

BOLETIM SNVS

Nº38 - DEZEMBRO/2023

Leia os informes sobre as principais ações de vigilância sanitária realizadas entre novembro e dezembro 2023

MÊS DE
PREVENÇÃO
AO HIV/AIDS

PREVENIR

é o melhor
presente



ANVISA LANÇA A NOVA VERSÃO DO MANUAL PARA ELABORAÇÃO DO CÓDIGO SANITÁRIO PARA O SNVS DURANTE O 9º SIMBRAVISA

Em 21 de novembro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou a versão revisada do Manual para Elaboração do Código Sanitário para o SNVS, durante Oficina realizada no 9º Simbravisa, em João Pessoa/PB.

Este manual é produto de um projeto, em cooperação com PNUD. O projeto objetiva promover a harmonização e modernização dos regramentos de estados e municípios, com a elaboração de novos arcabouços jurídicos adequados ao contexto atual, considerando questões relacionadas à gestão da qualidade, monitoramento, à avaliação e gerenciamento do risco. A adequação dos Códigos estaduais e municipais, conforme as diretrizes elencadas no manual, também promove a integração das ações de vigilância sanitária ao Sistema Único de Saúde (SUS), de modo a modernizar e imprimir mais eficiência às práticas de atuação em seus territórios.

As orientações contidas no manual estão organizadas em 10 diretrizes, que incluem temas chave para a modernização da atuação da vigilância sanitária, tais como estrutura organizacional, delimitação clara de competências, de modo a limitar a sobreposição de atribuições entre dife-



O Coordenador da CSNVS, Alex Matta, durante apresentação no 9º Simbravisa

-rentes esferas do poder público, planejamento das ações com base em evidência e foco no gerenciamento de risco sanitário, descentralização e, por fim, os mecanismos de participação e controle social, que envolvem a comunicação das vigilâncias com a comunidade. Destacam-se a Diretriz 8, que discute o processo administrativo sanitário, e Diretriz 10, que discorre sobre o financiamento. A versão revisada do manual também trata da atualização da Lei nº 6437/1977, que foi alterada pela Lei nº 14.671, de 2023, que dispõe sobre a celebração do Termo de Compromisso, com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária.



Confira no QR-Code ao lado a nova versão do Manual para Elaboração do Código Sanitário para SNVS

CMD-VISA

O Conjunto Mínimo de Dados de Vigilância Sanitária (CMD-VISA) está em fase de finalização da etapa de coleta de dados dos municípios com até 500 mil habitantes (exceto capitais).

O CMD-VISA é um conjunto de informações estratégicas necessárias ao gerenciamento e à qualificação das ações de vigilância sanitária.

A manutenção de um Sistema de Informação em Vigilância Sanitária deve ser realizada em cooperação com estados, Distrito Federal e municípios. Assim, a Anvisa vem envidando esforços na implementação de um modelo de dados, que possibilite gerar informações estratégicas importantes para todos os entes do SNVS, a fim de viabilizar a tomada de decisão baseada em dados, além de subsidiar o planejamento, a organização de processos de trabalho, o gerenciamento do risco e a gestão das ações de vigilância sanitária. O modelo de dados a ser adotado no âmbito do SNVS foi intitulado “Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária” (CMD-VISA), e baseia-se em 13 questões gerenciais, que constituem os dados essenciais, bem como seus atributos, que permitem gerar informações úteis que permitam:

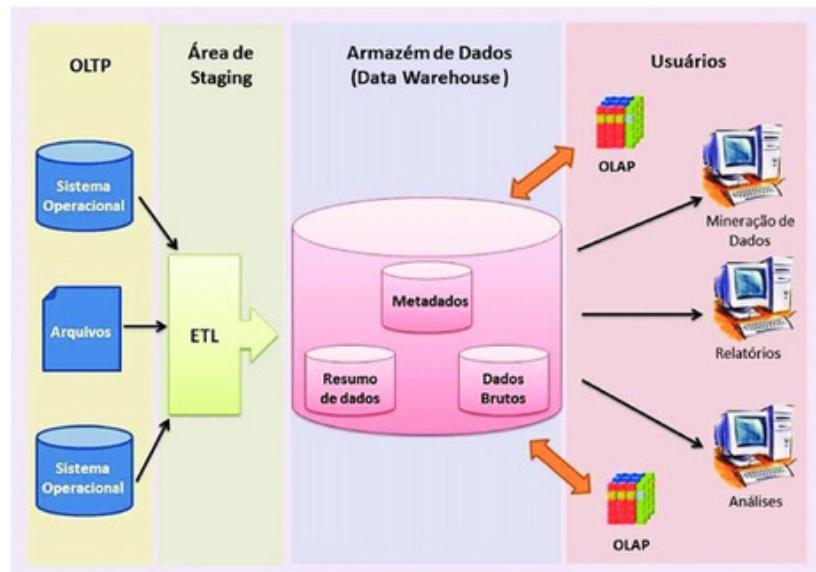
- que profissional de vigilância sanitária conheça melhor a situação sanitária de seu território e possa tomar decisões, com maior precisão, sobre as medidas para controle dos riscos à saúde;
- que auxiliem o gestor na alocação de pessoal e outros recursos no planejamento e na execução das atividades de vigilância sanitária;
- que dê suporte à Anvisa e às Secretarias de Saúde na formulação de planos e políticas para melhorar os serviços de vigilância sanitária; e
- que forneça informações consolidadas que respondam a perguntas estratégicas sobre a situação sanitária de produtos e serviços para a população e órgãos de controle, de modo a viabilizar ações mais eficazes, com otimização dos recursos.

Entretanto, para que possamos construir este precioso instrumento de gestão e planejamento, é preciso que os entes do SNVS informem à Anvisa quais dados essenciais (questões gerenciais) as vigilâncias sanitárias possuem em algum banco de dados (sistemas, planilhas eletrônicas, acess, etc) e, se para cada questão gerencial, falta algum atributo ou dimensão do dado. A essa ausência de algum atributo ou dimensão do dado denominamos lacuna.

A coleta de dados foi realizada em etapas: em 2022 os órgãos de vigilância sanitária de 27 estados preencheram o Formulário Forms fornecendo estas informações à Anvisa. Em 2023, a CSNVS empreendeu esforços para estender o processo de coleta aos municípios com até 500 mil habitantes, exceto capitais. Existem 21 municípios brasileiros que, conforme o último censo do IBGE, atendem a este requisito: 13 deles já prestaram as informações necessárias. Entretanto, é necessária a colaboração de 9 municípios para concluir esta tarefa. São eles: Duque de Caxias/RJ, Londrina/PR, Osasco/SP, Santo André/SP, São José dos Campos/SP, Serra/ES e Sorocaba/SP. Compartilhamos abaixo o QR-Code que dá acesso ao Forms de coleta das informações essenciais que permitirão a construção do CMD-VISA.



O Formulário contendo as questões gerenciais pode ser acessado pelo QR-Code acima.



Arquitetura básica do CMD-VISA: colher dados de fontes diversas das vigilâncias sanitárias, reunir em um repositório (data warehouse), minerar e tratar os dados com ferramentas de Business Intelligence - BI.

AMPLIAÇÃO DO PROJETO PILOTO PARA IMPLANTAÇÃO DO CMD-VISA.

O projeto piloto realizado no estado de Rondônia será replicado nos estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro e Pernambuco.

Para possibilitar o acompanhamento do projeto piloto para implantação do CMD-VISA executada pelo estado de Rondônia, foi utilizada a metodologia OKR, acrônimo de *Objectives and Key Results* (Objetivos e Resultados-chave). Assim, foram realizadas reuniões remotas para acompanhamento quinzenal com participação da Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS (CSNVS/ASNVS/Anvisa), Agência Estadual de Vigilância em Saúde (Agevisa/RO) e Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica (CPGES/Aplan/Anvisa) para apresentação dos progressos, problemas e planos para o alcance do resultado.

A Agevisa/RO desenvolveu uma estratégia de apresentação do projeto aos municípios e sensibilização quanto à sua importância e benefícios resultantes, além de desenvolver, a partir das questões gerenciais existentes, o seu próprio formulário. E assim, por meio de uma articulação com a CSNVS/ASNVS, a Agevisa/RO, promoveu a coleta de informações a respeito dos dados essenciais de 19 municípios do estado, a saber, Cacoal, Vilhena, Jaru, Monte Negro, Ariquemes, Espigão, Buritis, Seringueiras, São Francisco do Guaporé, Rolim de Moura, Ouro Preto do Oeste, Porto Velho, Novo Horizonte do Oeste, Ji-Paraná, Cujubim, Vale do Anari, cujo engajamento ficou a cargo da equipe da Agência Estadual de Vigilância em Saúde.

Em face dos avanços e dos ótimos resultados obtidos, até o momento, pela equipe da Agevisa/RO, inclusive com a participação de mais de 19 municípios participando da coleta de dados para alimentação do CMD-VISA, superando em muito a meta de 11 municípios até o final de dezembro de 2023, a ASNVS está buscando ampliar a participação dos estados nesse projeto piloto para o ano de 2024.

À esquerda, a Gerente Técnica de Vigilância Sanitária da AGEVISA/RO, Maria Leiliane, ao centro, a consultora da Anvisa para o Projeto Código Sanitário, Diná Teixeira, à direita, os servidores da AGEVISA/RO Rosi Britto e João Adauto, durante o lançamento da nova versão do Manual para o Código Sanitário, durante o 9º Simbravisa

Reunião com os estados para expansão do CMD-VISA

Por esta razão, a ASNVS convidou as vigilâncias sanitárias dos estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro e Pernambuco para, junto com o estado de Rondônia, implementar o CMD-VISA e colaborar na confecção dos primeiros painéis para disseminação dos dados de vigilância sanitária, e assim, transformá-los em valiosas informações que permitirão avanços e melhorias no serviço de vigilância sanitária, inclusive o trabalho com foco no gerenciamento do risco.

Por fim, a equipe da ASNVS realizará reuniões remotas e presenciais, com as equipes dos estados e dos municípios participantes, para dar prosseguimento ao plano de trabalho para implantação do CMD-VISA. A ASNVS contará com a colaboração de consultoria especializada do projeto e da experiência da equipe da Agevisa/RO para coletar, avaliar e disseminar os dados com vistas a atender as questões gerenciais para auxiliar na tomada de decisão e no planejamento das ações de vigilância sanitária em seus respectivos estados.



PESQUISA E LEVANTAMENTO DA FORÇA DE TRABALHO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Divulguem e participem da pesquisa! Preencham o formulário eletrônico disponibilizado nos canais de comunicação com SNVS.



A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/Anvisa), está promovendo iniciativas e ações visando a modernização e ampliação da efetividade da gestão e da atuação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), tais como:

- Melhoria do planejamento, gestão e priorização da atuação das ações de vigilância sanitária;
- Desenvolvimento do Plano Diretor para Qualificação, Capacitação e Treinamento dos profissionais do SNVS; e
- Gestão integrada da informação.

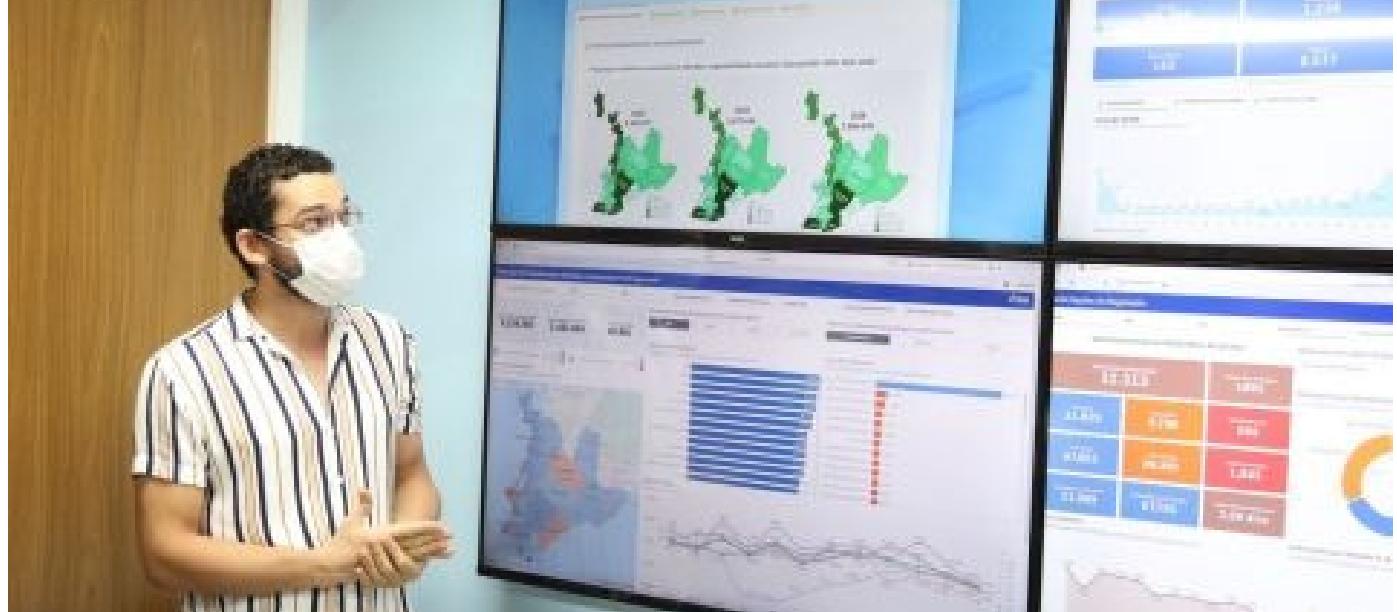
Dessa forma, a ASNVS, na 12ª reunião do GT-VISA de 2023, propôs a realização de pesquisa qualitativa acerca da necessidade da força de trabalho que atua no SNVS, com os seguintes objetivos:

- Identificar a composição do quadro de pessoas dos órgãos de vigilância sanitária; e
- Identificar as necessidades de qualificação e de capacitação para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento da capacidade de atuação.

Assim, pretende-se alcançar como resultados o planejamento e o desenvolvimento de ações de qualificação e aperfeiçoamento dos profissionais e gestores do SNVS, com desenvolvimento de cursos em diversos temas de interesse desses profissionais. Isso posto, convidamos os gestores a participar e preencher o formulário eletrônico por meio do QR-Code abaixo.



SALA DE SITUAÇÃO PERMANENTE DA ANVISA



A Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs) encaminhou um alerta da FDA sobre evento adverso raro grave, a Síndrome de Dress, para medicamentos à base de clobazam e levou o tema para discussão na Sala de Situação Permanente, em reunião que ocorreu em 1º de dezembro.

A síndrome de Dress inclui erupção cutânea grave, febre, linfadenopatia, hepatite e anormalidades hematológicas. Segundo a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), na bula do medicamento de referência, consta Síndrome de Stevens- Johnson e NecróliseEpidérmica Tóxica, mas não consta a Síndrome de Dress. Portanto providências foram adotadas para com as empresas para atualização do texto de bula.

A Sala de Situação Permanente objetiva ser um espaço de diálogo com as unidades organizacionais da Anvisa para compartilhar e obter atualização sobre rumores e eventos com potencial de se tornar emergência sanitária.

As reuniões são objetivas e semanais. A Sala de Situação Permanente está integrada na atuação em emergências em saúde pública.



Erupções cutâneas típicas do quadro de síndrome de Dress.

FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: TRANSFERÊNCIAS DE RECURSOS FEDERAIS PARA ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS PARA O 2º SEMESTRE DE 2023.

O Ministério da Saúde autoriza as transferências de recursos federais para estados, Distrito Federal e municípios referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária e o desbloqueio dos recursos do Piso Fixo de Vigilância Sanitária no ano de 2023.



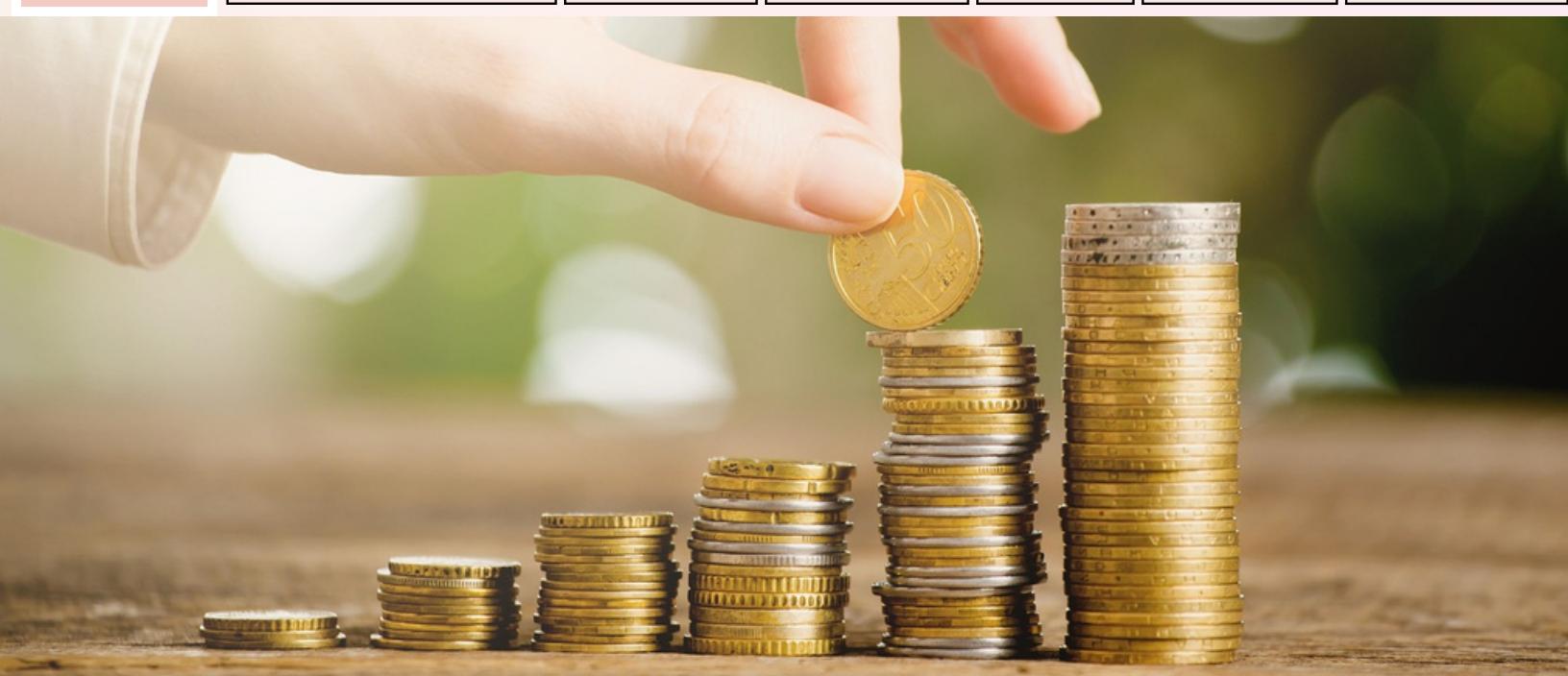
Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-VISA) 2023

Considerando as dotações orçamentárias dispostas na Lei Orçamentária Anual (LOA), Lei nº14.535, de 17 de janeiro de 2023, que estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2023, os valores das transferências de recursos federais para o componente vigilância sanitária totalizam R\$ 273.000.000,00 (duzentos e setenta e três milhões de reais), os quais foram custeados com dotações orçamentárias constantes do Programa de Governo “Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)” na unidade orçamentária do Fundo Nacional de Saúde, na Ação Orçamentária 10.304.5023.20AB – “Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária”.

Para concretização das ações, foi publicada a Portaria GM/MS nº 2.156, de 6 de dezembro de 2023, que totalizou R\$ 27.156.683,00 (vinte e sete milhões e cento e cinquenta e seis mil e seiscentos e oitenta e três reais) de repasses aos estados, Distrito Federal e municípios.

Tabela: Relação das iniciativas e ações estratégicas voltadas à vigilância sanitária, para fins de repasses dos recursos financeiros previstos no PV-Visa 2023.

Ações e Iniciativas	Número de Estados Participantes	Valores para Estados R\$	Número de Municípios Participantes	Valores para Municípios R\$	Total R\$	
Implantação do SGQ e delegação de ações de inspeção de BPF.	Iniciativas de descentralização de atividades e delegações de inspeção de BPF de produtos	3	300.000,00	0	0	300.000,00
	Programas de implantação SGQ com ações de inspeção BPF de produtos delegadas	4	800.024,00	16	4.800.000,00	5.600.024,00
	Programas de implantação do SGQ	7	2.100.009,00	5	1.500.000,00	3.600.009,00
Melhoria da gestão, do planejamento e a priorização das ações de Visa nas regiões de saúde	Programas e iniciativas de subsidiar a descentralização das atividades de Visa e melhoria do planejamento e atuação dos órgãos de Visa	16	3.427.769,00	409	14.228.881,00	17.656.650,00
Total de repasses		27	6.627.802,00	430	20.528.894,00	27.156.683,00



DESBLOQUEIO DOS REPASSES DO PISO FIXO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (PF-VISA) DO 2º SEMESTRE 2023

A ASNVS recebeu do Núcleo de Disseminação de Informações em Saúde/CGSI/DRAC/SAS/MS o monitoramento do cadastro SCNES dos órgãos de vigilância sanitária dos 27 estados e dos 5.565 municípios, realizado no período compreendido entre os meses de julho e dezembro de 2023.

O pré-requisito para o recebimento dos repasses dos valores do Piso Fixo da Vigilância Sanitária, o PFVISA é a manutenção destes cadastros atualizados. O relatório de monitoramento expedido pela CSNVS já foi disponibilizado no site da Anvisa, que pode ser acessado pelo QR-Code abaixo.



Foi publicada a Portaria GM/MS 2.333, de 12 de Dezembro de 2023, que define os bloqueios e desbloqueios de repasses de recursos do Piso Fixo de Vigilância Sanitária, para o primeiro semestre de 2024.

As informações dos repasses financeiros podem ser acessadas na página do SNVS, no portal da Anvisa, pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs/financiamento>

PARTICIPE DA CONSTRUÇÃO DA NOVA NORMA DE COSMETOVIGILÂNCIA



Contamos com a colaboração de todos os entes do SNVS para contribuir com a Consulta Pública sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância - Revisão da Resolução RDC nº 332/2025- de modo a aprimorá-la.

A notícia referente à Consulta Pública está disponível no portal da Anvisa, e pode ser acessada pelo link [Participe da construção da nova norma de Cosmetovigilância](#) (SEI nº 2712023).

As contribuições podem ser enviadas até 2 de abril de 2024. Para participar, conheça a proposta e clique no link: [Consulta Pública nº 1220 de 24/11/2023](#)

A parceria do SNVS é muito importante para promover a divulgação desta informação para vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e distrital, bem como para outras entidades de potencial interesse no assunto a fim de alcançar o maior número de pessoas.

Mais informações acessem a página da cosmetovigilância: [Cosmetovigilância](#).

PARTICIPE DA CONSULTA PÚBLICA SOBRE OS DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS PARA FUMAR

Está disponível por 60 dias para recebimento de contribuições quanto da manutenção da proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar.



A Anvisa aprovou na sexta-feira (1/12/2023), por unanimidade, a [Consulta Pública nº 1222 de 04/12/2023](#) sobre os dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs). A CP foi publicada no Diário Oficial da União desta terça-feira (5/12/2023).

O texto propõe a manutenção da proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar, o que inclui todos os tipos de cigarros eletrônicos. A proposta de ato normativo prevê ainda a proibição da publicidade e da divulgação, por meio eletrônico ou por meio impresso, ou qualquer outra forma de comunicação ao público, consumidor ou não desses produtos. O prazo de contribuição da Consulta Pública já está aberto e vai até 9 de fevereiro de 2024. Qualquer pessoa interessada poderá enviar contribuições ou comentários sobre a proposta de regulamento, dentro desse prazo de 60 dias.

A participação na consulta pública deve ser feita pelo formulário eletrônico específico, que está disponível no Portal da Agência: [Formulário para o envio de contribuições](#).

Mais informações acessem a página da Anvisa: Consulta sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar [Saiba mais](#).

Canais de comunicação e Interlocução com a 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 que 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.

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.



Dúvidas sobre o aplicativo Microsoft Teams

Acesse pelo QR-CODE ao lado

Pesquisa de Satisfação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)



Participe da nossa pesquisa de satisfação

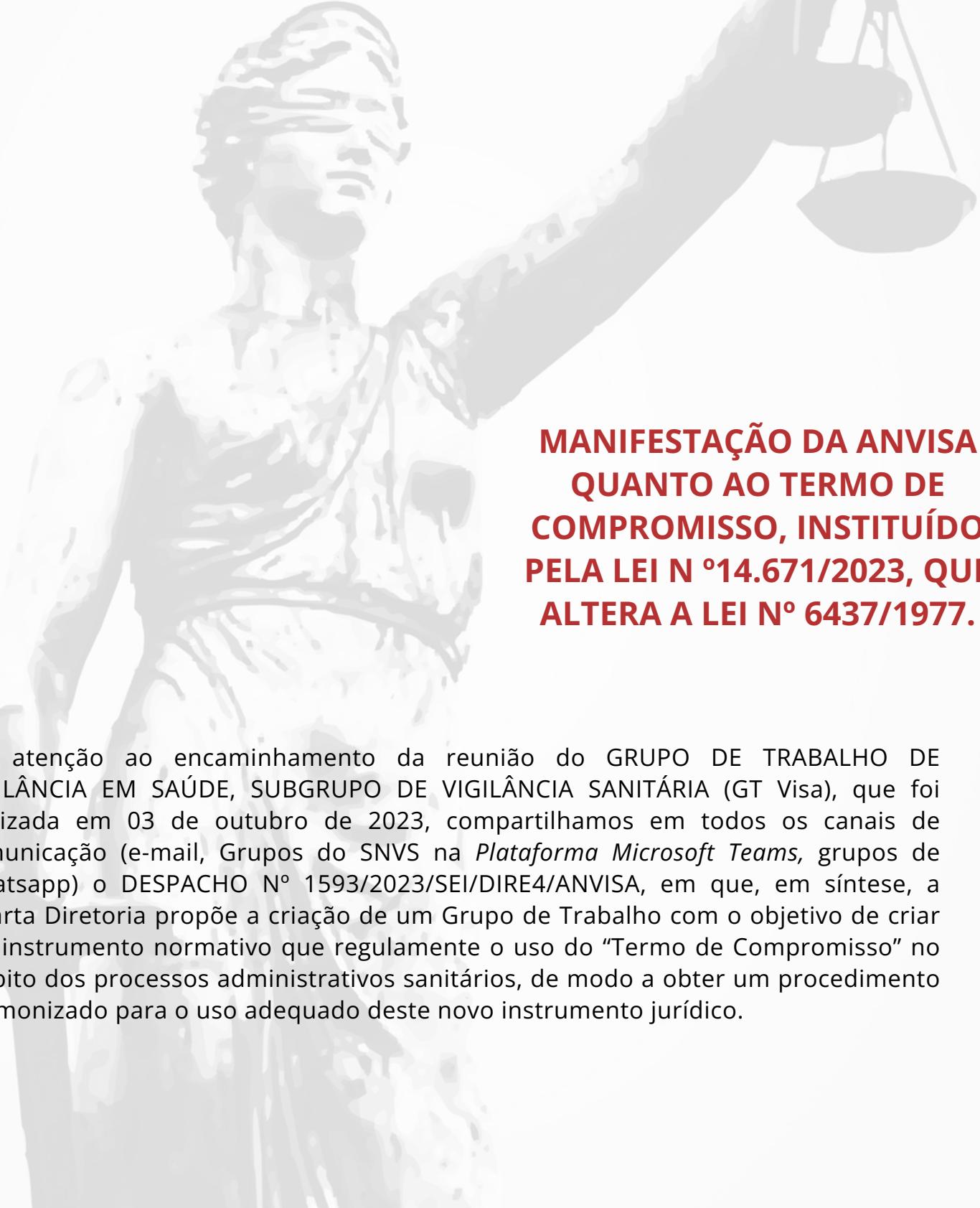
Acesse pelo QR-CODE ao lado



Participe dos nossos canais de comunicação

Cadastre e atualizeseus dados acessando o QR-CODE ao lado

DESTAQUES



**MANIFESTAÇÃO DA ANVISA
QUANTO AO TERMO DE
COMPROMISSO, INSTITUÍDO
PELA LEI N º14.671/2023, QUE
ALTERA A LEI N° 6437/1977.**

Em atenção ao encaminhamento da reunião do GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, SUBGRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (GT Visa), que foi realizada em 03 de outubro de 2023, compartilhamos em todos os canais de comunicação (e-mail, Grupos do SNVS na *Plataforma Microsoft Teams*, grupos de Whatsapp) o DESPACHO Nº 1593/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, em que, em síntese, a Quarta Diretoria propõe a criação de um Grupo de Trabalho com o objetivo de criar um instrumento normativo que regulamente o uso do “Termo de Compromisso” no âmbito dos processos administrativos sanitários, de modo a obter um procedimento harmonizado para o uso adequado deste novo instrumento jurídico.

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -ASNVS, por meio de seu Assessor Chefe, Jonas Salles de Cunha;

A Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-CSNVS, por meio de seu Coordenador, Alex Sander Duarte da Matta; e

A Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária -CEAVS, por meio de seu Coordenador, Cláudio Nishizawa.

Agradecem ao CONASS, CONASEMS e à todo o SNVS pela parceria, que permitiu com que, durante todo o ano, avançássemos na construção de propostas importantes e na implementação de melhorias, de modo a concretizar o sonho de consolidar a vigilância sanitária que sonhamos, e que a sociedade precisa e merece.

Um excelente 2024 a todos!!!

Contatos

(61) 3462-4120/6921
asnvs@anvisa.gov.br

