

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

<b>DATA:</b> 01 de fevereiro de 2022	<b>PARTICIPANTES:</b> <b>ANVISA</b> – Alex Sander, Adriana Nunes, Ana Carolina Moreira, Claudio Nishizawa, Artur Iuri Alves, Graziela Costa, Jackson Douglas, Jonas de Salles Cunha, Julierme Gonçalves, Leonardo Leitão, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Eugênia Caixeta, Maria Lucia Silveira, Ronaldo Gomes, Suzie Marie, Walfredo Calmon. <b>CIT/SE</b> – Vanessa Ferraz
<b>HORÁRIO:</b> 14h às 17h	<b>CONASEMS</b> – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Sueldo Queiroz
<b>LOCAL:</b> Microsoft Teams – Equipe GT-VISA	<b>CONASS</b> – Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Maria Cecilia Martins Brito, Luciane Lima, 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.

Foi esclarecido que houveram muitas solicitações de pontos de pauta para a reunião do dia 01/02/2022, tendo sido necessário que alguns desses pontos fossem remanejados para próxima reunião do GTVISA, a ser realizado no dia 08/03/2022

#### **1. Informes:**

1.1. **GELAS** - Guia 51/Anvisa- Guia para execução de Análise Fiscal de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - prazo final da Consulta Pública.

Graziela Costa / Anvisa iniciou informando sobre o prazo de contribuições para o GUIA, que se encerra ao final de fevereiro de 2022, por meio de Consulta Pública. Informa ainda que, o Guia traz o rito de análise fiscal e a base de regulamentações existentes nas Visas e Lacens. Destaca que o guia é um instrumento de orientação e não de regulamentação. Solicitou a todos do GT a divulgação da referida consulta pública aos entes do SNVS. Objetiva-se a orientação dos laboratórios credenciados nos termos da 390 para padronização de procedimentos e execução das análises fiscais de produtos. Apresentou o Guia nº 51 / Anvisa e sua Estrutura.

1.2. **GELAS** - Capacitação de Boas Práticas de Laboratórios de Controle da Qualidade para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária- Turma 2.

Graziela Costa / Anvisa Informou sobre a conclusão da 1ª turma com 86 participantes, com todos os Lacens.

Informa que, para a 2ª turma, a ocorrer de 07 a 11 de fevereiro de 2022, o curso abordará a Vigilância Sanitária e Anvisa. Tem -se por objetivo capacitar inspetores nos requisitos de boas práticas de laboratórios, que realizam o controle de qualidade de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária.

Informa que as inscrições já foram encerradas, que o curso terá carga horária de 40h, em formato online.

Informa que foram inscritos 108 fiscais de Visas. Destaca que, como alguns fiscais não conseguiram se inscrever no curso, por não haver mais vagas disponíveis, a GELAS, posteriormente, irá disponibilizar o curso na plataforma AVA VISA, para que os colegas também possam ser contemplados na referida capacitação.

Sueldo Quairoz / Conasems, indaga se haverá a realização de mais turmas para atender aos fiscais não contemplados.

Graziela Costa /Anvisa reitera a informação de que o curso ficará disponível na plataforma AVA VISA para quem tiver interesse em realizar a capacitação.

#### **Encaminhamento:**

- Anvisa irá colocar o link no Webinar – Capacitação em boas práticas de laboratórios de controle de qualidade.

1.3. **GGMON** - Painel de monitoramento de ação de campo e de alertas disponibilizado no portal da Anvisa.

Walfredo Calmon / Anvisa relatou que será publicado no portal da Anvisa, o painel de alertas de dispositivos médicos e tecnovigilância. O objetivo deste painel é o de facilitar o acesso as informações reportadas pelos fabricantes, e propiciar uma navegação mais interativa para os usuários, fortalecendo, desta forma, o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS).

#### **Encaminhamento:**

- GGMON/Anvisa fará ofício às Visas dos Estados quando da disponibilização dos painéis no Portal Anvisa.

1.4. **GGMON** - Constituição do GT-VIGIPÓS para elaboração de proposta de harmonização das atividades de monitoramento da segurança de produtos.

Suzie Marie / Anvisa informou que a GGMON estuda a possibilidade de criar um Grupo de Trabalho para desenvolver o plano de fortalecimento VIGIPÓS. Esclarece que este GT seguirá alguns eixos:

- 1º eixo: maior participação de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com trabalho de harmonização das ações do SNVS;
- 2º eixo: trabalhar a mensuração, por meio de indicadores, dos resultados obtidos com o trabalho desenvolvido pelo GT VIGIPÓS;
- 3º eixo: estimular a capacitação para o pós mercado.

Eliane Rodrigues / Conass: levantou algumas perguntas:

- Se haverá formalização institucional sobre indicação de pontos focais para este GT;
- Se haverá recomendação de perfil do participante do GT pela GGMON;

- Se será somente um representante por Estado, ou se poderão ser indicados mais de uma pessoa.

Suzie Marie/GGMON responde:

Em um primeiro momento será realizado o envio de e-mail aos pontos focais do VIGIPÓS nos estados. Em um segundo momento, o pedido de formalização do GT VIGIPÓS será encaminhado aos Estados.

Com relação aos perfis dos membros integrantes do GT, informa que a GGMON seguirá um método único, e não por grupo/motivo.

Sueldo Queiroz/ Conasems pergunta quantos técnicos dos estados e municípios serão envolvidos no processo e solicita que o Conasems seja informado por ofício.

Suzie Marie/GGMON informa que em um primeiro momento, o planejamento para composição dos grupos envolverá os estados e municípios que já tem pontos focais do VIGIPÓS.

Elizeu Diniz/Conass pergunta sobre o andamento político da constituição do GT.

Suzie Marie/ GGMON responde que se pretende apresentar a proposta de constituição do GT VIGIPÓS e à CIT, para ter organicidade em âmbito nacional.

Maria Cecilia/Conass pergunta como pode-se indicar os caminhos para quem está iniciando no campo do monitoramento.

Suzie Marie/GGMON responde que a construção se dará por *top down* para todos e será realizada aos poucos, passo a passo.

**Solicitação Extra pauta do Conass:** realizar reunião técnica com os entes do SNVS sobre tecnovigilância e auto teste.

### **Encaminhamento:**

- Anvisa articulará com as áreas GELAS/GGMON/GGTPS/GGFIS para realização de evento que atenda a solicitação do Conass.

## **2. Pauta:**

2.1. **ASPAR** - PL 4591/2021, que cria o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

Maria Cecilia / Conass iniciou informando que recebem rotineiramente projetos de Lei para darem pareceres, que se manifestou contrária a proposta da PL 4591, considerando a mesma aborda antigas reflexões, de aproximadamente 10 anos atrás, se remetendo somente a doenças transmissíveis e não definindo claramente quem compões os Sistema de Vigilância em Saúde. Relata ainda que a referida proposta desconsidera as outras vigilâncias, como a do trabalhador e a ambiental, e que enfatiza preocupação sobre ação de fiscalização das ações relacionadas a qualquer campo da Vigilância em Saúde, focando produtos e serviços.

Informou que, foi possível fazer o Parecer contrário à PL 4591 com ajuda do estado do Maranhão, do Paraná e de São Paulo, em que destacou os problemas estruturantes, como a terceirização de fiscalização. Solicita posicionamento da Anvisa.

ASPAR/Anvisa informou que, até o presente momento, a Anvisa não havia sido acionada quanto a PL 4591, e que, por isso, não existe posicionamento da Assessoria Parlamentar (ASPAR) da Anvisa com relação ao projeto de lei em questão.

Relata que a PL 4591 foi apresentada ao Congresso no período de recesso. E que o projeto está cadastrado no sistema e com sinalização para acompanhamento da ASPAR. Mas que, a Assessoria Parlamentar da Anvisa poderá fazer algo depois que for acionada.

Esclareceu como funciona processo de acompanhamento legislativo da agência e informa sobre a aprovação da orientação de serviço nº 109 que trata do fluxo de como as proposições devem ser analisadas dentro da Anvisa.

Fabiano Pimenta / Conasems solicitou que a direção da Anvisa trate o assunto como prioridade, diante da importância do assunto e preservando a Vigilância Sanitária.

### **Encaminhamentos:**

- Em consenso, e com base no Resumo Executivo da reunião do GT Visa, que aborda a necessidade e urgência para tratar a PL 4591, a ASNVS/Anvisa irá encaminhar a demanda do GT Visa, elencando-a como pauta prioritária junto a Diretoria Colegiada (DICOL), e a mesma, poderá acionar a ASPAR para que inicie avaliação do projeto.
- O tema será levado ao GTVS por pedido do Conass e Conasems.

2.2. **GGFIS** - Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS em caso de resultado insatisfatório de análise fiscal: aprovação na CIT; verificação sobre o melhor instrumento para que o documento tenha função normativa.

Ronaldo Gomes / Anvisa relatou que a versão atual do Guia do Fluxo dos Laudos Fiscais Insatisfatórios, foi alterada em razão de contribuições e reuniões com vigilâncias sanitárias, informou sobre alterações consideráveis realizadas no GT de documentos.

Uma das contribuições das Vigilâncias Sanitárias foi a de que o Guia deveria ser discutido e deliberado em uma instância tripartite e não somente publicada no portal da Anvisa.

Diante disso, a GGFIS apresenta a questão, perguntando ao GT Visa se o documento deve ou não passar por uma discussão tripartite (vai para informe, apresentação ou pactuação na CIT ou se deve o mesmo apenas ser publicado no portal da Anvisa.

Vanessa Ferraz / CIT informou que para encaminhamentos a CIT, o Guia deverá passar pelo GTVS.

Adriana Nunes / Anvisa solicitou a CIT consulta a Câmara Técnica Tripartite, uma vez que as decisões da Tripartite são materializadas em resoluções da própria comissão ou em portarias do Gabinete do Ministro. Informou que Anvisa tem competência de coordenar o SNVS ou seja o Guia pode ser publicado no portal, mediante o consenso tripartite no próprio GT Visa.

Elizeu Diniz / Conass ressaltou que, na medida que esse ponto é levado para instância tripartite, fortalece o uso do Guia dentro dos Estados e Municípios. Reforçando que há necessidade de levar para o GTVS, antes de ser encaminhado a CIT.

Adriana Nunes/Anvisa destaca que Guia não pode criar normas. O que se deve ser pensado é em como sensibilizar o sistema para adesão ao guia. Informa que, no âmbito da CIT, pode-se pautar o tema como um Informe ou Apresentação ou discussão de conjuntura, e não necessariamente para deliberação de pactuação.

Ana Carolina/GGFIS informa que o Guia já foi apresentado ao GT Visa e que as mudanças foram pontuais. O Guia é um instrumento para os entes do SNVS e não para o Setor Regulado. Traz a questão de que se for pactuado em instância de CIT, a padronização em todo os Sistema se torna obrigatório, perdendo o guia, o papel orientativo.

Fabiano Pimenta/ Conasems sugeriu que as alterações sejam apresentadas na próxima Reunião do GT Visa, a ocorrer no dia 08/03/2022. Enfatiza que a Vigilância Sanitária tem que está na pauta do Gestor Estadual e Municipal, também em nível de secretaria. Propõe que seja definido um fluxo para recomendações aos estados e municípios, após definição do mesmo, de forma consensuada, encaminhar para CIT em formato de apresentação.

#### **Encaminhamentos:**

- Anvisa: a GGFIS apresentará o Guia no próximo reunião do GT Visa, de 08/03/2022, com as novas alterações.
- Anvisa: GGFIS realizar apresentação do guia nas Assembleias do Conass, Conares e CIT.
- Em consenso o Guia irá passar pela consulta pública, após a consulta pública, encaminhar ao GTVS para apresentação ou informe na CIT.
- Conass e Conasems: realizar sensibilização do Guia para as Secretarias estaduais de Saúde e Secretaria Municipais de Saúde

**2.3. GGFIS - Reuniões com as VISAs para tratar de atualizações dos contatos (recomendações do relatório de auto avaliação do Global Benchmarking Tool - GBT).**

Ana Carolina / Anvisa informou que a Anvisa está passando por Auditoria da GBT da OMS, que foram identificados 26 pontos de recomendações, que estão sob a responsabilidade da GGFIS. Uma das recomendações está relacionada aos canais de comunicação efetivos da SNVS e outras autoridades. Diante deste contexto, há necessidade dos contatos atualizados das 27 vigilâncias sanitárias estaduais e municipais descentralizadas. Indaga ao GTVISA se existe a listagem atualizada, em caso negativo, indagou sobre a melhor estratégia para trabalhar nessa listagem atualizada.

Alex Sander / Anvisa informou que já existem 300 cadastros da vigilância sanitária e estão consolidando e posteriormente irão compartilhar com as demais áreas.

**2.4. GGCIP - APP com funcionalidade de notificação de denúncias.**

Artur Iuri/ GGCIP informou que a proposta do APP com funcionalidade de notificação de denúncias é inicial e está sendo delineada e construída, consultou e apresentou ao GTVISA para avaliação.

A proposta do APP veio como demanda da Diretoria Colegiada, com funcionalidade de acesso aos serviços mais usados pelo cidadão, de forma ágil e interativa, com perspectiva inicial de 3 eixos de atuação, conforme abaixo:

- ✓ Foco no cidadão
- ✓ Foco no setor regulado
- ✓ Foco no gestor do SNVS

Vanessa Ezaki / Conass manifestou a importância do APP uma vez que traz maior facilidade para o cidadão. Vê como um ponto forte para as denúncias, enfatizando as vendas de produtos e serviços na internet, mas que, por outro lado, teme pelo aumento de demanda de denúncias que deverão ser tratadas pelas VISAS locais

Maria Cecília / Conass enfatizou sobre outros serviços de denúncias que já existiram e não foram a frente, citou a ouvidoria do SUS como responsável pelas denúncias, ressaltou sobre a resposta dos gestores estaduais e municipais referente a essa ferramenta, afirma que o tema tem que ser discutido com ouvidorias estaduais e municipais para que se possa ter um retorno e posteriormente ser estudado em conjunto.

Elizeu Diniz /Conass concorda com a fala da Maria Cecília, e propõe em iniciar com uso de QRCode, por temáticas, para que as Visas tenham controle, uma vez que essa ferramenta ajudaria no controle para as denúncias.

Artur Iuri / Anvisa retornou informando que Anvisa recebe em torno de 400 mil atendimentos anuais, ressaltou que a maioria dos casos são resolvidos pelo 0800 através da equipe de teleatendimento. Informou sobre reunião da Anvisa com Ministro da CGU com proposta de migrar todo tipo de solicitação do cidadão utilizando o sistema Fala BR. Informou ao Ministro que a demanda da Anvisa é de 400 mil atendimentos / ano, e que isso dificultou a transferência para o Fala BR.

#### **Encaminhamentos:**

- O tema será levado posteriormente ao GT e caso haja necessidade de reunião técnica o Grupo será convocado.

#### **Encaminhamentos adicionais:**

Maria Cecília / Conass solicitou reunião com a área de registro dos autos testes diante das vigilâncias, para discussão de controle de qualidade, pré e pós mercado.