

BOLETIM SNVS

EDIÇÃO Nº 36
OUTUBRO 2023

OUTUBRO ROSA

Leia os informes sobre as principais ações de vigilância sanitária realizadas no mês de outubro de 2023



ANVISA

Financiamento das ações de VISA: Resultados dos levantamentos e das pesquisas realizadas com entes do SNVS

Realização as pesquisas e levantamentos para identificar e caracterizar as necessidades de financiamento e o uso dos recursos e da execução orçamentária para atendimento das ações de vigilância sanitária no país.

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/Anvisa) vem realizando pesquisas quantitativa e qualitativa com estados e municípios para identificação das necessidades e das características do financiamento das ações de vigilância sanitária.

Em uma nova etapa da pesquisa, foi realizada entrevistas com 10 órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, na qual foram abordados temas como: Planejamento e execução das ações descentralizadas de VISA; Gestão da Qualidade; Gestão da Informação em Vigilância Sanitária; e execução orçamentária dos recursos financeiros.

Os resultados das pesquisas realizadas sugerem o seguinte panorama:

Processo de descentralização: A Classificação do risco sanitário das atividades econômicas é um elemento que pode ajudar a direcionar o financiamento das ações de VISA nos territórios.

Há o entendimento que na medida em que se aumenta o risco, se aumenta a complexidade de assumir aquelas atividades, portanto, parece fazer sentido receber mais recursos para fazê-lo. Nessa perspectiva, busca-se alternativas e indicadores para avaliar aspectos como: diferenças entre as atividades pactuadas como de baixo risco, de médio risco, e de alto risco nos diferentes estados e regiões geográficas no país; a existência de dados das atividades que cada município realiza, e; saber se as atividades pactuadas são de fato realizadas.

Indicadores de qualidade: Planejamento e execução das atividades de VISA no território. Primeiro, constata-se grande heterogeneidade entre os planejamentos, e não há uniformidade nos indicadores monitorados. Nessa perspectiva, avaliar se o indicador “número de inspeções realizadas” como alternativa e modelo para avaliação do financiamento.

Gestão da Informação e o conjunto mínimo de dados de vigilância sanitária: Existem VISA que utilizam para registro de suas atividades formulários em

papel, a maioria utiliza planilhas eletrônicas,

e outras possuem sistemas integrados da administração pública ou um sistema dedicado as atividades de VISA. Diante dessa realidade, busca-se apoiar na estruturação das VISA, fornecendo equipamentos e infraestrutura (em especial computadores), bem como, a implantação do projeto Conjunto de Dados Mínimos de Vigilância Sanitária (CMD-VISA), que poderá servir de norte para as VISA de quais informações deverão ser monitoradas, e de que forma podem ser registradas e integradas ao SNVS, e por fim, serem utilizadas no planejamento e na tomada de decisões.

Execução e aplicação dos recursos orçamentários. Constata-se que são poucos os territórios onde o gestor faz a gestão dos recursos de VISA e consegue executá-los em sua totalidade, tendo demanda e capacidade para empregar mais recursos nas atividades de VISA se os recebesse. Nesse contexto, entese-se a necessidade de capacitar os gestores para uso dos recursos recebidos.

Nas próximas etapas do projeto, serão propostos alternativas e indicadores para a melhoria de repasses dos recursos financeiros federais aos estados, Distrito Federal e municípios, que serão avaliados os seus impactos junto aos entes do SNVS.

Contamos com a participação de todos!

Piso Variável de Vigilância Sanitária: Transferências dos recursos federais para estados, Distrito Federal e municípios para o ano de 2023

Como acordado na reunião do GTVISA de 08/08/2023, a ASNVS/Anvisa encaminhou para todos os gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) o OFÍCIO CIRCULAR Nº 14/2023/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, que trata das propostas de alocação e rateio dos repasses dos valores previstos do PV-Visa 2023, para estados, Distrito Federal e municípios que pactuarem as ações de visa em suas respectivas CIB.

Conforme acordado em reuniões técnicas do GTVISA, com a participação dos representantes dos estados, Distrito Federal e municípios, foram apresentadas propostas de iniciativas, programas e projetos para a transferência de recursos financeiros, previstos na proposta do PV-Visa 2023.

3 A transferência de recursos financeiros do PV-Visa ocorre em parcela única, por meio de portaria do MS, com as designações acordadas pela Anvisa, uma vez, que caiba a Agência a responsabilidade de autorizar a descentralização dos recursos necessários junto ao FNS. Portanto, as portarias de transferência de recursos previstas para PV-Visa 2023, devem conter a descrição dos valores e a relação dos respectivos estados, Distrito Federal e municípios que acordaram em participar dessas iniciativas consideradas estratégicas da SNVS.

Assim, a ASNVS aguarda a manifestação das secretarias estaduais e municipais de saúde, da confirmação e da pactuação em CIB, da participação das iniciativas e dos projetos listados no referido ofício para receberem os recursos financeiros sugeridos para o PV-Visa 2023.

A ASNVS está à disposição para os esclarecimentos necessários.

Maiores informações sobre o financiamento das ações de vigilância sanitária, acessem a página do SNVS no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs/financiamento>



ANVISA



Código Sanitário para SNVS: Programa de Implantação das Diretrizes para o SNVS

Seminário de encerramento do 1º ciclo do Programa de implantação das diretrizes para organização e atuação dos entes do SNVS.

a Anvisa promoveu, nos dias 26 a 28/09/2023, o seminário de conclusão do “Programa para implantação das diretrizes para organização e atuação sanitária para o SNVS”.

O encontro reuniu órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, que participaram o 1ª ciclo do programa de harmonização dos conceitos para coordenação, organização e atuação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, baseados nos requisitos propostos no documento técnico “Manual para elaboração do Código Sanitário para o SNVS”.

Mais informações acessem: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes>

Agenda Regulatória 2024-2025: Inovação e transparência

Nova agenda regulatória da Anvisa para o período 2024 a 2025 está em fase final de construção.

A Anvisa promoveu a consulta dirigida para construção da agenda regulatória para o período 2024 a 2025. O próximo passo é a priorização e a seleção dos temas

Durante a consulta pública, foram recebidas 1449 (mil quatrocentas e quarenta e nove) contribuições de diferentes agentes interessados na atuação regulatória da Anvisa: 60% de representantes ou profissionais do setor regulado e 17% de consumidores ou entidades representativas.

Todos os 102 temas regulatórios constantes da lista preliminar foram contemplados e apenas 13 deles tiveram alguma manifestação de discordância. O macrotema com maior número de contribuições foi o de Alimentos (480), seguido por Medicamentos (320), Assuntos Transversais (202), Serviços de Saúde (86) e Produtos para Saúde (68).

5

Para analisar as contribuições recebidas, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória da Anvisa (Asreg) desenvolveu uma ferramenta que, por inteligência artificial, agrupa contribuições de conteúdo semelhante e otimiza a etapa de avaliação pelas áreas técnicas. Acesse aqui o painel com as estatísticas gerais e as contribuições recebidas durante a consulta dirigida.

O próximo passo será a priorização e seleção de temas regulatórios, por meio da solução PRIORIZAR, planilha inteligente que irá simplificar a aplicação do método RICE (do inglês alcance, impacto, confiança e esforço), conforme Manual da AR da Anvisa. Em seguida, a Diretoria Colegiada delibera sobre sua aprovação e, se aprovada, a Agenda Regulatória da Anvisa será publicada em dezembro deste ano.

Na consulta realizada teve-se a participação do SNVS: com 4 Visas Estaduais, sendo 2 Visa PA, 1 Visa RN e 1 contribuição de PE. Referente as municipais, 9 Visas participaram, foram 2 de Fortaleza/CE, 1 Salvador /BA, 1 de São Joao Dei Rei/MG e 1 de Varginha/MG, 3 de São Paulo/SP, 1 de Cascavel/PR e 1 Lacen/SP.

Mais informações acessem: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria>



Classificação de risco sanitário das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária: Uma nova proposta regulatória nacional

Aprovada em Dicol o relatório de AIR sobre a classificação de risco sanitário das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária e a sugestão da elaboração de um novo instrumento regulatório.

Na Reunião Ordinária Pública nº 15, de 27 de setembro de 2023, a DICOL aprovou o Relatório de AIR sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Em seu voto, o Diretor-Presidente destaca que o relatório de AIR se mostrou importante ferramenta para auxiliar na proposta de construção de ato normativo que sirva de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas no atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário.

A referida proposta regulatória busca a revisão da Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, bem como, de suas alterações e atos relacionados, quanto a regulamentação do exercício das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os requisitos para categorização e a classificação dos riscos das atividades realizadas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário. Buscando harmonizar os requisitos e procedimentos para fins de simplificação do processo de do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, na Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, bem como, na Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021.

Neste sentido, se faz necessário a revisão e atualização do regulamento para a categorização das atividades econômicas, bem como, a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, através da utilização dos requisitos e instrumentos do gerenciamento de

risco, devendo considerar a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e a extensão, a gravidade ou grau de

irreparabilidade do impacto causado à sociedade decorrente da atividade econômica e da prestação de serviço.

Assim, o Relatório de AIR, que dispõe sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, foi publicado na página de Análise de Impacto Regulatório (AIR) do sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2023/25351-914900-2021-10-relatorio-de-air-sobre-as-diretrizes-para-classificacao-de-risco-para-as-atividades-economicas-sujeitas-a-vigilancia-sanitaria>.

Acrescentamos que o extrato da ata da [Reunião Ordinária Pública nº 15, de 27 de setembro de 2023](#), e o [Voto nº 364/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA](#) também foram publicados nesta mesma página.

Portanto, a ASNVS promoverá a elaboração de um novo instrumento regulatório que substituirá os regulamentos vigentes dispostos nas Resoluções Anvisa RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020, de modo, a harmonizar e padronizar as ações de autorização, licenciamento, inspeção e fiscalização de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os métodos e instrumentos para o gerenciamento do risco sanitário.

Este novo instrumento regulatório seguirá as etapas e procedimentos previstos na Portaria nº 192, de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

Mais informações acessem: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao>

Interlocução e a comunicação com SNVS: Canais de Comunicação com SNVS

Canais de Comunicação com SNVS

A Anvisa possui diferentes mídias e canais de comunicação para participação dos entes do SNVS, dentre as quais as equipes do Teams.

Com vista a promover mais engajamento na plataforma Microsoft Teams, a ASNVS está divulgando o manual do usuário atualizado, para os profissionais do SNVS possam baixar o aplicativo em seus computadores e dispositivos móveis e a fim de acessar os conteúdos disponibilizados nos respectivos grupos e equipes. [link](#)

Os canais de comunicação do SNVS têm como objetivo a melhoria da comunicação e da articulação com entes do SNVS, promovendo a troca de experiências e a gestão do conhecimento.

Participem e se inscrevam: [link](#)

Participem da nossa pesquisa de satisfação: [link](#)



DESTAQUES

Datas Comemorativas

17 de outubro: Dia do professor

28 de outubro: Dia do servidor público

Contatos

(61) 3462-4120/6921

asnvs@anvisa.gov.br



ANVISA