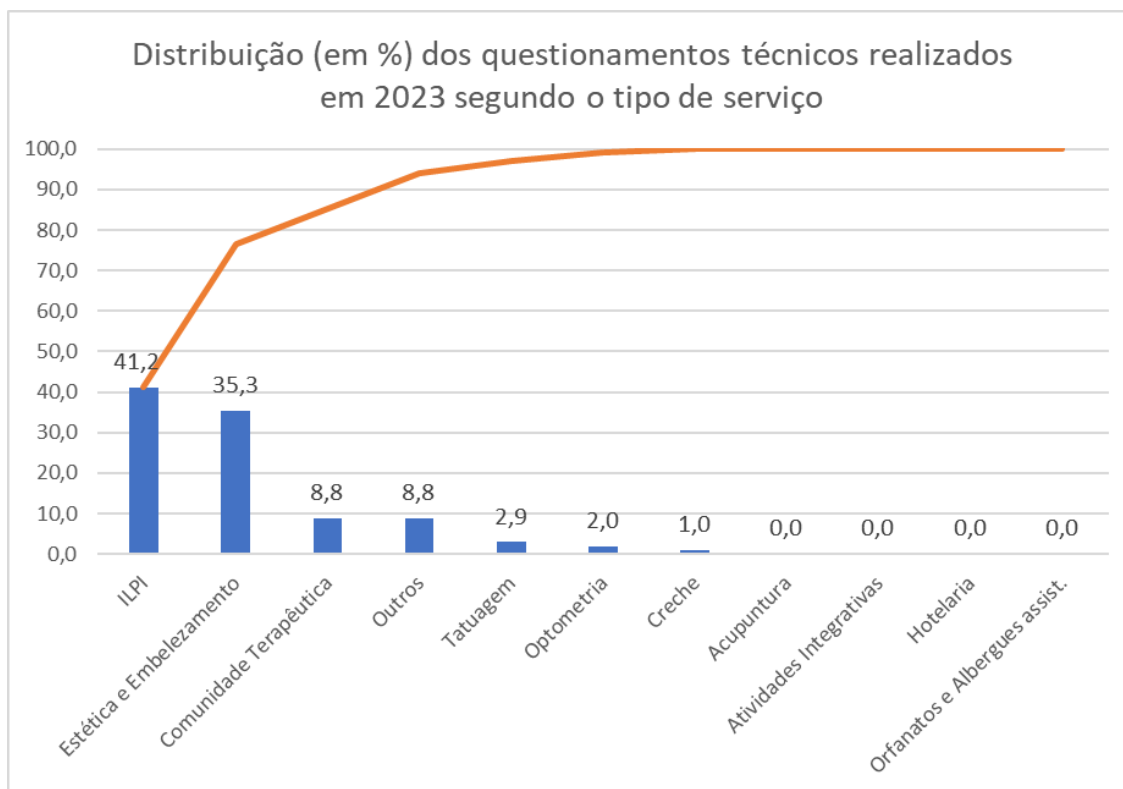


Gráfico 6 – Distribuição percentual dos questionamentos técnicos no ano de 2023 conforme o tipo de serviço de interesse para a saúde. N=102.

AÇÕES DE CAPACITAÇÃO

Foram elaborados em anos anteriores diversos vídeos de curta duração como parte das ações de capacitação e orientação da população em geral que abordam aspectos gerais de vigilância sanitária e biossegurança com relação a diversos serviços de saúde e de interesse à saúde. Todos disponíveis na plataforma YouTube: https://www.youtube.com/watch?v=heI8GNYIzow&list=PLRQhe_kr65SKoEFRwzZ0VKqAxfD5Tpc2Q e <https://www.youtube.com/watch?v=RHiEBD5alW4&list=PLUzB9lf5NILXW3zr-jrmwivfg-ifVfFF5>

Assim, por exemplo, segundo dados da plataforma, o vídeo sobre ILPI já foi visualizado por 18 mil pessoas; o que se refere à Comunidades Terapêuticas tem 8 mil visualizações e o de Boas Práticas em Serviços de Interesse à Saúde conta com mais de 5 mil visualizações.

No ano de 2023, foi realizada uma capacitação para profissionais de vigilância sanitária sobre o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para as Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI).

REUNIÕES E AUDIÊNCIAS PÚBLICAS COM AGENTES EXTERNOS

Durante o ano de 2023, a CSIPS participou como membro ativo em reuniões do Grupo Técnico de Vigilância Sanitária (GTVISA) onde foram discutidos os temas: projeto de Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e Interesse para a Saúde; câmaras de bronzamento; Comunidades Terapêuticas e pomadas para trançar cabelos, já que participamos de algumas reuniões com a coordenação da Terceira Diretoria e a GGMON.

Com relação às Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), a CSIPS participou, como convidada palestrante, de debate da Comissão Permanente de Políticas Sociais e de Desenvolvimento do Cidadão do Conselho Nacional de Justiça sobre “*proposta de ato normativo com o objetivo de instituir a política judiciária nacional de atenção à pessoa idosa*”. Ainda sobre a temática de saúde e direitos da pessoa idosa, a CSIPS participou, ativamente, de audiências com assessoria de parlamentares (Deputado Federal Pedro Westphalen e Senador Cleitinho). Discutiu a questão geral das instituições em reuniões com o Ministério da Mulher, Família e Direitos Humanos e o Ministério da Cidadania. E apresentou o tema na 20ª Reunião da Comissão Intersetorial de Atenção à Saúde nos Ciclos de Vida do Conselho Nacional de Saúde.

Com relação ao tema das Comunidades Terapêuticas Acolhedoras, realizou reunião de orientação com as vigilâncias sanitárias dos estados de São Paulo e Ceará. Bem como duas reuniões com a Confederação Nacional de Comunidades Terapêuticas (CONFENACT), uma intermediada pelo gabinete da Vice-presidência da República e outra com Senador da República Flávio Arns. E, por fim, reuniu-se com o Grupo de Trabalho em Saúde Mental do Ministério Público Federal.

Outro tema que demandou muito esforço da CSIPS e, conseqüentemente, da GGTES, foi Estética e Embelezamento. Apresentou-se o conteúdo para a Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), realizou entrevista junto ao Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) nacional. Além de reuniões com a Associação Nacional dos Esteticistas e Cosmetólogos (ANESCO) e com o Sindicato dos Esteticistas do estado do Espírito Santo, intermediadas pela Senadora Jussara Lima e Deputada Maria do Rosário.

A CSIPS realizou reunião, solicitada pela Terceira Diretoria, sobre os serviços de Tatuagem e Piercing com vereadores e setor regulado do município de Araguari (MG). Participou, em conjunto com a GRECS, como palestrante da **V Semana de Vigilância Sanitária – RO** – sobre o Projeto de Harmonização e Serviços de Estética e do **I Encontro da Vigilância Sanitária – PA** – sobre boas práticas de fiscalização em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde. Por fim, participou do 9º SIMBRAVISA, especificamente no Painel PA01 - populações em ambientes fechados e em privação de liberdade no contexto da pandemia da COVID-19, onde apresentou o Relatório de Autoavaliação das ILPI e atualização sobre a RDC n. 502 de 2021.

OUTRAS AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO

A CSIPS teve participação ativa da elaboração e da avaliação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) de ILPI, com a disponibilização do documento para os órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela fiscalização dessas instituições.