



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 01 de julho de 2021

HORÁRIO: 14h às 18h

LOCAL: Microsoft Teams – Equipe GT-VISA

PARTICIPANTES:

ANVISA – Alex Sander da Matta, Artur Iuri A Sousa, Claudio Nishizawa, Claudio Nishizawa, Jonas de Salles Cunha, Leonardo Oliveira Leitão, 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, Suzie Marie Teixeira Gomes.

CONASEMS – Fabiano Pimenta, Francinez Linhares, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz

CONASS – Adna Spasojevic, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Luciane Lima, Maria Cecilia Martins Brito

CGAT – Vanessa Ferraz

1. PAUTA

- a) Revisão da RDC 11/2011 - Talidomida e Sistema Nacional de Biovigilância - GGMON
- b) Informes GGMON:
 - Campanha de divulgação da farmacovigilância pela Anvisa e em parceria com as associações e sociedades científicas.
 - Ações de aprimoramento do sistema Notivisa.
 - Retomada das reuniões quinzenais da Rede Sentinela.
 - Evento comemorativo dos 20 anos do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM).
- c) EducAnvisa - CEAVS/ASNVS
- d) Atualização do Projeto Conjunto Mínimo de Dados (CMD) - CSNVS

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.

Item A da pauta

GGMON inicia explanando sobre a RDC 11/2011, apresenta o Controle de Gestão da Substância Talidomida, desafios enfrentados e contexto do SUS, onde envolve Ministério da Saúde, Anvisa, Assistência Farmacêutica dos Municípios, Programas de Hanseníases e Unidade Básicas.

Introduz informações acerca da gestão da Talidomida e principais problemas enfrentados atualmente. É um produto controlado, devido aos efeitos teratogênicos comprovados. De acordo com a Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003 são distribuídos unicamente pelo SUS, nas Unidades Públicas Dispensadoras – UPDTs devidamente credenciadas, onde a Fundação Ezequiel Dias (Funed) é responsável pela produção do medicamento.

Informa que a RDC nº 11/Anvisa de 2011 vigente encontra-se em revisão, e que intensificou os controles sobre a substância, após ampla participação dos grupos sociais interessados.



Apresenta os pontos de controle da RDC nº 11/Anvisa de 2011 desde a produção até a pós comercialização, onde abrange toda a cadeia da Assistência Farmacêutica.

Em relação a RDC nº 11/Anvisa de 2011 foram realizados treinamentos presenciais em todos Estados e Distrito Federal, diante de um controle extremamente rígido, desta forma não é aceitável que nenhuma criança nasça com síndrome de Talidomida nos dias atuais, entretanto, ocorreram alguns casos. A gestão da Talidomida é única, e a questão não se restringe aos números, uma vez que se tem como meta zero casos.

Informa sobre a dificuldade de alguns Estados em controlar e identificar o uso inadequado da substância Talidomida, e que por isso, foi construído um trabalho unificado a partir de planos de ações conjuntas para cumprimento da RDC nº 11/Anvisa de 2011 com participação das Vigilâncias Locais, Coordenações de Assistência Farmacêutica, Programas de Hanseníase, Anvisa e Ministério da Saúde, inicialmente em alguns estados e posteriormente em todos os estados.

Apresenta notificações de casos suspeitos nos Estados e ações realizadas, ressaltando que os casos indicaram a necessidade do monitoramento contínuo da gestão de acesso ao uso da talidomida, o que incluiu o aperfeiçoamento da legislação, desta forma a RDC passou por um processo de revisão pela Consulta Pública 1029 e 1030.

Referente as ações realizadas, informa que foi elaborado plano de ação em alguns estados, como no Estado do Pará em que os planos de ações não foram cumpridos por falta de orientação referente ao medicamento. Informa sobre reunião com Conass e Conasems onde foi acordado retorno a Anvisa para verificar o levantamento dos dados para ter o mínimo de controle em relação a distribuição dos medicamentos.

Apresenta as perspectivas de ações da Anvisa, sendo elas:

- Publicação do Portal de orientação profissionais de saúde e para pacientes;
- Nota técnica com orientação das responsabilidades para gestores de todas esferas;
- Publicação da Revisão da RDC 11/2011;
- Curso EAD

No que cabe ao GT-VISA, solicita compromisso nacional para envio dos resultados do plano de ação ao GPCON e Ministério da Saúde, assegurar que os pontos de controle sejam cumpridos, empenho no monitoramento de pós uso e na notificação imediata de qualquer suspeita no Vigimed e apoio na Divulgação das orientações junto aos Estados, DF e Municípios. Informa que para as ações propostas serem executadas, existe a necessidade da participação da TRIPARTITE, **propõe inserir ponto de pauta no GT-VS e encerra apresentação sobre a RDC nº 11/Anvisa de 2011**

Item B da pauta

GGMON Informa sobre Campanha de divulgação da farmacovigilância pela Anvisa e em parceria com as associações e sociedades científicas, que estão empenhados no processo de favorecer o monitoramento pós uso, inclusive com as ações feitas em decorrência da Covid, como medicamentos de IOTs sem rotulagens e bulas em idioma em português, desta forma estão em contato com Ministério da Saúde para disponibilização de orientações em português.



Informa sobre Evento comemorativo no próximo dia 08 de julho de 2021 dos 20 anos do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, e convida o Conass e Conasems para o evento.

Esclarece sobre o trabalho no monitoramento e ações de aprimoramento do sistema NotiVISA, e informa sobre a retomada das reuniões quinzenais da Rede Sentinela, no qual as Vigilâncias fazem parte e, por fim a divulgação do Plano de Ação de Programas Nacionais de monitoramento de alimentos.

Item C da pauta

CEAVS/Anvisa inicia apresentação, informando que o Plano Diretor de Capacitação e Qualificação para os profissionais do SNVS foi discutido internamente e apresenta a primeira proposta para que seja discutido e definindo um plano.

Define o Plano diretor como conjunto de princípios, diretrizes e objetivos que orientam a forma para desenvolver a capacitação e a qualificação dos profissionais do SNVS, em consonância com as necessidades e prioridades.

Introduz dentro do conceito do Ministério da Educação elencando os conceitos da formação educacional, capacitação e qualificação. Dentro destes conceitos informa que inicialmente o foco dentro das atribuições da SNVS é capacitação e qualificação.

Em relação a Plataforma do Ava Visa, apresenta trilhas do conhecimento em curso - categoria específica dos Profissionais de VISAS e Laboratórios Analíticos em Saúde. Apresenta outros cursos vinculados as trilhas do conhecimento Ava Visa, modelo de capacitação dentro do plano diretor que deverá estar vinculada as 11 trilhas do Ava Visa e modelo de qualificação alinhados as trilhas do conhecimento.

Destaca o Rol de ações críticas para o SNVS, fruto do Projeto IntegraVISA I, com objetivo de identificar ações críticas dentro do SNVS e vincular as ações, articulando projetos relevantes para o SNVS, desenvolver e integrar os mesmos de uma forma fundamentada e racional com base em ações críticas já identificadas a partir de projetos já realizados juntos ao SNVS.

Referente a capacitação para o SNVS disponibilizada na Ava Visa, apresenta cobertura necessária a ser trabalhada para estruturar capacitação e qualificação nos temas relacionados as ações críticas no contexto do Ava Visa.

O Plano diretor será composto por várias frente, uma delas é a criação de prêmio SNVS de Capacitação e Qualificação 2021, com edital específico e objetivo de incorporar iniciativas exitosas de cursos de capacitação e qualificação para ações críticas do SNSV, em relação ao prêmio, ele é proposto em várias etapas, sendo etapa municipal selecionados 50 melhores, etapa estadual 50 melhores, etapa regional 50 melhores em cada região e etapa nacional 10 melhores do Brasil em 2021, as experiências vencedoras servirão de base para construção do modelo, de princípios e diretrizes do Plano diretor para capacitação e qualificação do SNVS.



Apresenta proposta inicial de estrutura para construção do Plano Diretor de Capacitação e Qualificação do SNVS, sendo centralizado nas necessidades de capacitação atreladas ao Rol de ações críticas para o SNVS (IntegraVISA), através de 03 produtos de três consultores OPAS:

- Educação corporativa, gestão por competências e modelos;
- Mapeamento de competências;
- Mapeamento de competências comuns em Visa.

As estratégias apresentadas para construção da proposta são mapear as necessidades de capacitação e qualificação do SNVS com foco no rol de ações críticas identificadas no IntegraVISA I, mapear o que já tem disponível para capacitar o SNVS, avaliar a migração das capacitações e qualificações, já disponíveis para o SNVS, para a plataforma Ava Visa, e discutir com as unidades organizacionais da Anvisa o desenvolvimento de capacitações e qualificações, que não são ofertadas ao SNVS.

Referente ao EducanVISA, educação em Vigilância Sanitária, criado em 2005 com objetivo de capacitar professores de rede pública de ensino em assuntos relacionados a vigilância sanitária que são trabalhados na comunidade escolar, em 2009 houve uma reestruturação do projeto, apresentando nova estrutura, com objetivo de definir regras do desenvolvimento das ações pelos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Ressalta a importância de integração entre as Vigilâncias Sanitárias locais e Secretarias de Educação, no período de 2006 a 2018, que atendeu mais de 200 mil alunos, de 1.456 escolas públicas brasileiras e promoveu a formação de mais de 7 mil professores, 678 profissionais de vigilância sanitária e 763 secretarias de educação em 352 cidades do Brasil.

De acordo com Relatório TCU 2016, o EducanVISA teve baixo alcance nos estados e municípios, diante disso foi solicitado novas estratégias para difusão do projeto.

Aborda alguns pontos a serem discutidos no GT para construir as estratégias de difusão do projeto, como entendimentos de prioridades de ação, definição de responsabilidades, métodos de trabalhos, cronograma de trabalho e estrutura do Grupo de trabalho.

Conass manifesta sobre apresentação referente ao Plano Diretor de Capacitação e Qualificação para os profissionais do SNVS, tendo em vista que o tema é extenso e propõe uma construção de um plano diretor para discussão em outra data.

Conasems agradece apresentação referente ao Plano Diretor de Capacitação e Qualificação para os profissionais do SNVS e afirma que o processo tem que dar continuidade e se coloca à disposição para favorecer o projeto.

Item D da pauta

Anvisa inicia resgatando os pontos colocados diante da pauta solicitada pelo Conass, e se coloca à disposição para discussão e considerações junto ao GT.

Conass manifesta sobre o sistema de informação, colocando a necessidade de uma direção para este sistema dentro da Vigilância Sanitária, informa que existe um Grupo Tripartite de informação e informática e a presença da Anvisa é imprescindível, para contemplar a possibilidade de cada Estado



e Município tenha sua individualidade, a partir de parâmetros de interoperabilidade, de acordo com a Política Nacional de Informação e Informática. Propõe a formação de um grupo para discussão de informação e informática para futura discussão de indicadores de riscos e indicadores nacionais.

Conass solicita a retomada de uma sala de situação, para definir níveis de informação, perfis dos conjuntos de informações e expor as informações.

Anvisa esclarece que não tem recomendação para desenvolver novas Plataformas, compartilha sobre a questão do CMD e informa que a lógica do CMD é baseada em conjuntos de dados para favorecer tomada de decisão. Coloca o ponto diante do GT sobre a decisão de qual caminho trabalhar, indicadores voltados para cartoriais ou indicadores para tomada de decisão baseada em evidências, ressaltando que é de acordo em seguir com agenda do CMD.

Se coloca à disposição para avançar sobre agenda junto as câmaras técnicas do Conass e Conasems, tendo em vista que será pactuado a mudança de processo, estabelecendo grupos de trabalhos, apresentando diretrizes e buscando parcerias para execução da agenda.

Conass manifesta sobre a tomada de decisão e ressalta que não se faz a tomada de decisão sem cartório, esclarece que os estados estão isolados sem o CMD, concorda que para haver a retomada do CMD terá que passar por um processo de trabalho e pactuação. Reflete sobre a RDC nº 207 que respalda esse processo.

Anvisa se posiciona a favor da continuidade do CMD e reflete sobre etapas a serem concluídas e pactuação TRIPARTITE., tendo em vista que a partir da pactuação a etapa começa a ser um conjunto mínimo de dados para harmonização e aplicação dos estados.

Encaminhamentos

- Anvisa colocará como ponto de pauta a RDC nº 11/Anvisa de 2011 uma próxima reunião do GT-VS.
- GGMON/Anvisa irá encaminhar o link para Conass e Conasems referente ao formulário de pesquisa de Biovigilância.
- Anvisa propõe encaminhar para o GT VS apresentação do Sistema de Biovigilância e posterior proposta de pactuação TRIPARTITE.
- Anvisa propõe reunião específica com Conass e Conasems para discussão do projeto piloto do Sistema de Biovigilância.
- Anvisa encaminhará apresentação do CapacitaVISA para o Grupo e será agendado uma nova data para discussão deste tema.
- Anvisa coloca como ponto de pauta para próximo GT proposta para desenhar o CMD.