



# Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---



## ENCONTRO NACIONAL DOS COORDENADORES ESTADUAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

---

Brasília, 21 e 22 de março de 2023



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---



# Organização, Descentralização e Financiamento das ações de Vigilância Sanitária

---



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### Desafios da Integração VISA: Modelo de atuação em VISA

O **modelo de atuação em Vigilância Sanitária** deve estabelecer mecanismos de integração intersectorial entre a Vigilância Sanitária e áreas afins, visando ao cumprimento da legislação do SUS e de outras atinentes à promoção e proteção da saúde da população.

Promovendo, assim, **a articulação entre instâncias competentes da Administração Pública, e outros afins**, com mecanismos institucionais que definam:

- Competências e atribuições: Identificação do objeto de regulação e de controle sanitário;
- Modelo de atuação integrado das ações sanitárias;
- Metas e cronograma para o desenvolvimento de ações na área de vigilância sanitária;
- Realização de ações de prevenção de doenças, proteção da saúde do trabalhador, do meio ambiente e outras voltadas para o desenvolvimento de tecnologias e de bem-estar social.



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### Desafios da Integração VISA: Conhecimento do território e a descentralização das ações de VISA

A utilização dos conceitos de **espaço e território** permitiu disparar uma transformação no modelo de atenção à saúde, que antes era centrado na doença, passa focar nos determinantes sociais e nas condições de saúde.

Os usos e as funções de cada recorte espacial podem conformar **perfis territoriais** que revelam as condições de acesso aos serviços de saúde, **exposição a fatores de risco**, exclusão socioespacial, entre outros fatores determinantes das situações de saúde em grupos sociais.

O conhecimento do território nas **ações de Vigilância Sanitária**, Vigilância em Saúde e na Atenção Básica permite a utilização da epidemiologia e **da avaliação de risco para a definição de ações prioritárias e o aprimoramento dos processos de planejamento**, a alocação de recursos e a orientação programática.



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### **Desafios da Integração VISA: Planejamento das Ações de Regulação e Controle Sanitário**

Planejamento é um processo gerencial que diz respeito à formulação dos objetivos para seleção de programas de ação e para sua execução, levando-se em conta as condições internas e externas à organização e sua evolução esperada.

Decreto nº 7.508/2011 descreve que o planejamento da saúde será ascendente e integrado, compatibilizando-se as necessidades das políticas de saúde com à disponibilidade de recursos financeiros.

**Os planos de saúde**, resultantes do processo de planejamento, devem conter diretrizes, objetivos, metas e indicadores, alinhados às características epidemiológicas e da organização de serviços nas respectivas regiões de saúde.



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### Desafios da Integração VISA: Planejamento das Ações de Regulação e Controle Sanitário

#### Importância do Planejamento em VISA:

- ❑ Identificação dos objetivos, das necessidades, das estratégias de ação e dos resultados;
- ❑ Identificação das ferramentas gerenciais para identificar, caracterizar e priorizar;
- ❑ Abordagem dos riscos e identificação das oportunidades;
- ❑ Alicerce para o Plano de Ação;
- ❑ Identificação dos recursos requeridos, dos responsáveis, dos prazos e da avaliação dos resultados;
- ❑ Facilitação das mudanças planejadas e sistemáticas no SGQ.



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

### Desafios da Integração VISA: Gestão do Risco Sanitário

Entende-se por **Risco Sanitário** a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.

**Risco Sanitário** agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso.

Com o advento da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim), instituída pela Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, e a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e suas atualizações, tem-se a concessão de atos públicos (incluindo alvarás, licença e autorizações sanitárias) para exercício de uma atividade econômica considerando as respectivas categorias e classificações do **grau de risco**.

Portanto, entende-se que **as ações de vigilância sanitária devem ser priorizadas considerando o grau de risco e o gerenciamento de risco** de uma atividade de interesse para vigilância sanitária.

Para isso, torna necessário a implantação de requisitos e conceitos harmonizados do **gerenciamento do risco, para fins de planejamento, controle, monitoramento e avaliação das ações sanitárias, sejam do pré e/ou pós-mercado.**



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### Desafios da Integração VISA: Gestão da Qualidade nas ações de VISA

A ferramenta da **Gestão da Qualidade** é utilizada para melhoria da atuação do SNVS. A implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nos entes do SNVS vem atender à necessidade de harmonização e padronização dos processos de trabalhos, subsidiando a qualificação das ações de vigilância sanitária, de modo a contribuir na maior eficiência, eficácia e efetividade das ações e práticas sanitária, minimizando o risco à saúde por ocasião da oferta de produtos e serviços à população.

Portanto, a existência de um **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** implantado e operante no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) traduz-se em adoção das melhores práticas, padronização da execução de atividades, harmonização de entendimentos e condutas, otimização de recursos e consequente elevação da produtividade.



*Major eficiência*

*Menor tempo de resposta em tempo oportuno*



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---



**Mais informações sobre os instrumentos para melhoria da gestão e do planejamento, acessem as publicações da ASNVS:**



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/publicacoes-de-projetos>



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### Desafios da Integração VISA: Gestão da Informação e do Conhecimento em Saúde

**Os sistemas de informação** devem ser integrados com potencialidade para coleta, consolidação, análise de dados e geração e disseminação de informações que contribuem para aprimorar e consolidar a gestão da Vigilância em Sanitária, notadamente nas atividades de planejamento, monitoramento e avaliação, em tempo oportuno.

Neste contexto, deve-se delinear os processos críticos, junto aos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para a **construção do observatório nacional de segurança sanitária**, de forma a favorecer o gerenciamento do risco sanitário no âmbito do território.

Portanto, propiciar aos entes do SNVS que adotem ferramentas institucionais para gerenciar os dados e as informações geradas, bem como, fortalecer os mecanismos de gestão da informação e a comunicação com os diferentes atores, internos e externos, e assim, implementar a gestão de conhecimento das práticas sanitárias, estabelecendo inclusive uma



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### Desafios da Integração VISA: Gestão da Informação e do Conhecimento em Saúde

**A comunicação** desempenha as seguintes funções:

- a) o ***alerta de risco sanitário***;
- b) a ***comunicação do risco***;
- c) a ***disseminação do conhecimento***; e
- d) a ***mobilização social***, por meio da disseminação de informações, dados, análise de situação de saúde, entre outras ações, com o objetivo de possibilitar a ampliação do comprometimento da população com a eliminação ou redução dos riscos à saúde.

***Na resposta à emergência em saúde pública***, é necessária uma atuação coordenada entre as diversas organizações governamentais e não governamentais envolvidas, articulando e organizando o esforço para a minimização de seus efeitos.



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---

### Desafios da Integração VISA: Financiamento das Ações de VISA e da Rede de Laboratórios

Como disposto **na Lei Complementar nº 141/2012**, o processo de planejamento e orçamento será ascendente e deverá partir das necessidades de saúde da população em cada região, com base no perfil epidemiológico, demográfico e socioeconômico, para definir as metas anuais de atenção integral à saúde e estimar os respectivos custos.

***O financiamento das ações da vigilância sanitária***, garantido de forma tripartite, deve ser específico, permanente, crescente e suficiente para assegurar os recursos e as tecnologias necessários ao cumprimento do papel institucional das três esferas de gestão, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e a melhoria da qualidade de suas ações.



## Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

---

### Desafios da Integração VISA: Financiamento das Ações de VISA e da Rede de Laboratórios

Assim, as metas e os indicadores para avaliação e monitoramento das ações e práticas da Vigilância Sanitária, integradas à Vigilância em Saúde e à Atenção Básica, devem estar contidos nos instrumentos de gestão definidos pelo ***sistema de planejamento do SUS***:

- I – Planos de Saúde;
- II – Programações Anuais de Saúde; e
- III – Relatórios Anuais de Gestão.

***O planejamento estratégico*** deve contemplar ações, metas e indicadores de promoção e proteção da saúde, de prevenção de doenças e redução da morbimortalidade, vulnerabilidades e riscos nos moldes de uma atuação, permanentemente, articulada e sistêmica.



## Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

---

### Desafios da Integração VISA: Financiamento das Ações de VISA e da Rede de Laboratórios

#### RECURSOS FINANCEIROS DA VISA (Previstos nos respectivos Planos de Saúde):

**SUS:** Receitas, repasses ou transferências da União, estados e municípios; e

**Taxas de Vigilância Sanitária:** Fonte de arrecadação, com fatos geradores as atividades de inspeção e fiscalização dos objetos de regulação e controle sanitário.

A transformação da prática da vigilância sanitária depende, diretamente, do modelo de financiamento adotado pelo território.

Portanto, o **fortalecimento das ações sanitárias** estará resguardado, quando a gestão da VISA estiver com o seu modelo centrado na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco, bem como **articulado e integrado** às demais ações de vigilância em saúde e promoção da saúde.



# Bloco de Manutenção de ações e Serviços de Saúde

## Componente Vigilância Sanitária

---

### Premissas: Portaria Consolidada GM/MS n 6/2017

**Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa)** é destinado a estados, Distrito Federal e municípios, visando ao fortalecimento da descentralização, a execução das ações de VISA e a qualificação das análises laboratoriais de interesse para VISA (item I do art. 443 da Portaria GM/MS nº 6/2017).

PF-VISA é composto dos repasses ***percapita*** e do **FINLACEN-VISA**.

**FINLACEN-VISA** é calculado segundo o porte e nível de complexidade do laboratório (item II do art. 459 e item II do art. 460 da Portaria GM/MS nº 6/2017)



# Bloco de Manutenção de ações e Serviços de Saúde

## Componente Vigilância Sanitária

### Portaria Consolidada GM/MS n 6/2017

#### Premissas:

**Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa)** é destinado a estados, Distrito Federal e municípios, na forma de incentivos específicos que aprimorem as ações e a gestão do SNVS (*item II do art. 443 da Portaria GM/MS nº 6/2017*).

As **ações estratégicas de Vigilância Sanitária**, que *promovem e aprimoram o fortalecimento da gestão do SNVS*, através de incentivos a projetos e programas de melhoria dos resultados para ações sanitárias desenvolvidas em cada território, devendo estas ações serem discutidas e pactuadas nas respectivas Comissões Intergestoras Bipartite (CIB).



## Dotação Orçamentária 2023 - Ação 20AB

**Orçamento 2023: R\$ 273.000.000,00**

PF-VISA Estados e DF 2023: R\$ 67.484.364,00

PF-VISA Municípios 2023: R\$ 155.078.940,00

Finlacen-Visa (Lacens estaduais): R\$ 23.280.000,00

Total destinado para PF-Visa 2023: R\$ 245.843.304,00 (Portaria MS nº 97/2023)  
(*percapita* e Finlacen-Visa)

**Valor previsto para PV-Visa 2023: R\$ 27.156.696,00**



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---



**Mais informações sobre os repasses dos recursos financeiros do PF-Visa e do PV-Visa, acessem a página da ASNVS:**



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/snvs/financiamento>



## Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

---



**Mais informações sobre os modelos de organização e de atuação do SNVS, acessem a publicação da ASNVS:**



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sistema-nacional-de-vigilancia-sanitaria/outras-publicacoes/manual-para-elaboracao-do-codigo-sanitario-para-snvs-versao-revisada-ggreg-05-05-2022.pdf/view>



## **Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ASNVS/GADIP/ANVISA**

**[asnvs@anvisa.gov.br](mailto:asnvs@anvisa.gov.br)**

**(61) 3462-4120**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**[portal.anvisa.gov.br/snvs](http://portal.anvisa.gov.br/snvs)**