



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

DATA: 01 de Outubro de 2020.

HORÁRIO: 15h às 17h.

LOCAL: Reunião On-Line,
Microsoft Teams

PARTICIPANTES:

ANVISA/ASNVS – Lilian da Cunha, Artur Sousa, Alex Sander da Matta, Agildo Filho, Luciana Caixeta, Otávio Frederico, Ricardo Eccard, Janaína Lopes Domingos,

CGAT/DGIP/MS – Anaísa Marques

ANVISA/CONSULTOR: Lindinalva Teixeira

ANVISA/GGTES: Guilherme Buss, Magda Machado de Miranda Costa

GRECS/GGTES – Graziela Araújo, André Rezende de Souza, Marcelo Oliveira, Tatiana Jubé

CONASEMS – Rosângela Treichel, Sueldo Queiroz, Ângela Oliveira, Kandice Falcão

CONASS – Elizeu Diniz, Edmilson Diniz, Maria Dolores Fernandes, Rita Catanelli, Lucélia Scaramussa, Rosângela Sobieszczanski

RESUMO DO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar dispositivos relacionados à prestação de serviços de saúde em farmácias, especificamente do CAPÍTULO VI da RDC 44/2009, que trata das boas práticas farmacêuticas.
2. Proposta regulatória sobre requisitos técnicos para a execução de atividades relacionadas aos testes de análises clínicas (TAC) na prestação de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (SADT), alterando os requisitos atualmente da Resolução RDC 302/2005.
3. Projeto: Gerenciamento de Risco para serviços de saúde e de interesse à saúde.
4. Projeto: Modelo para reclassificação do grau de risco (RDC 153/17 e suas alterações).

RESUMO:

FALA INICIAL DO ASSESSOR-CHEFE DA ASNVS

Após as boas vindas, o Assessor- Chefe enfatizou que não haverá descontinuidade dos projetos em função das mudanças na gestão da ASNVS.



Em seguida pediu a inclusão de um ponto de Pauta, sobre o Projeto do Código Sanitário, que seria apresentado pela consultora Lindinalva Teixeira ao final das discussões dos pontos de pauta já elencados.

Solicitou a CIT, verificar junto ao CONASS e CONASEMS, a viabilidades de haver uma reunião por mês do GT-Visa, sempre as primeiras quintas-feiras de todo mês, e achando os mesmo de acordo, pediu o pré agendamento da reunião do Grupo para o dia 05/11/2020 e 03/12/2020

FALA DO SISTEMA

Diniz pediu a palavra para ressaltar que há uma necessidade de se criar no âmbito da Anvisa uma Diretoria de Descentralização, para dar mais ênfase aos projetos a serem desenvolvidos junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Também solicitou reuniões com menos pautas, para que as mesmas fossem melhor discutidas entre os membros.

Edmilson Diniz e Rosangela Treichel corroboraram com a questão levantada por Elizeu Diniz.

FALA DO ASSESSOR-CHEFE ASNVS/ANVISA.

Artur informou que serão realizadas Reuniões Extraordinárias, para temas específicos e que a SE-CIT iria articular entre as partes o agendamento dessas reuniões.

PAUTAS N° 1 E N° 2

Graziela fez uma breve apresentação sobre as Consultas Públicas 911/2020 e 912/2020 que versam sobre a revisão da RDC 44/2009 (serviços assistenciais de saúde em farmácias) e sobre a revisão da RDC 302/2005 (boas práticas para a execução de atividades relacionadas aos testes de análises clínicas (TAC) na prestação de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (SADT), respectivamente, informando que as contribuições para as mesmas podem ser realizadas do período de 02/09/20 a 23/10/20

FALA DO SISTEMA

Elizeu Diniz ressalta que as contribuições serão realizadas nas referidas Consultas Públicas, e destacou os seguintes pontos: definição das atividades para o licenciamento pelas VISAS, aprovação de Projeto Básico de Arquitetura (PBA), definições e CNAE para os SADT-TAC.

Rosangela Sobieszczanski sugeriu que decisão sobre a aprovação ou não dos Projetos Básicos de Arquitetura (PBA) fossem delegadas a cada Estado. (determinar que os estados sejam os responsáveis pela definição de aprovação previa do PBA)

Rosângela Treichel enfatizou a necessidade de que a ANVISA permita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) darem suas contribuições antes de normatizar regras para o Sistema colocar em prática. Antes de instituir a norma, ter claro qual o impacto da norma criada para os Municípios.



FALA AREA TÉCNICA DA ANVISA:

Graziela destacou a importância da divulgação para a participação de todo SNVS em relação às propostas em Consulta Pública e em relação ao CNAE informou que a Anvisa já realizou uma reunião com a área de cadastro do IBGE sobre o tema para alinhamento do código frente a proposta apresentada.

E ratificou a necessidade de validar as normas em âmbito tripartite e que a GGTES já está atuando desta forma.

PAUTA N° 3

Guilherme Buss realizou a apresentação sobre Gerenciamento de Risco. Destacou necessidade de Criação de Grupo de Trabalho com GGTES/ANVISA e os representantes Estaduais. Encaminhou Ofício ao CONASS e CONASEMS solicitando a indicação de representantes para o Grupo de Trabalho. Destacou a importância da adesão dos Estados e da forma de capilarização para os municípios.

Sugeriu trabalho futuro junto a ASNVS o Formulário Informe SUS para mapear no território como está sendo realizada a descentralização de serviços para saúde, utilizando o Formulário Informe SUS.

FALA ASSESSOR- CHEFE DA ASNVS

Sugeriu agendar com CONASS uma data para realizar apresentação do tema.

FALA DO SISTEMA

Rita Catanelli sugeriu a apresentação na Câmara Técnica da CIT, no dia 15/10/2020.

Elizeu Diniz fala que o Sistema não pode trabalhar com um Roteiro tão matricial de inspeção. Que é importante incorporar a linguagem do Sistema de Gestão de Qualidade, ouvir o usuário, e desenvolver um Sistema de Informação para o SNVS. Destaca não esquecer as Políticas de Pactuação já existentes, como a RDC 207.

PAUTA N° 4

Artur Iuri apresentou a urgente necessidade de se rever a RDC 153. Que a intenção é dar início a um Projeto que defina as Estratégias a serem adotadas pela Vigilância Sanitária. Destacou que se faz necessário uma construção coletiva a fim de que os conceitos sobre o que é Baixo/Médio/alto risco seja pautado no âmbito tripartite.

FALA DO SISTEMA

Elizeu Diniz ressalta a importância de se pautar a construção desse Projeto de Reclassificação usando como base as evidências, principalmente, no quesito epidemiológico, e mobilizar o Ministério da Saúde no processo.



PAUTA Nº 5

Lindinalva Teixeira apresentou o Projeto Código Sanitário, com o cronograma de harmonização a ser realizado, primeiramente, junto aos Estados, e a posteriori, junto aos Municípios.

ENCAMINHAMENTOS:

5. GGTES disponibilizará apresentação com links para participação na consulta pública CP 911/2020, referente a alteração da RDC 44/2009.
6. GGTES disponibilizará apresentação com links para participação na consulta pública CP 912/2020, referente a alteração da RDC 302/2005.
7. Será agendada pela SNVS - ANVISA, uma reunião específica para desenvolvimento do projeto de gerenciamento de risco.
8. Será agendada pela ANVISA, uma reunião para desenvolvimento de estratégia para elaboração do Projeto de classificação de risco (RDC 153/2017), com possibilidade (proposta) de criação de grupo de trabalho para gerir este projeto. (Dentro de, no máximo, 10 dias)

INFORMES:

- Apresentação de um Guia que favorece a discussão do Código Sanitário (reunião específica, a ser agendada), cujo objetivo é instrumentalizar o gestor para que este capilarize, internamente, o debate.