



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

**DATA:** 01 de abril de 2021.

**HORÁRIO:** 14h às 18h.

**LOCAL:** Microsoft Teams –  
Equipe GT Visa

**PARTICIPANTES:**

**ANVISA** – Luciana Caixeta, Jonas de Salles Cunha, Agildo Filho, Alex Sander, Artur Sousa, Graziela Araújo, Glória Latuf, Julierme Silva, Laryssa Brito, Renata Araújo, Renata Zago, Ricardo Eccard, Suzie Gomes, Walfredo Calmon, Stefania Piras.

**CGAT/DGIP/MS** – Anaísa Marques

**CONASEMS** – Rosangela Treichel, Ângela Oliveira, Fabiano Pimenta, Sueldo Queiroz, Eliane Cruz, Maria Augusta Ferreira.

**CONASS** – Maria Cecília Martins Brito, Elizeu Diniz, Edimilson Diniz, Luciane Otaviano de Lima, Adna Spasojevi.

**RESUMO DO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**

**INFORMES:**

- Processo de simplificação dos requisitos MEI
  - ✓ Para responder demanda do ME, foi realizada reunião conjunta e as contribuições processadas. A Anvisa concluiu que será necessário abrir um processo regulatório interno para realizar as alterações nas resoluções que tratam de todos os temas afetos aos requisitos MEI.
  - ✓ SEBRAE, parceiro do ME, preparará uma plataforma direcionada aos empreendedores cujo conteúdo será proporcionado pela Anvisa. Será agendada reunião específica para discutir o desenvolvimento das peças de comunicação.
- Projetos SNVS: Regramento Sanitário e Sistema de Gestão de Qualidade
  - ✓ A consultora responsável pelos projetos já foi contratada e o planejamento para continuidade do que foi apresentado já foi elaborado.
  - ✓ O ciclo será iniciado com quatro Estados pilotos na semana seguinte e conforme o desenvolvimento do projeto a Anvisa compartilhará os informes para acompanhamento.
- Inserção do Educavisa no Programa Saúde na Escola
  - ✓ Pauta encaminhada para discussão no GT Extraordinário do dia 08.04.2021.
- Resolução RDC nº 207/2017: revisão



- ✓ Necessidade de revisão definida em reunião tripartite, assim será iniciado processo regulatório para fins de revisão, a começar pela análise *ex-post*.
- Guia da Gestão de Qualidade 2020
  - ✓ A proposta de continuidade deste projeto já foi encaminhada para o Ministério da Saúde e aprovada em Comitê Gestor responsável pela agenda do PROADI.
  - ✓ Será iniciado o ciclo de implementação e a Anvisa oferecerá assessoramento técnico, a adesão para este primeiro ciclo será de livre iniciativa.
  - ✓ Na semana seguinte, a carta convite deverá ser encaminhada para identificar os estados interessados e, posteriormente, analisar conjuntamente com os membros deste GT os candidatos.
  - ✓ Previsão de início da implementação: meados de julho
- Procedimentos de importação e processos regulatórios das vacinas
  - ✓ A RDC foi publicada e a Anvisa está preparando uma nota instrutiva de como se dará o processo. Assim que for concluído será compartilhado com os membros deste GT.
- Política Nacional de Laboratórios
  - ✓ Em reunião com a CGLAB, sugeriu-se um GT extraordinário específico, devido a densidade do tema, no dia 13/04.

## TÓPICOS ABORDADOS:

1. Dispositivo Eletrônico para Fumar - a RDC 46/2009 e o seu processo de revisão regulatória.
  - ✓ GG TAB apresenta o histórico de desenvolvimento dos DEFs e a RDC que proibia sua comercialização, importação e propaganda, refis inclusos. Em função da pressão e com a justificativa de novos estudos por parte da indústria, em 2017, o tema foi incluído na agenda regulatória.
  - ✓ A Anvisa realiza seu novo processo regulatório seguindo as premissas da AIR, e a previsão de conclusão dessa análise para apresentar a diretoria colegiada é final de abril.
  - ✓ Considerando que os desdobramentos do processo regulatório são morosos, Conasems sugere uma capacitação ou material instrutivo para profissionais que trabalham com dependentes desses dispositivos.
  - ✓ Conass – RO questiona se o processo regulatório em andamento é fruto somente do lobby da indústria ou se os DEFs causam mais malefícios à saúde que o próprio cigarro.
  - ✓ GG TAB responde que a inserção do tema na agenda regulatória vem do acúmulo de solicitações da indústria para revisão da norma.



**ENCAMINHAMENTO:** GG TAB compartilhará os links de materiais para melhor compreender o processo regulatório e contribuir.

## 2. Fluxo de notificações de tecnovigilância.

- ✓ GETEC/GGMON apresenta o fluxo de vigilância pós-comercialização de os produtos de saúde. Dentre as atribuições da GETEC há a tecnovigilância, que consiste no sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde.
- ✓ Conass questiona qual a expectativa que a Anvisa tem em relação ao alerta de tecnovigilância. Pois o processo de comunicação desses alertas não apresenta efetividade, então sugere que o processo seja repensado devido à importância do recolhimento, da investigação e da análise.
- ✓ A Anvisa, em concordância com a colocação do Conass, expõe alguns outros aspectos do processo de tecnovigilância que precisam ser melhorados e vem sendo discutidos, como a comunicação entre os entes.
- ✓ Conasems questiona se, depois que se começou a produzir vacina, o número de notificações aumentou com relação à quantidade de doses nos frascos distribuídos e se é perceptível no sistema.
- ✓ A Anvisa confirma que há mudanças perceptíveis no sistema e que estão fazendo um levantamento do funcionamento do sistema com os Estados, principalmente aqueles que possuem pontos focais para cada tipo de vigilância.

**ENCAMINHAMENTO:** GGMON compartilhará a lista dos pontos focais já identificados e assim que a discussão avançar um pouco mais trará a este GT.

## 3. Projeto de Harmonização de Procedimentos Relativos a Inspeções de Cosméticos e Saneantes

- ✓ GGFIS apresenta o projeto. Reforça a proposta da criação de um grupo de trabalho temporário para finalizar a harmonização dos procedimentos já desenvolvidas e, mais à frente, um grupo de trabalho permanente para gestão de procedimentos e atividades relacionadas à inspeções em estabelecimentos de cosméticos e saneantes.
- ✓ Conass relata que as solicitações da Anvisa estão passando pelos trâmites finais para devolutiva.
- ✓ Conass-SP traz a questão da flexibilização para modernização da vigilância sanitária, no quesito abrangência e a revisão de RDC 207/2017.
- ✓ Conasems também relata que a devolutiva está em trâmite.



4. Reprocessamento de tubo endotraqueal em função da pandemia por COVID-19 e sinalização de desabastecimento no mercado
  - ✓ Pauta encaminhada para discussão no GT Extraordinário do dia 08.04.2021
  
5. Vacina da Covid-19: resultados Notivisa
  - ✓ Pauta encaminhada para discussão no GT Extraordinário do dia 08.04.2021
  
6. Agenda regulatória 2021-2023
  - ✓ As agendas regulatórias são organizadas em ciclos trienal e subsidiadas pela Biblioteca de Organização e Gestão do SNVS e as responsabilidades são partilhadas entre as três esferas
  - ✓ Anvisa apresenta a agenda dividida em três eixos: organização e execução das ações de vigilância sanitária – 6 RDCs; Gestão do Risco em ações de vigilância sanitária – 2 RDCs; e Financiamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – 3 RDCs e 6 PRT/GM/MS. As normas serão analisadas para averiguar necessidade de alteração, edição de nova norma ou revogação.
  - ✓ Anvisa ainda apresenta a Proposta de Consolidação e Avaliação das Normas e Regulamentos da Anvisa com os posicionamentos da Anvisa e áreas envolvidas; Avaliação das contribuições e construção desta agenda (2021 – 2023).