



## GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**DATA:** 02 de setembro de 2021

**HORÁRIO:** 14h às 17h30

**LOCAL:** Microsoft Teams – Equipe GT-VISA

### **PARTICIPANTES:**

**ANVISA** – Alex Sander da Matta, Artur Iuri A Sousa, Adriana Nunes, Alessandra Paixão, Christiane da Silva Costa, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Lucia Eichenberg Surita, Luciana Caixeta, Maria Lucia Silveira Malta, Moema Luisa Silva Machado, Otávio Frederico Francisco de Brito, Ricardo Eccard da Silva.

**CONASEMS** – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Francinez Linhares, Manoel Santos, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz

**CONASS** – Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Edmilson Diniz, Luciane Lima, Maria Cecilia Martins Brito, Rosangela Sobieszczanski

**SE/CIT** – Vanessa Ferraz

### **1. PAUTA**

- Educanvisa (ASNVS).
- Harmonização de procedimentos a serem adotados nos casos de resultado insatisfatório de análise fiscal de amostra coletada por VISA diferente da do estado em que se localiza o fabricante do produto (GGFIS).
- Sistema de Informação para a Vigilância Sanitária (ASNVS).

### **2. RESUMO**

Anvisa abre a reunião apresentando todos os pontos de pauta a serem discutidos na reunião e arguindo aos membros do GT-VISA se desejam inserir ponto de pauta adicional para reunião.

#### **Informes:**

- Conass faz um informe sobre o repasse estadual de recursos Federal para municípios, em consenso esse assunto será discutido em uma reunião específica.
- Anvisa informou sobre a proposta de modificar a portaria consolidada nº 06 de 2017. Destaca que as alterações não têm como objetivo realizar alteração de mérito, mas apenas de forma. No seu artigo 444, parágrafo único, o ajuste teve por objetivo esclarecer que em caso de redução populacional, não haverá redução de valores a serem repassados aos entes do SNVS.
- Anvisa informou sobre os trabalhos desenvolvidos junto ao Ministério da Economia (ME) e SEBRAE: A Anvisa está trabalhando em conjunto com o Ministério da Economia (ME) e SEBRAE, na formatação de um portal para o empreendedor, com o objetivo de facilitar, para os mesmos, as consultas sobre os requisitos das atividades ligadas a Vigilância Sanitária, de forma célere. Destacou também que com a participação do SEBRAE e ME, estão construídos um “App” em que a Anvisa atua como órgão que define/atualiza e simplifica os requisitos mínimos de cada CNAE, o SEBRAE e o SERPRO desenvolvam o “App”, e ME entre com aporte financeiro para dar andamento a construção tanto do portal do empreendedor como para do App com requisitos. Simultaneamente, a Anvisa iniciou o processo de revisão da RDC nº 153/2017, cujo andamento será apresentado na próxima reunião do GT-Visa de 07/10/2021
- Anvisa informou sobre o trabalho interno para realização e avaliação de impacto regulatório e consulta dirigida no contexto da atualização da Portaria Conjunta 370, de 07 de maio de 2014,



que dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes, irá encaminhar apresentação ao GT e a partir dessa apresentação discussões setoriais para coletar subsídios.

- Anvisa informou sobre o Projeto Risk Manager (Plano de Ação para aperfeiçoamento da plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário Agência Nacional de Vigilância Sanitária como plataforma integrada para gerenciamento de risco sanitário), para automatizar o processo de inspeção sanitária e avaliação de risco, através de uma plataforma para receber e processar os dados colhidos. Solicita participação do Conass em São Paulo e Paraná para que se faça um trabalho inicial conjunto.

### **Item A da pauta**

Anvisa informou sobre reuniões internas na ASNVS, e apresenta duas estratégias, integração da temática vigilância sanitária ao Programa Saúde da Escola (PSE) do Ministério da Saúde e Temas da vigilância sanitária na grade curricular.

Apresenta o desenvolvimento de aulas na modalidade a distância com foco em metodologias de ensino e aprendizagem de educação em vigilância sanitária:

- Modelo misto – aulas on-line e Fóruns para discussão
- Transformação digital – desenvolvimento de aulas e matérias educativos digitais

Solicita auxílio do Conass e Conasems para articulação junto ao MS e informa sobre articulação com Ministério da Educação, posteriormente apresentação e pacutação no GTVISA e CIT.

As ações educativas do Educanvisa devem ter como princípio a situação de saúde do território, seus indicadores de saúde e o risco sanitário nos produtos e serviços presentes.

Indaga ao GTVISA sobre quais experiências a serem compartilhadas na discussão no Grupo a respeito do Educanvisa, quais as sugestões de propostas para o programa e quais as considerações a respeito das estratégias apontadas pela ANVS?

Conass concorda com a ação a ser implantada, entretendo há necessidade de que o conasems se pronuncie, uma vez que os municípios farão execução do projeto. Informa que tem um alinhamento dos temas e se coloca à disposição para compartilhá-lo com o GT.

Conasems concorda com o conass sobre a implantação do programa, e ressalta que essa ação fortalecerá os territórios.

Solicita a quantidade de municípios que já implementaram o Educanvisa, ressalta sobre o PSE que está em mais de 5mil municípios, e a integração não pode ser só nos municípios, informa sobre o interesse na interlocução de saúde na escola e propõe uma reunião com a promoção na saúde.

### **Item B da pauta**

Anvisa informa sobre laudo insatisfatório de análise de amostra coletada por VISA diferente da do estado em que se localiza o fabricante do produto, diante dos posicionamentos diferentes, o ponto foi colocado no GT para apresentar e discutir sobre qual a melhor proposta, conforme segue:

Proposta 1 – VISA onde está localizado o fabricante da continuidade as investigações – Continua a investigação e abre PAS.

Proposta 2 – VISA que coletou as amostras dá continuidade as investigações – Continua a investigação e abre a PAS.

As propostas apresentam duas situações: atividades descentralizadas e atividades centralizadas.

Como encaminhamento, solicita que a pauta seja levada as câmaras técnicas com gestores das vigilâncias dos estados e discussão na próxima reunião do GT-VISA com devolutivas do Conass e Conasems, para definição da melhor proposta.



Conass concorda com a proposta 1 e informa que será discutido em câmara técnica para posterior devolutiva, agradece a Anvisa pelas pautas apresentadas.

Anvisa propõe ao Conass em replicar a apresentação na Câmara Técnica dos Coordenadores de vigilância sanitária estaduais do Conass.

Conass convida o Conasems para participar da Câmara Técnica, em consenso foi acertado que esta agenda será apresentada em uma reunião extraordinária da Câmara Técnica.

### **Item C da pauta**

Anvisa inicia a pauta informando sobre as reuniões contínuas referente ao sistema de informação em geral e em específico para Vigilância Sanitária.

Indaga ao Conass e Conasems qual entendimento que o GT obteve sobre este assunto.

Conass inicia informando que, diante da instituição complexa, com instancias Federais, Estaduais e Municipais, acredita que 1 (um) sistema não irá abranger a gestão de risco, o cadastro, a administração de recursos humanos, a intenção da apresentação do conjunto mínimo de dados foi frustrada. Informa sobre o GT de Informação e Informática da Tripartite, onde propõe procurar entendimentos baseados na atual política nacional de informação e informática do sistema único de saúde para ter padronização de parâmetros de interoperabilidade e coloca como responsável pela decisão de adotar os parâmetros a Anvisa.

Coloca como maior problema o fato de os estados e municípios iniciarem a usar sistema próprios e não realizar a construção de um sistema que se conversem. Sugere que o que deve existir são informações trocadas e padronizados entre as esferas, uma vez que algum estado tem seus sistemas e a comunicação não chega a nível federal.

Anvisa coloca o ponto de que existem muitos instrumentos para trabalhar a informação, como os “BI” e painéis de informação. O sistema existe. O que não existe é uma pactuação entre Estados e Municípios sobre os dados que serão trabalhados. Quando, de forma tripartite, Conass e Conasems definirem os indicadores a serem trabalhados, daí então estados e municípios que trabalham com indicadores diferentes dos definidos de forma tripartite, terão que ajustar seus sistemas para operar a mesma informação a nível nacional. A Anvisa pode coordenar o processo ou o projeto, mas a execução do mesmo deve ser tripartite. Destaca que a harmonização do sistema, para serem colocados em plataforma única, precisa de similaridade dos indicadores. Com relação ao Projeto Conjunto Mínimo de Dados (CMD), alguns pontos precisam ser trabalhados: como vamos gerir a construção do Modelo de Gestão de Informação, como se dará a governança do processo (aproximação com os grupos de GT Informação), qual dado será trabalhado, como construir padrões de barramento da informação. E principalmente como transitar a informação entre os entes. Enfim, primeiros passos, conas e conasems precisarão definir quais os indicadores a serem colocados na plataforma de informação única, desta forma, solicita entendimento de todos e um consenso para alterar a matriz de execução Tripartite.

Anvisa propõe a necessidade de um modelo de gestão da informação pelas três esferas uniformizada, há necessidade de integrar junto ao Sistema Único de Saúde alinhando com modelos já em cursos na política nacional de informação e informática do SUS e também a governança do processo. Nessa lógica, referente ao modelo, a ideia trazida foi a trajetória de formação do SUS, propõe pesquisar o modelo do CNB.

### **Encaminhamentos**

- Anvisa irá agendar reunião sobre o informe do Conass (primeiro ponto) – Sobre recursos repassados aos Municípios.



- Anvisa solicita que seja discutido nas câmaras técnicas CIT e CIB que uma posterior reunião no GTVISA - Harmonização de procedimentos.
- Referente a Harmonização de procedimentos a serem adotados nos casos de resultado insatisfatório de análise fiscal solicita devolutiva do Conass e Conasems para próximo GTVISA, Anvisa irá apresentar a agenda na câmara técnica dos Coordenadores de vigilância sanitária estaduais do Conass com a participação do Conasems.
- Conass irá solicitar reunião extraordinária junto a Câmara Técnica para iniciar discussões sobre CMD