

Portaria nº 3.784 de 28 de novembro de 2018:

Institui, para o ano de 2018, o repasse financeiro referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVisa), destinado aos estados e ao Distrito Federal para o fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária

I - O repasse financeiro de que trata o caput será destinado ao custeio das ações de vigilância sanitária voltadas:

a) A adoção de programas de monitoramento e avaliação de sistema de gestão da qualidade na realização de ações de inspeção de boas práticas de fabricação em empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde (classes de risco III e IV);

b) A adoção de programa de avaliação do risco sanitário inerente às atividades de alto risco, considerando os requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais, dispostos no capítulo IV da RDC 207/2018.

Paraná	410000	182.760,00
--------	--------	------------

Portaria nº 2.132 de 12 de agosto de 2019:

Institui, para o ano de 2019, o repasse financeiro referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVISA) para o fortalecimento e execução das ações de Vigilância Sanitária

Considerando os projetos que a Anvisa tem executado, quanto ao Portfólio para a Gestão do SNVS, com foco na gestão da qualidade, gestão do risco sanitário, gestão da informação, institucionalização de práticas avaliativas, definição de competências e percurso formativo:

I - Adoção de programa de avaliação do risco sanitário inerente às atividades de alto risco, considerando os requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais, da RDC 207/2018;

II - A adoção de programa de gerenciamento de risco e boas práticas sanitárias em atividades econômicas de interesse sanitário, considerando ações de pós mercado para a melhoria da qualidade e segurança sanitária (RDC nº 153/2017).

Paraná	410000	500.000,00
--------	--------	------------

PVVISA – 2018 e 2019

- Brasil - Em que momento estamos?

- ✓ RDC ANVISA nº 153/2017 e IN nº 16/2017 que Dispõe sobre a Classificação do **Grau de Risco** para as atividades econômicas sujeitas à VISA, para fins de licenciamento;
- ✓ Lei nº 13.874 de 20 de setembro de 2019 que institui a Declaração de Direitos de **Liberdade Econômica** e estabelece garantias de livre mercado;
- ✓ RDC nº 207/2018 que Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, pautada no risco e gestão da qualidade;
- ✓ A necessidade de revisão dos processos de trabalho para atender as determinações atuais;
- ✓ A necessidade de garantir à população acesso a produtos e serviços com qualidade e segurança, independente do grau de risco em que estão classificados.

PVVISA – 2018 e 2019

Paraná neste cenário - histórico

- ✓ Não possui regulamentação de risco sanitário própria;
- ✓ Municípios – dúvidas na aplicação da RDC 153/17, indicam falta de capacitação/orientação;
- ✓ Necessidade de mudança de processo de trabalho > identificação do risco e foco no risco;
- ✓ SIEVISA – sistema não é utilizado por 100% dos municípios, não possui migração de informações dos sistemas próprios municipais;

SIEVISA



PVVISA – 2018 e 2019

Paraná neste cenário – momento atual e perspectivas

- ✓ Programa Descomplica PR que fomenta e apoia as ações de desburocratização;
- ✓ Comitê Permanente de Desburocratização;
- ✓ Trabalho integrado – SEBRAE, Junta Comercial, Celepar, outros órgão licenciadores, Casa Civil;
- ✓ Retomada da integração do SIEVISA à RedeSIM;
- ✓ Desenvolvimento da integração completa (abertura – alteração – baixa);
- ✓ Estudo de viabilização no sistema da emissão automática de Declaração de Dispensa de Licença para os estabelecimentos de baixo risco e licença simplificada para os estabelecimentos de médio risco;
- ✓ Formação de grupo condutor para as discussões (Estado + municípios).

SIEVISA



PVVISA – 2018 e 2019



Portaria nº 2.132 de 12 de agosto de 2019:

Institui, para o ano de 2019, o repasse financeiro referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVisa) para o fortalecimento e execução das ações de Vigilância Sanitária

Art. 2º Instituir, para o ano de 2019, o repasse financeiro referente ao PV-Visa, do Bloco de **Custeio** das Ações e Serviços Públicos de Saúde. § 1º O repasse financeiro de que trata o caput será destinado ao custeio das ações de vigilância sanitária voltadas a execução da fase piloto dos projetos do Portfólio para a Gestão do SNVS, sendo:

I - Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS - Integravisa, nos Estados de Minas Gerais e Paraná, e Municípios de Belo Horizonte e Curitiba;

Paraná	410000	200.000,00
--------	--------	------------

Art. 3º Instituir, para 2019, o repasse financeiro referente ao PV-Visa, do Bloco de **Investimento**:

§ 1º Será destinado à aquisição de equipamentos voltados para a realização de ações e serviços públicos para a execução da fase piloto dos projetos do Portfólio para a Gestão do SNVS, sendo:

I - Qualificação da Gestão das Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária no SNVS - Integravisa, nos Estados de Minas Gerais e Paraná, e Municípios de Belo Horizonte e Curitiba;

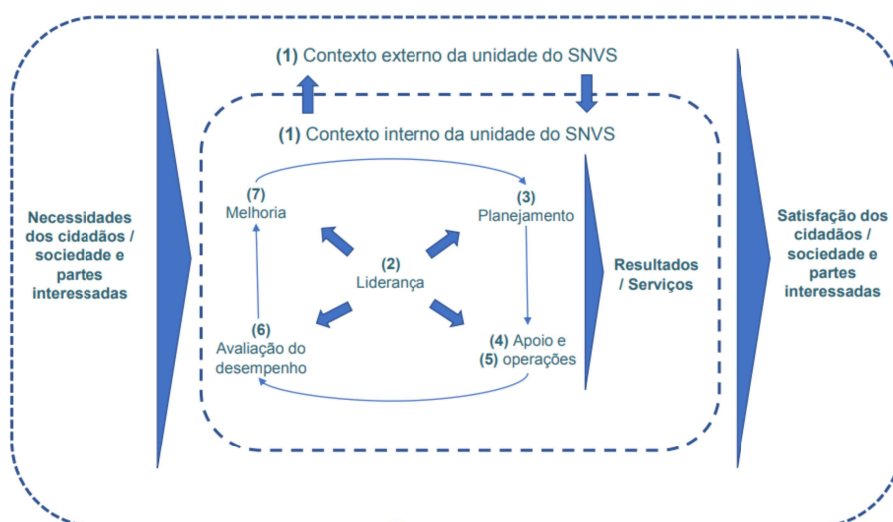
Paraná	410000	100.000,00
--------	--------	------------

PVVISA – 2018 e 2019 [Projeto Piloto]

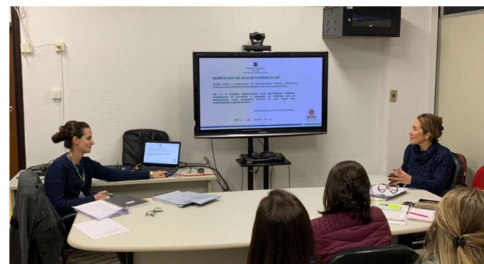
Implantar a QUALIDADE significa adotar um ***Modelo de Gestão*** como padrão de funcionamento da organização.

PVVISA – 2018 e 2019 [Projeto Piloto]

MODELO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) PARA UNIDADES DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



PVVISA – 2018 e 2019



PVVISA – 2018 e 2019

Valor	Objeto
682.760,00	Avaliação e Gerenciamento do Risco Sanitário
300.000,00	Implantação do Projeto Piloto de Sistema de Gestão da Qualidade em Vigilância Sanitária (200.000,00 para custeio e 100.000,00 para investimento)

PVVISA – 2018 e 2019

- Proposta de Pactuação

- ✓ Portaria nº 3784/2018 e Portaria nº 2132/2019 (R\$682.760,00):
- ✓ Execução de ações voltadas ao **gerenciamento do risco** em Vigilância Sanitária, de modo que possibilite o estabelecimento e classificação de risco no Estado do Paraná, bem como a capacitação necessária no tema contribuindo para o fortalecimento das Políticas Públicas necessárias para a desburocratização com segurança sanitária.
- ✓ Portaria nº 2132/2019 (custeio R\$200.000,00, investimento R\$100.000,00):
- ✓ Execução de ações e compra de equipamentos voltadas à efetiva implantação de um **Sistema de Gestão da Qualidade** em Vigilância Sanitária, no escopo do Integravisa II.