

NOTA TÉCNICA ANVISA/CONASS/CONASEMS

Em fevereiro de 2006 o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 399/GM, que divulgou o Pacto pela Saúde 2006 e aprovou as diretrizes operacionais do referido pacto, já aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite do SUS e pelo Conselho Nacional de Saúde. Esse novo pacto originou-se da necessidade de qualificar e implementar o processo de descentralização, organização e gestão do SUS; do aprimoramento do processo de pactuação intergestores, objetivando a qualificação, o aperfeiçoamento e a definição das responsabilidades sanitárias e de gestão entre os entes federados no âmbito do SUS; da necessidade de definição de compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que apresentem impacto sobre a situação de saúde da população brasileira.

A habilitação de estados e municípios definida pela NOB 01/96 é substituída pelo Termo de Compromisso de Gestão, instrumento que formaliza o pacto realizado entre as esferas, federal, estadual e municipal. A reformulação do processo de pactuação, derivado da análise da situação de saúde (*do país*), com definição de prioridades expressas em objetivos e metas, com foco em resultados e a constituição de um conjunto de compromissos sanitários a serem assumidos e cumpridos pelas três esferas de gestão.

A vigilância sanitária se insere neste processo adotando um novo modelo de pactuação das suas ações, a partir da definição participativa das diretrizes estratégicas para o setor, que leve em conta uma nova lógica de programação, ao substituir o mecanismo de categorização das ações por níveis de complexidade, conforme definidas na Portaria 18/SAS, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque de risco, segundo preconizado na Portaria nº 399/GM.

No texto relativo ao Eixo I – Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do SUS, do documento base que orientou a discussão e elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA já são estabelecidas as bases do novo modelo de pactuação: *“A heterogeneidade decorrente das especificidades locais implicará a construção de pactos que expressem tal diversidade, abolindo-se a utilização exclusiva da classificação das ações por níveis de complexidade. Nesse sentido, estabelece-se como ação essencial a revisão do processo de planejamento e execução das ações de Vigilância Sanitária sob uma nova óptica, a da responsabilidade sanitária, por meio da definição de um elenco norteador de ações que permita assimilar as diversidades locais, os problemas de saúde e as necessidades de intervenção diante*

da estrutura existente. Dessa forma, o elenco de ações deverá ser pactuado locorregionalmente como parte integrante de um processo de desenvolvimento dos serviços de Vigilância Sanitária capaz de subsidiar a descentralização e de gerar ações mais efetivas para a promoção e a proteção da saúde da população”.

As Diretrizes Operacionais do Pacto de Gestão (Série Pactos pela Saúde 2006, vol.1, pg. 41; MS) definem as responsabilidades sanitárias e atribuições dos gestores municipais, estaduais, do Distrito Federal e do gestor federal. Estabelecem ainda que:

- a gestão do Sistema Único de Saúde é construída de forma solidária e cooperada, com apoio mútuo através de compromissos assumidos nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e Tripartite (CIT);
- algumas responsabilidades atribuídas aos municípios devem ser assumidas por todos os municípios. As demais responsabilidades serão atribuídas de acordo com o pactuado e/ou com a complexidade da rede de serviços localizada no território municipal.

O Termo de Ajuste e Metas – TAM, que formalizava a pactuação das ações de vigilância sanitária, é substituído por um conjunto de ações que abrange elementos de estrutura para o funcionamento dos serviços, tais como instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica, instalação de serviço de acolhimento de denúncias. Um segundo conjunto de ações se refere ao gerenciamento do risco sanitário, composto por inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação.

Resultado de um processo de construção tripartite foi aprovada na CIT de 21/06/2007 a Portaria GM nº 1998 de 21 de agosto de 2007 que regulamenta o Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento da Vigilância em Saúde, bem como os critérios de repasse de recursos financeiros para a execução das ações de vigilância sanitária.

Essa Portaria estabelece:

- A instituição do Piso Estruturante, composto por recursos financeiros oriundos do PAB/VISA e Taxas de Fiscalização de VISA;
- A instituição do Piso Estratégico, composto pelos recursos financeiros oriundos do MAC/VISA e Taxas de Fiscalização de VISA.

- **O Teto Financeiro de Vigilância Sanitária – TFVISA de cada Estado** será definido a partir do Piso Estratégico, mediante:

I - valor per capita, calculado à razão de R\$ 0,21 (vinte e um centavos) por habitante/ano ou Piso Estadual de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) para unidades federadas cujo valor per capita configurar um teto abaixo desse valor, e

II – Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

- **O Teto Financeiro de Vigilância Sanitária – TFVISA do Distrito Federal** será definido, mediante:

I- Piso Estruturante, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano, e

II- Piso Estratégico, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,21 (vinte e um centavos) por habitante/ano e Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

- **O Teto Financeiro de Vigilância Sanitária – TFVISA de cada Município** será definido, mediante:

I - Piso Estruturante, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano ou Piso Municipal de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos reais)/ano para municípios cujo valor per capita configurar um teto abaixo desse valor, e compõe o segmento Estruturante do Elenco Norteador das Ações de VISA;

II - Piso Estratégico, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,20 (vinte centavos) por habitante/ano, se pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), conforme critérios que compõem o segmento de Gerenciamento de Risco do Elenco Norteador das Ações de VISA.

- O Elenco Norteador das Ações de VISA compõe o Anexo IV da referida Portaria e é constituído por dois grupos de ações:

Grupo I: Ações para a estruturação e fortalecimento da gestão

ÁREA DE ESTRUTURAÇÃO	PARÂMETROS
1. Estrutura legal	Profissional ou equipe de VISA investida na função por ato legal.
	Instrumento legal de criação da VISA, com definição de atribuições e competências.
	Inclusão na estrutura organizacional da respectiva Secretaria de Saúde.
	Código Sanitário ou instrumento que viabilize a utilização

	de legislação estadual e/ou federal.
2. Estrutura física e recursos materiais	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades.
	Canais de comunicação: telefone/fax/internet.
	Equipamentos específicos para fiscalização, impressos (termos legais).
3. Estrutura administrativa e operacional	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.
	Sistema de informação.
	Normas para padronização de procedimentos administrativos e fiscais.
4. Gestão de pessoas	Profissional ou equipe de VISA em número adequado ao desenvolvimento das atividades.
	Plano de Capacitação.

Grupo II: Ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário

ÁREA DE INTERVENÇÃO	PROCEDIMENTOS
1. Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde	Inspeção sanitária.
	Coleta de amostra para análise.
	Notificação.
	Investigação.
	Atividade educativa para profissionais do setor regulado.
2. Educação e comunicação em saúde para a sociedade	Elaboração de materiais educativos.
	Divulgação de alerta sanitário.
	Atendimento à denúncia/ reclamação.
3. Ações integradas de saúde	Ações de notificação, investigação e inspeção conjuntas com a Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Saúde do Trabalhador e Assistência.
	Participação nos processos de educação destinados às equipes de saúde da família e agentes comunitários de saúde.
4. Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com Agricultura, Saneamento, Educação, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia, etc.
5. Ações laboratoriais	Fomentar estrutura laboratorial para ações de monitoramento de produtos.

Essa Portaria estabelece ainda que o Planejamento da área de Vigilância Sanitária, nas três esferas de governo, será concretizado pelas ações previstas nos respectivos Planos de Saúde, que deverão contemplar as descritas no **Anexo IV**, de acordo com as necessidades e a realidade loco - regional dos estados, do DF e dos municípios.

Esse conjunto de responsabilidades e compromissos deverá compor os planos de ação de vigilância sanitária, contemplados nos Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas Comissões Intergestores Bipartites e nos Conselhos de Saúde.

Para definição da responsabilidade sanitária de cada gestor é prioritária a delimitação de seu universo de atuação e quantificação dos estabelecimentos em

funcionamento no território, bem como as atribuições da vigilância sanitária para intervenção nos problemas de saúde da população, conforme diretriz do Eixo I do Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA: *“Revisão do processo de planejamento e execução das ações de Vigilância Sanitária, sob a ótica da responsabilidade sanitária, com a definição do elenco norteador para subsidiar a descentralização da gestão e das ações, mediante:*

- a. A análise dos riscos sanitários, da situação de saúde e das necessidades sociais;*
- b. O levantamento e análise dos recursos físicos, financeiros e humanos existentes e os necessários ao desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária;*
- c. A definição de agendas de prioridades locais, com vistas a intervenções;”*

Os recursos financeiros repassados aos Estados serão aplicados na execução das ações de vigilância sanitária assumidas, e para a coordenação e acompanhamento das vigilâncias sanitárias municipais. Aos municípios serão repassados recursos financeiros para a estruturação dos serviços e a execução das ações pactuadas, de acordo com o seu Plano de Ação.

O processo de construção da pactuação deverá contemplar a participação dos colegiados de gestão em cada esfera de governo, evitando a tutela e obedecendo ao princípio do “choque de descentralização” previsto no pacto.

A Portaria entrou em vigor na data de sua publicação, entretanto seus efeitos financeiros vigoram a partir da competência junho de 2007.