XXVI CONGRESSO DE SECRETARIOS MUNICIPAIS DE SAUDE DO ESTADO DE SAO PAULO

As redes de atenção e a inserção da Vigilância em Saúde: a operacionalização dos instrumentos do Decreto 7.508/2011

Diana Carmem A. N. De Oliveira
Gerente Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde- GGTES

Marco - 2012

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Objetivos

- Maior transparência na gestão do SUS
- Maior segurança jurídica nas relações interfederativas
- Maior controle social
- Regular a estrutura organizativa do SUS

Fonte: Adaptado de Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania (Marismary Horsth de Seta e Ana Beatriz Nogueira).

Vigilância Sanitária (Lei 8.080/90)

- Conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir **risco** à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e serviços de interesses à saúde.

- Evidencia que as ações da VISA não estão mais restritas na busca do cumprimento da legislação, mas devem utilizar instrumentos capazes de reduzir o **risco** e intervir nos problemas de saúde.

- Este novo "olhar" da VISA liberta-a do antigo viés cartorial, burocrático e policialesco, incitando-a a buscar modelos mais efetivos para responder seu papel junto à sociedade.

Risco Sanitário

CAMPO DO CONHECIMENTO	CAMPO DAS PRÁTICAS	ESTRATÉGIAS
Epidemiologia	- Determinação da etiologia/ associação de fatores e doenças; - Vigilância Epidemiológica; - Clínica.	- Determinação de fatores de risco; - Determinação de situações de risco.
Engenharia (Risk Analysis)	- Avaliação de risco ambiental; - Avaliação de risco ocupacional; - Proposição de medidas preventivas.	- Tomada de decisão em relação ao emprego de tecnologias.
Ciências Sociais	- Análise das representações; - Análise da percepção de risco.	- Estabelecimento das influências culturais ligadas ao risco.
Direito/Seguros	- Regulação na esfera social, da produção e do consumo; - Determinação de indenizações ou ressarcimentos.	- Responsabilidade legal; - Cálculo atuarial.

Custos dos Eventos Adversos em Serviços de Saúde

Dados da Agência Nacional de Segurança do Paciente (NHS/UK)
Apresentados na 20º. Conferência da ISQua –Dallas/EUA, 2003

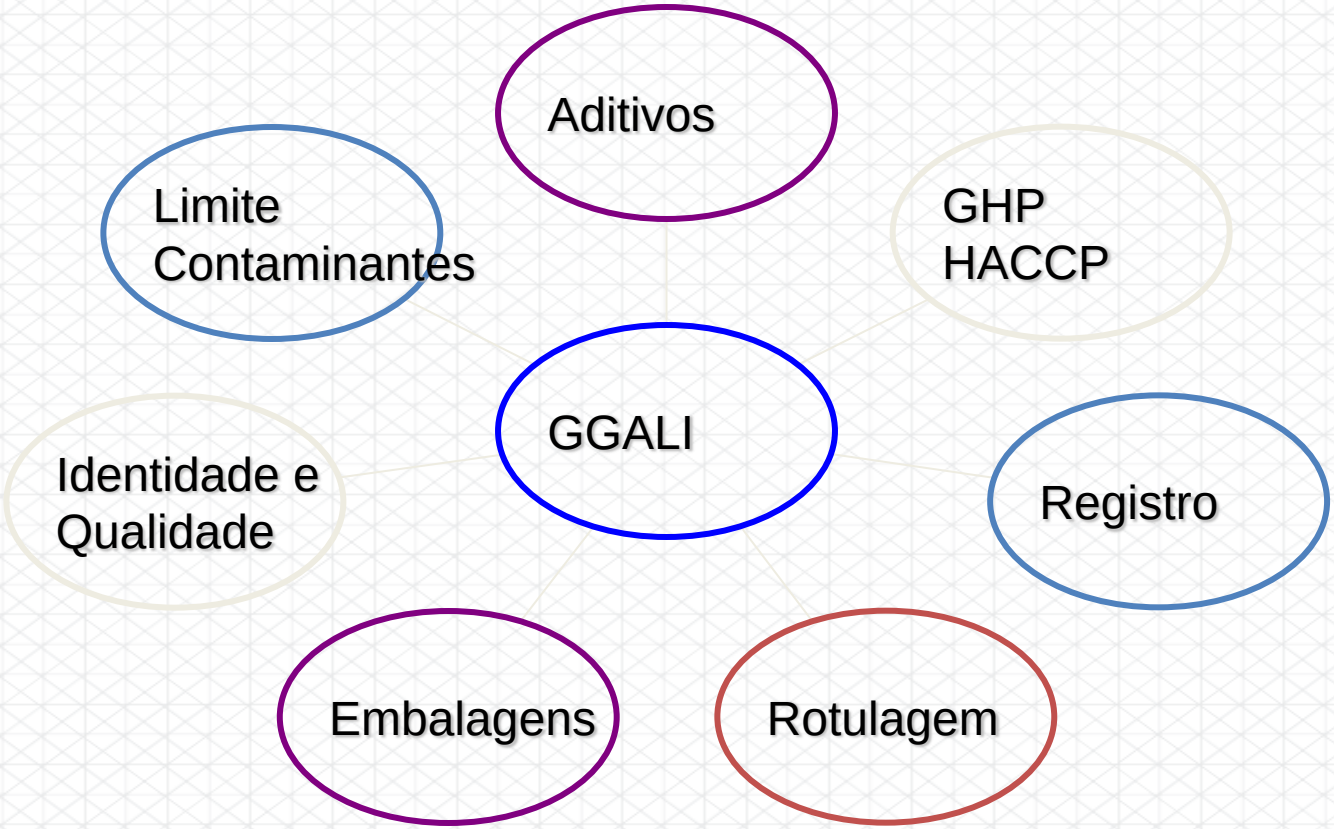
- Ocorrem em cerca de 11% das admissões/ano, o que equivale a 850.000 eventos/ano;
- Erros da assistência à saúde→ 44.000 a 98.000 disfunções nos hospitais dos EUA;
- Europa → 1 a cada 10 pacientes nos hospitais europeus sofrem danos evitáveis;
- 50 a 60% dos eventos adversos são evitáveis.
- Custam aproximadamente 2 bilhões de libras/ano, com extras em dias de internação (cerca de 6 a 8 dias extras);
- 400 pessoas/ano morrem ou são seriamente lesadas em eventos causados por dispositivos médicos;
- Mais de 400 milhões de libras são gastas por ano em função de acordos judiciais por negligências clínicas;
- As infecções hospitalares adquiridas custam 1 bilhão de libras/ano.

Análise das Causas dos Eventos Adversos

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JACHO/EUA) janeiro 1995 à dezembro 2002

- 65% problemas de comunicação; (baixa disponibilidade para discutir problemas no trabalho)
- 58% falta de orientação \ treinamento;
- 36% deficiente avaliação inicial do paciente;
- 18% dificuldades de convivência entre a equipe de profissionais;
- 15% ambiente físico inadequado
- 8% cultura organizacional

Objetos de Regulação da GGALI



Monitoramento e Avaliação de Risco

OBJETIVO DO MONITORAMENTO – Fortalecimento do Pos Mercado

PRO-IODO

Programa Nacional de Iodacao do Sal

PNMQSA

Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (Parasitos em verduras)

PAMVet

Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal

Prebaf

Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da resistência Bacteriana em Frango

PROMAC

Programa Nacional de Monitoramento de Aditivos Alimentares e Contaminantes

Transgênicos e Perfil Nutricional

Portarias de Incentivo

jornal do commercio

Sport faz primeiro jogo com o Vasco na Ilha e **decide** a vaga no **Rio**.

Adriano disputa Eliminatórias pela **seleção**, mas não irá a amistosos.

Temporada de **forró** começa **pra valer**

Fazendeiro é seqüestrado no Agreste

PF PRENDE 8 POR ADULTERAR LEITE

Servidor do Ministério da Agricultura em Pernambuco e outras sete pessoas, em mais quatro Estados, foram detidas. Produto adulterado pelo grupo continha até 60% de soro, quando o limite é 3%.

Mãe da bebê levada de hospital respira **aliviada**

Gravação de novela da Globo quebra a rotina do aeroporto

IMPEDIMENTO

ISOLAMENTO

Saúde do Recife abre 556 vagas para várias especialidades

Marina Silva acusa governadores por sua saída do governo

PADARIAS MANTÊM O PREÇO DO PÃO

Apesar do corte de impostos, empresários dizem que valores estão defasados. Governo ameaça retirar incentivo.

VISITA Deputada Cristina Ciballi, de Gogue, emocionou Lula.

PALMARES Membros do quilombo da Serra dos Rodeios [illegible]

assinaturas: (81) 3.6109 classificados: (81) 3.6109 publicidade: (81) 3.6800 pabx: (81) 3.6110

Daniela Hoffmann Lobato

- O risco sanitário deve portanto enumerar e priorizar os problemas de saúde, os agravos, objetos próprios da vigilância sanitária.

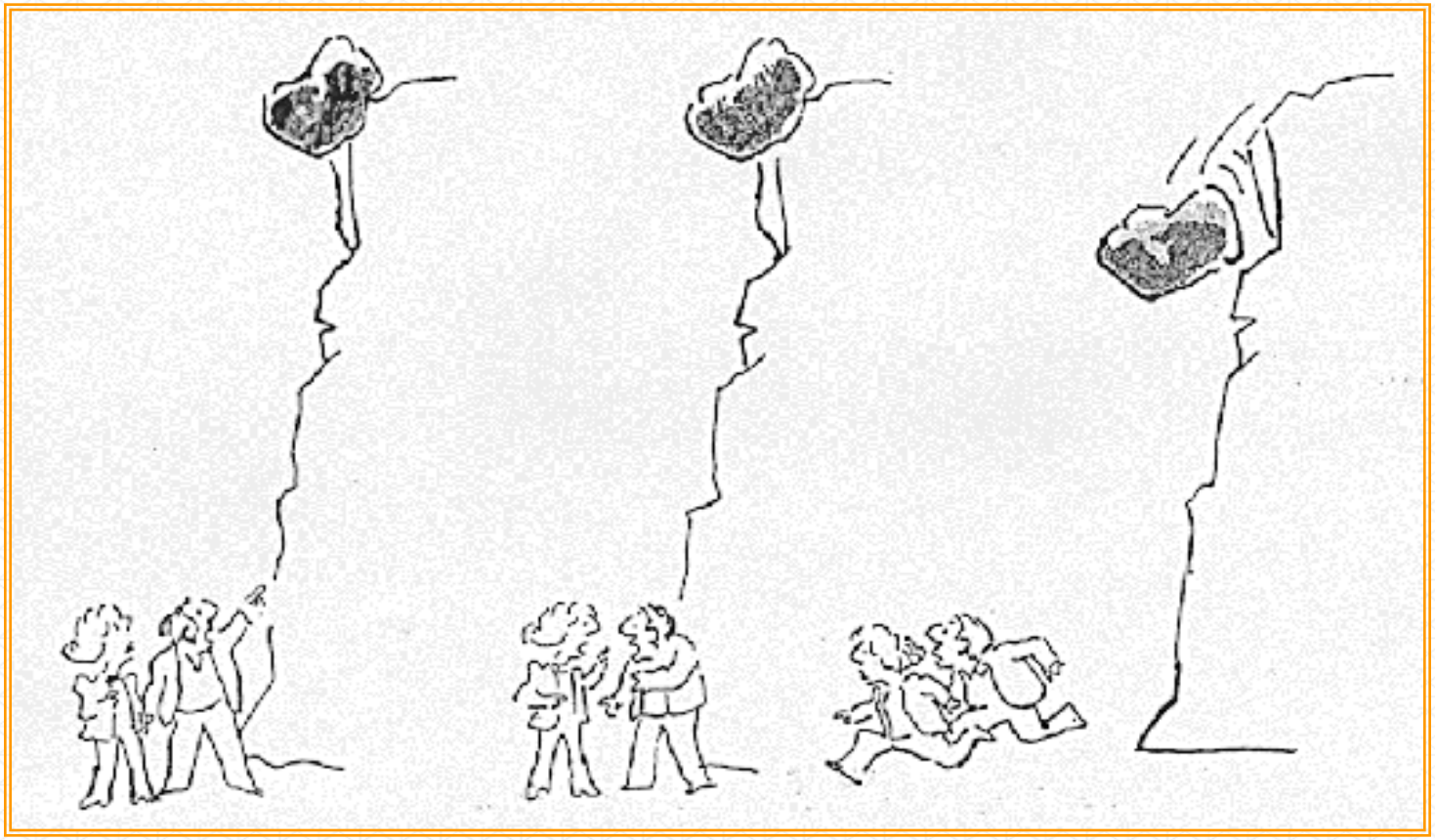
Inclusão de todos os riscos

Devemos considerar todos os riscos potencias, com exceção do risco de não considerar todos os riscos

Análise de Risco

É um processo formado por com três componentes (*WHO/FAO, 1995*):

Avaliação risco Comunicação risco Gestão do risco



Conceitos

- Região de Saúde
- Comissões Intergestores (CIT, CIB e CIR)
- Rede de Atenção à Saúde
- RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Inovações

- Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde - COAP
- Mapa da Saúde
- Portas de Entrada
- Serviços Especiais de Acesso Aberto
- RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

Região de Saúde

Espaço geográfico contínuo constituído por agrupamento de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, **com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde**

Região de Saúde

Entre as diretrizes para Região de Saúde destaca-se a

- ✓ Constituição da Comissão Intergestores Regional (CIR) como foro interfederativo regional, composto por todos os gestores dos entes federativos que compõem a região de saúde, com a competência de pactuar entre outros sobre:

- O rol de ações e serviços que serão ofertados na respectiva região de saúde, com base na Renases;

- Responsabilidades individuais e solidárias de cada ente federativo na região de saúde, que deverão estar expressos no COAP;

Questões para Vigilância Sanitária

- A Vigilância Sanitária como componente da Vigilância em Saúde deve estar presente, na discussão da conformação da Região de Saúde;
- A Região de Saúde precisa garantir a resolutividade das ações de vigilância em saúde na região;
- É necessário encontrar instrumentos legais para nortear o trabalho da CIR na cooperação entre municípios nas ações de Vigilância Sanitária, em especial na ação de inspeção;

Planejamento e Mapa de Saúde

O planejamento da saúde integrado pressupõe:

- O reconhecimento da Região de Saúde como território para a identificação das necessidades (riscos) de saúde da população;
- A coordenação interfederativa;
- A organização das ações e serviços de saúde em redes de atenção e para a alocação dos recursos de custeio e investimentos.

Planejamento e Mapa de Saúde

Entre os instrumentos do planejamento da saúde e de articulação interfederativa no SUS está o Mapa da Saúde. A Anvisa identificou de forma preliminar no Mapa da Saúde:

- Serviços e Profissionais de Vigilância Sanitária com base nas informações do CNES;
- Notificadores de eventos adversos;
- Comissões de Infecção Hospitalar ;

Planejamento e Mapa de Saúde

Mas a ação de Vigilância Sanitária deve ser definida pela estratificação do Risco. Para tanto pode se pensar em:

•Um instrumento para identificar as necessidades (riscos) da Região de Saúde sob a ótica da Vigilância em Saúde;

•A construção de um Mapa Sanitário da região com foco no Risco, associado ao Mapa da Saúde;

RENAME

A Relação Nacional de Medicamentos conterá todos os medicamentos constantes dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, organizados por fármacos **sem o respectivo sal**, em ordem alfabética, **que possuem registro na ANVISA e com comercialização no Brasil**;

A Relação Nacional de Medicamentos pode sofrer alterações de forma dinâmica, seja pela incorporação, exclusão ou substituição de produtos ou pela interrupção na comercialização ou registro, por exemplo. **Assim, tal Relação deverá ser atualizada por atos normativos específicos do Ministério da Saúde a cada dois anos como preconizado no Decreto;**

RENAME

- Os gases medicinais **ainda não tem registro na Anvisa**, neste sentido é preciso verificar onde serão inseridos (Rename x Renases);

- Medicamentos específicos para saúde indígena;

RENASES

A RENASES é o conjunto de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, oferecidos pelo SUS à população para atender à integralidade da assistência à saúde e tem como princípios:

I – Universalidade de acesso

II – Segurança, compreendida como as ações e serão oferecidas de forma segura para proteger a saúde e a vida humana.

III – Qualidade, compreendida como a garantia qualitativa das ações e serviços prestados no âmbito da RENASES

IV –Comunicação

RENASES

No entendimento de que AÇÕES = SERVIÇOS, e na discussão de quais ações e serviços de Vigilância Sanitária que deveriam constar da Renasses , há um esforço para envolver ações e serviços de todos os entes do SNVS, como mostra a tabela a seguir:

AÇÃO / SERVIÇO	DESCRIÇÃO
Atualização da Farmacopéia	Atualização e divulgação do compêndio de Especialidades Farmacêuticas utilizadas no Brasil utilizadas como referência nas análises laboratoriais.
Regulamentação	Documento normativo editado pela autoridade de saúde competente, contendo especificações técnicas ou requisitos de qualidade aplicáveis a fim de reduzir o risco a saúde. Conjunto de regras estabelecidas para orientar e padronizar procedimentos, tendo por finalidade assegurar a qualidade do processo, sob o ponto de vista de saúde pública
Autorização de Funcionamento de Empresas sujeitas a Vigilancia Sanitaria	Cadastrar e permitir o funcionamento de empresas sujeitas a Vigilância Sanitária, entre as quais empresas fabricantes, importadoras, exportadoras, distribuidoras e fracionadoras.
Certificação de Boas Práticas	O certificado comprova que a empresa atende às Boas Práticas. É um documento exigido para registro de produtos na Anvisa, renovações de registro e em licitações dos órgãos públicos.
Notificação\Cadastro Sanitaria de Produtos	Registro sanitário simplificado de produtos de baixo risco
Registro Sanitário de Produtos	Registro para a concessão de autorização de comercialização de produtos que atendam aos requisitos técnicos estabelecidos na legislação, visando à segurança sanitária
Anuência de Importação e Registro de Exportação	Liberação sanitária da importação de produtos sob vigilância sanitária.

AÇÃO / SERVIÇO	DESCRIÇÃO
Regulação de Preço de Medicamentos e Produtos para Saúde	Definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos e produtos para saúde, bem como estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos
Credenciamento e Habilitação de Laboratórios Analíticos	Ações de credenciamento são aquelas nas quais o órgão regulador, neste caso a área da GGLAS, estabelecerá critérios de aceitação/rejeição para que determinado laboratório analítico público possa atuar como Laboratório Oficial Ações de habilitação são aquelas nas quais, um laboratório analítico público ou privado depois ter sido fiscalizado pelo órgão sanitário local e acreditado pelo INMETRO, atender ás exigências técnicas da ANVISA. Os laboratórios habilitados serão aqueles que poderão atender às exigências analíticas no pré-registro, ou demais exigências exaradas pelas áreas competentes da ANVISA.
Fiscalização Sanitária	Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor.

Controle Sanitário e Orientação de Viajantes	Os Centros de Orientação ao Viajante constituem um importante instrumento de informação e educação para a redução de riscos aos viajantes e à população em geral.
Monitoramento Sanitário de Produtos e Serviços	Monitorar os produtos e serviços com vista à prevenção do risco sanitário
Monitoramento de Eventos de Saúde e Emergências Sanitárias	Realizar ações de vigilância sanitária em surtos, epidemias e emergências em saúde com vista à redução dos danos
Emissão de certidões e certificados para produtos	Emissão de certificados e certidões para produtos tais como certificado de livre comercialização de produtos (CLC), etc
Monitoramento e fiscalização de propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Reduzir o risco sanitário para a saúde da população mediante o monitoramento das propagandas de produtos sujeitos à vigilância sanitária
Análise do risco sanitário	Avaliação, Gerenciamento e Comunicação do risco sanitário com o objetivo de Conhecer e descrever o risco à saúde e propor medidas sanitárias.
Inspeção Sanitaria dos Estabelecimentos sujeitos a VISA	Consiste na investigação no local da existência ou não de fatores de risco sanitário, que poderão produzir agravo à saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente, incluindo a verificação de documentos.

Emissao de Licença Sanitaria para Estabelecimentos sujeitos a VISA	é o documento expedido pela autoridade sanitária, após inspeção do local, para verificação de conformidade com as normas legais e regulamentares ou ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, contendo permissão para funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam quaisquer atividades a que fora autorizada.
Análise e Aprovação de Projetos Basicos de Arquitetura	identificação das soluções técnicas de arquitetura e de engenharia adotadas no projeto físico do estabelecimento de saúde que, caso venham a ocorrer, podem comprometer ou impedir a realização de um dado projeto, seguido da emissão de documento pela vigilância sanitária local, informando que o projeto físico analisado e avaliado está em conformidade com os critérios e normas estabelecidas para este tipo de estabelecimento.
Informação, educação e comunicação em Vigilância Sanitária	Realização de programas que promovam a produção e disseminação da informação em saúde, atividades educativas para a população e setor regulado, além da comunicação do risco sanitário de produtos e serviços para a população.
Acolhimento e Atendimento a Notificações, Denuncias e Reclamações	Disponibilização de canais apropriados para registro e encaminhamento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas. Atender a pedidos de informações reclamações e denúncias referentes à temas de Vigilancia Sanitária

COAP - CONTRATO ORGANIZATIVO DA AÇÃO PÚBLICA DA SAÚDE

No COAP são definidas a programação geral das ações e serviços de saúde, incluindo nesta as ações de vigilância em saúde e a assistência farmacêutica, constantes da RENASES e RENAME, a responsabilidades dos gestores do SUS, **indicadores e as metas da saúde, critérios de avaliação de desempenho**, recursos financeiros a serem disponibilizados, formas de controle de sua execução e outros.

COAP - CONTRATO ORGANIZATIVO DA AÇÃO PÚBLICA DA SAÚDE

Quais são os indicadores e metas para as ações de Vigilância Sanitária em cada região que constarão no COAP?

Obrigado!

Sítio eletrônico

http://www.anvisa.gov.br

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

Informações de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário:

http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp

As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Correio Eletrônico

ouvidoria@anvisa.gov.br

Atendimento Eletrônico

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria

Twitter: @anvisa_oficial

Vigilância Sanitária após 1988

LEI 8.080/ 90

“Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes (...) da prestação de serviços de interesse da saúde.”

PROCESSO DE PLANEJAMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Aos riscos à saúde advindos da produção, circulação e consumo de bens e da prestação de serviços;
- A transcendência destes riscos e sua externalidade;
- Ao financiamento/recursos/custos das ações de vigilância sanitária.