



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

**DATA:** 09 de novembro de 2021

**HORÁRIO:** 14h às 17h

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

### **PARTICIPANTES:**

**ANVISA** – Alex Sander da Matta, Adriana Nunes, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Caixeta, Maria Lucia Silveira Malta, Renata Patrícia, Renata Zago, Ricardo Eccard da Silva.

**CIT/SE** – Vanessa Ferraz

**CONASEMS** – Ângela Oliveira, Rosangela Treichel, Fabiano Pimenta.

**CONASS** – Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Edmilson Diniz, Luciane Lima, Maria Cecília Martins Brito, Rosangela Sobieszczanski, Vinicius Lemes., Vanessa Ezaki.

### **TÓPICOS ABORDADOS:**

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

Conass solicitou informe sobre Plano de Contingência Nacional para infecções causadas por microrganismo multirresistentes – Placon

Anvisa retornou informando que será tratado no último ponto da pauta junto com os outros informes.

### **1. Resumo**

#### **Item A:**

**Atualização , referente à proposta de elaboração de guia , para harmonização de procedimentos, no âmbito do SNVS: casos em que o resultado insatisfatório de análise fiscal for oriunda de amostra coletada por VISA diferente da do estado em que se localiza o fabricante do produto (desdobramentos da reunião do GT-Visa de setembro/2021 e reunião da Câmara Técnica do CONASS, em 24/09/2021 – GGFIS.**

GGFIS, iniciou trazendo devolutivas sobre o tema, referente a elaboração do Guia e apresentou ao GT, conforme abaixo:

- Procedimentos relativos aos fluxos dos laudos de análise fiscal, deste Guia;
- Objetivo principal – VISAF, ANVISA, VISAP e GUIA;
- Responsabilidades da VISAF, ANVISA e VISAP;
- Visão Geral do GUIA.

Informou, que foi discutido com alguns membros do SNVS ,sobre a construção do Guia e, após elaboração, foi enviado para todas as vigilâncias sanitárias, que participam do GT de Documentos. Houve a devolutiva deste Grupo com revisões para melhorias dos Guia, solicita possíveis encaminhamentos ao GTVISA.

Conass manifestou que não há necessidade de contribuições do Conass, uma vez que os estados estão participando dessa construção.

Agradeceu e parabenizou a iniciativa sobre a proposta do Guia, informou que as contribuições estão sendo encaminhadas através do GT de documentos.



Anvisa, por meio da GGFIS, fez a divulgação sobre o Guia nº 51, que trata especificamente do rito da análise fiscal, e informa que, já foi realizado WEBINAR sobre o tema. Irá disponibilizar o link para contribuições.

Conasems indagou sobre como se dará as tratativas das alterações e contribuições durante o período que em que o Guia 51 estiver publicado na página.

Anvisa informou que as contribuições/ sugestões serão disponibilizados por meio de um formulário para contribuições após publicado no portal.

Conass enfatizou a importância que seja concluído esse processo.

### **Encaminhamentos**

- GGFIS irá encaminhar apresentação para contribuições do GTVISA e formatar o Guia por meio do piloto e a partir do piloto diagnosticar possíveis falhas e ser publicado a versão final.
- GGFIS irá encaminhar e-mail as vigilâncias sanitárias referentes do manual ao acesso ao sistema SEI.
- CIT irá encaminhar o Link do Guia nº 51 para Conass e Conasems realizarem suas contribuições.

### **Item B:**

#### **Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos – GGMON.**

GGMON destacou a relevância do Monitoramento da Iodação do sal para consumo humano. A apresentação da GHPBIO/GGMON antecipa alguns resultados de monitoramento da Iodação do Sal, por meio de relatório ainda não publicizado, pois destacaram a necessidade de alguns ajustes, que irão impactar diretamente aos resultados apresentados. Propõe que esses monitoramentos sejam trabalhados de forma TRIPARTITE.

Apresentou o processo de trabalho relacionado ao tema, cujo a responsabilidade de condução é da GHBIO. Apresenta o monitoramento Pós-Mercado de Alimentos, e GHBIO faz a contextualização dos Programas em vigência.

Referente aos programas de monitoramento, informa que são conduzidos em parcerias com as vigilâncias sanitárias estaduais, municipais, lacs, INCQS e de outros laboratórios públicos.

Fez uma contextualização sobre as 5 linhas de trabalho para os Programas em 2021, conforme abaixo:

- Elaboração e divulgação dos Relatórios de 2020 dos Programas;
- Implementação e acompanhamento dos Programas de 2021;
- Planejamento dos Ciclos de Monitoramento de 2022-2023 dos programas;
- Aprimoramento e fortalecimento dos Programas; e
- Execução de outros compromissos assumidos pela área vinculados ao tema.

Referente aos Programas 2020, informou que já existe uma versão final, que cabe articulação com Ministério da Saúde e contribuições podem ser realizadas no âmbito Tripartite.

Referente aos Programas 2021, que se encontram em execução, destacou, conforme abaixo:

- Sódio em alimentos industrializados;
- Açúcares em alimentos industrializados;
- Lactose em Alimentos para fins especiais.

Apresentou resultados do Programa Nacional de Monitoramento da Iodação do Sal para Consumo Humano 2020, metodologia do monitoramento da Iodação do Sal.

Contextualizando a implementação de acordo com o planejamento, foi previsto no ano de 2020, 620 amostras e foi cumprido 92% desse quantitativo, destaca que um dos principais motivos do planejamento não ter sido alcançado foi sobrecarga dos laboratórios pela pandemia.

Destaca os quantitativos dos principais sais coletados e analisados no programa:

- Sal refinado – 41%
- Sal moído – 33%



- Sal rosa da himalaia – 11,2%

Informou sobre a RDC nº 23/2013 que estabelece critério mínimos e máximos de iodo no sal.

Referente ao teor de iodo, apresentou as Visas responsáveis pelas coletas e laboratórios responsáveis pelo monitoramento e análise.

Diante dos resultados analisados foi verificado que 88% estão dentro dos limites mínimo e máximos estabelecidos, 10% abaixo do limite mínimo estabelecido e 2% acima do limite máximo estabelecido.

Relatou considerações finais do relatório, destacando aprimoramentos internos e necessidade de discussão desse tema para obter apoio nacional diante da execução do programa.

Destacou o Comitê Técnico dos Programas, para discutir os resultados dos programas, recomendações, desdobramentos e monitoramento das ações de vigilância sanitária, vinculadas às políticas públicas de alimentação e nutrição.

Conass enfatizou a satisfação sobre apresentação do tema, destacando o monitoramento e pós mercado.

Conasems parabenizou a Gerencia e destaca que os resultados são de extrema importância para que seja apresentado aos gestores. Indaga sobre o plano amostral de 620 amostras, se essa amostra foi baseada na necessidade ou na capacidade de processamento. Não foram identificados todos os estados na apresentação. Propõe que a rede de laboratórios de vigilância sanitária seja organizada de forma regionalizada e por níveis de complexidade.

Conass propõe discutir monitoramento, estruturar base, distinguir o que é pequeno, médio e a o que mais complexo, para fortalecer o sistema e a política.

Anvisa retornou informando que os programas estão sendo planejados de acordo com a capacidade da Anvisa e de acordo com as VISAS. Informou que é feito levantamento quantitativo, e a partir de então, é planejado de acordo com a capacidade do SNVS. Traz a proposta de se criar um Grupo de Trabalho Tripartite para que seja gerenciado a harmonização dos procedimentos pós mercado.

Referente a regionalização dos laboratórios, ressalta a importância do Conass e Conasems em auxiliar na divulgação sobre a reestruturação do SISLAB. Informou que a rede é oficializada por perfil analítico, e que Anvisa não trabalha com laboratório de referência, conforme divulgado no portal da Anvisa.

## Encaminhamentos

- Anvisa disponibilizará link do Programa Nacional de Monitoramento de Alimentos para colaborações.
- Anvisa aguarda encaminhamentos em relação ao Grupo de Trabalho dos estados e municípios para definição do escopo do trabalho na etapa monitoramento pós mercado.

## 2. Informes

### a) Informação acerca do Piso Variável 2021 - ASNVs/CONASS

Anvisa, por meio da ASNVs, informou sobre a publicação da Portaria GM/MS nº 2.496, de 04 de outubro de 2021, e ratificou que foi solicitado a alteração da referida portaria, com a inclusão de artigo sobre a necessidade de pactuação em CIB, os recursos a serem disponibilizados pelo PV-VISA 2021.

Exemplifica que os recursos disponibilizados podem ser usados por meio de capacitação, articulação e treinamento. Reitera que os Projetos foram disponibilizados ao CONASS, e que os mesmos podem ser trabalhado em conjunto com o Conasems, por meio da CIB.



Informa sobre evento a ser realizado na data de 10/11/21 com gestores estaduais de Visa e Lacens sobre o tema “O financiamento de ações de vigilância sanitária e o uso dos recursos transferidos”.

Conass solicitou que os representantes das regiões estejam presentes para participar do evento.

Conasems indagou sobre a participação somente dos Estados, uma vez que não estavam cientes dessa reunião.

Anvisa retornou que nesse momento e de acordo com o piso variável serão apenas estados, informou que será disponibilizado o treinamento posteriormente no conasems e solicitou colaboração para articulação e organização dessa capacitação.

Anvisa reforçou sobre publicação da Lei complementar nº 172 de abril de 2020, onde possibilitou a transposição e transferências de saldos financeiros dos Fundos de Saúde dos Estados, Distrito federal e Municípios, provenientes de repasses federais, essa lei foi ajustada pela lei complementar nº 141, que ampliou o prazo até dezembro de 2021 tanto da transposição como transferência de custeio para capital.

b) Lei de Liberdade Econômica- complexidade ao acesso as informações do Ministério da Economia - ASNVS/CONASS.

Anvisa fez informe sobre reunião com representantes do CGSIM referente Plataforma tecnológica de integração de dados: Bases Nacional de Empresas – BNE, apresenta os procedimentos para acesso ao BNE, link de acesso, disponibilizado aos órgãos e entidades partícipes da Redesim, assim como aqueles autorizados por meio da Resolução CGSIM nº 5, de 18 de fevereiro de 2020, ou ato conjunto de seus gestores.

Conass propõe a criação do CGSIM estaduais, para que não fique tão dependente da Anvisa, podendo, por meio dos Secretários Estaduais, fazerem suas articulações, a fim de que se tenha mais acesso a informação e discussão mais apropriada dentro do processo.

c) Cronograma de disponibilização dos primeiros documentos harmonizados, de forma tripartite, na área de sangue, tecidos, células e órgãos – GSTCO.

Anvisa fez informe sobre o andamento do Programa de Fortalecimento das Ações do SNVS em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO).

Informou sobre o PROG (programa) e POP (Procedimento Operacional Padrão).

Apresentou estratégia para aprovação e disponibilização do treinamento.

Foi criada uma Pasta Pública no Portal – Diretório SNVS, harmonização e procedimentos., para disponibilizar reuniões e apresentações sobre o tema.

Cronograma – Documentos harmonizados em âmbito Tripartite

- 1º Pacote para implantação – Estruturação.

- 2º Pacote para implantação – Treinamento (doc. de qualidade)

- 3º Pacote para implantação – Inspeção

O Objetivo é ampliação e implantação do escopo para acolher o processo de inspeção de STCO.

Apresentou planejamento das ações – 2021, onde os resultados das ações propostas estão em fase de conclusão.

Conasems ressaltou sobre a condução dos processos, tendo em vista que o acesso ao manual construído não se implanta o sistema da qualidade, indaga sobre quais estados e municípios tem o sistema de gestão da



qualidade implantados no Brasil, solicita que essa pauta seja levada ao próximo GT, uma vez que o trabalho demanda RH e gestão.

Anvisa retornou informando que se trata de um processo contínuo, e concorda com o Conasems sobre a gestão. Ressaltou que há necessidade de um exercício de entender os requisitos da gestão da qualidade, identificar o plano de melhorias.

Referente a governabilidade da implantação, é limitada, em termos de alcance de projetos, entretanto há participação de instâncias de articulação de projetos que visam qualificar o sistema para incorporação desses procedimentos e processos estruturantes. Informou sobre o levantamento nos estados e municípios que tenham gestão de sistema da qualidade, documentos harmonizados e descentralização, sendo específico para a STCO, informou que assim que o levantamento estiver pronto será levado ao grupo.

d) Solicitação para orientações quanto ao uso adequado de máscaras e outros EPIS no exercício da inspeção/fiscalização de VISA - GGTES/CONASS.

Anvisa fez apresentação ao GT das orientações sobre precauções durante a inspeção sanitária em serviço de saúde.

Destacou recomendações de medidas a serem implementadas para a prevenção e o controle da disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em serviços de saúde, uso de máscaras dentro dos serviços de saúde no contexto da pandemia de Covid-19.

Destacou nota técnica nº 04 de 2020 Anvisa e nota técnica nº 07 de 2020 Anvisa, formuladas para as orientações sobre precauções durante a inspeção sanitária em serviços, as mesmas estão no site da Anvisa.

Conass agradeceu a apresentação e informa que a solicitação se deu pelo uso errado das máscaras, em destaque o descarte das N95, contemplando também a troca de estabelecimentos, solicita a Anvisa que seja promovida ampla divulgação desse material as vigilâncias estaduais e municipais.

#### **Encaminhamentos:**

- Anvisa irá formular nota técnica orientando em específico sobre este assunto para divulgar entre o GT e posteriormente estados e municípios.

e) Plano de Contingência Nacional para infecções acusadas por microrganismo multirresistentes – Placon (Conass)

Conass compartilha com o GT a preparação para dar prosseguimento ao plano de contingência do Placon na questão da multirresistência, com a participação da GGTES/Anvisa, solicita participação dos estados e municípios. Informa sobre o trabalho que será realizado no dia 23 e 24/11/21 relacionado a segurança do paciente e para coordenações de vigilância sanitária dia 25 e 26/11/21. Após a realização das câmaras técnicas, o Conass retornará a GGTES/Anvisa para dar continuidade ao Placon.

Conasems solicita que fique registrado, em ata, que não foram convidados pela ANVISA para participar da discussão que concluiu o documento.