

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

DATA: 03 de maio de 2022	PARTICIPANTES: ANVISA - Alexandre Lindolfo Modesto, Alex Sander da Matta, , , Jonas de Salles Cunha, Otávio Frederico Francisco de Brito, Walfredo da Silva Calmon, Suzie Gomes, Mariana de Brito, Lilian Fernandes da Cunha, Thiago Silvério, Claudio Nishizawa, Leonardo Leitão, Adriana Carla Nunes, Artur Alves de Sousa, Misani Ronchini
HORÁRIO: 14h às 17h	CIT/SE – Demétrio de Lacerda Caetano dos Santos
LOCAL: Microsoft Teams – Equipe GT-VISA	CONASEMS – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz, Jaqueline Justi, Fabiano Pimenta CONASS – Eliane Rodrigues, Edmilson Diniz, Elizeu Diniz, Luciane Lima, Jackson Alagoas, Maria Cecilia Martins Brito, Rosangela Sobieszczanski, Adna Spasojevic, Camila VISA-PR, Elizeu Diniz, Dolores

TÓPICOS ABORDADOS:

Anvisa fez a abertura da Reunião Ordinária do subgrupo de Vigilância Sanitária e apresentou os pontos de pautas abordados na reunião.

Na ocasião, foi realizado comunicado aos representantes do GT-VISA quanto da decisão da Anvisa da retirada da meta estratégica PE 8.4 – Ter 80% das proposições regulatórias que impactam no SUS, com participação dos entes do SNVS, do Plano Estratégico 2020-2023. Destacou-se, que a Anvisa entende que a participação dos entes SNVS no processo regulatório, pode se dar de forma mais participativa e efetiva, com a implantação dos canais de comunicação entre os gestores do SNVS, através do Objetivo de Resultado OKR 8.1, constante no Plano de Gestão Anual da Anvisa (PGA 2022). Portanto, a utilização de novo indicador OKR 8.1, poderá medir os esforços e a melhoria na interlocução e na participação dos entes do SNVS, a partir da cooperação e do compartilhamento de tecnologias, modelos, dados, informações e conhecimento, alcançando, assim, a maior capacidade e eficiência da atuação do SNVS.

Também, foi acordado pelos membros do GT-VISA o agendamento da reunião extraordinária para o mês de maio com as seguintes pautas:

- Levantamento da consulta aos estados para participação do 2º ciclo de implantação do SGQ no SNVS.
- Piso Variável Vigilância Sanitária (PVVISA) 2022, levantamento inicial de propostas de projetos e ações para pactuação dos incentivos.

Encaminhamento:

- A CSNVS/ASNVS/Anvisa vai articular as sugestões de data para o GT Extraordinário com os membros do GT-VISA e avisar a SECIT para providenciar a realização da reunião.

1. Informes (14:00 as 15:00)

1.1 Curso de Especialização em Ciência de Dados e Inteligência Artificial.

A GGCIP/Anvisa está promovendo e divulgando a oferta aos profissionais efetivos de vigilância sanitária o Curso de Especialização em Ciência de Dados e Inteligência Artificial, elaborado e realizado em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC). O curso será de modalidade à distância (EAD), mas terá alguns encontros presenciais. O edital, com as informações e formulário de inscrição, será divulgado junto aos entes do SNVS e disponível no portal da Anvisa.

1.2 Apresentação do Relatório de AIR da Revisão da RDC nº 153/2022.

- A CSNVS/ASNVS/Anvisa apresentou as atividades desenvolvidas sobre a análise de impacto regulatório da revisão da RDC nº 153/2022 e IN 66/20. Destacou as oficinas de AIR junto a GGREG, para identificação do problema regulatório, causas, consequências, objetivos da nova Resolução e os agentes impactados, dentre outras ações.
- Pontuou que foi identificado o problema regulatório sendo as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, tendo como objetivo instituir o gerenciamento de risco dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária como norteador das ações de VISA no pré e pós mercado.

- Contextualizou e identificou as causas raízes do problema, os objetivos específicos, os agentes afetados dentro das unidades técnicas da Anvisa, nos sistemas nacionais de vigilância sanitária municipais/estaduais/distrito federal, dos sistemas regulado e a sociedade.
- Apresentou a definição dos riscos, definidos como risco alto (nível risco III) situação em que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar um evento danoso com risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes a saúde humana, bem como, ao meio ambiente; risco moderado (nível risco II) Situação em que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar um evento danoso com agravo temporário ou reversível à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente e o risco baixo (nível risco I) situação em que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde pública e ao meio ambiente.
- Pontuou os próximos passos a serem realizados sendo eles:
 - ✓ Disponibilização dos anexos da IN (classificação de risco) com o escopo das atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária para validação pelo SNVS;
 - ✓ Conclusão do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR);
 - ✓ Aprovação do Relatório AIR pela Dicol;
 - ✓ Formalização de Grupo de trabalho com os representantes do SNVS – Portaria;
 - ✓ Construção da nova Resolução RDC sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

1.3 Indicação de representantes dos Órgãos de VISA para atuarem em Grupo de Trabalho nas notificações da Rede Sentinela.

- A GGMON/Anvisa pontuou a necessidade da criação e indicação para o sub-grupo Rede Sentinela, parte do GT de Mensuração. Portanto, solicitou que os representantes do GT-VISA encaminhassem pelo e-mail: redesentinela@anvisa.gov.br, os nomes dos indicados a participarem do referido grupo de trabalho.

2. Pautas: (15h00 às 16h45)

2.1 - VIGIPÓS: Highlights da I Oficina Vigipós-2022 (Plano de Ação para o Fortalecimento do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária).

- A GGMON/Anvisa apresentou a programação da II Oficina Vigipós que será realizada no dia 04/05/2022, onde será apresentado os resultados gerais da I Oficina e a apresentação dos produtos dos grupos de Operação, Mensuração e Qualificação e Inovação.
- Destacou que na I Oficina Vigipós teve a participação da Anvisa, Visas Estaduais/DF e das Visas Municipais e teve como objetivo o desenvolvimento de estratégias de fortalecimento do Vigipós 2022 e 2025.
- GGMON/Anvisa apresentou as principais constatações da I Oficina Vigipós, destacando o desconhecimento do que é o Vigipós (SUS) e sobre o uso do sistema informatizado (Notivisa).
- Em relação aos objetivos e eixos de atuação para 2022-2025 o grupo de operação visa reestruturar e normatizar o monitoramento pós-mercado; o grupo de mensuração visa desenvolver e monitorar indicadores de funcionalidade e qualidade do sistema de monitoramento e o grupo de qualificação e inovação visa desenvolver e qualificar ações para estimular a gestão do conhecimento, pesquisa e inovação.
- GGMON/Anvisa apresentou os eixos estruturantes, os objetivos específicos, as ações estratégicas para o primeiro ciclo de fortalecimento Vigipós 2022-2025.
- Para os próximos passos está previsto a definição dos três grupos de trabalho para discutir as estratégias e operacionalização das ações; validação dos eixos de atuação e objetivos específicos pelo GTVISA; publicação da versão final e a operacionalização do plano.
- GGMON/Anvisa pontuou que para o II Oficina Vigipós, do dia 04/05/2022 tem como ponto aprimoramento do plano e a priorização de ações e procedimentos sob a perspectiva da Visa dos Estados, Municípios e Distrito Federal.
- Destacou que no eixo qualificação e inovação estão em curso o curso de tecnovigilância; o curso de biovigilância; o curso de hemovigilância e a formação básica em vigipós.

2.2 - Alertas de Tecnovigilância: Melhoria do processo trabalho das notificações e alertas da tecnovigilância.

- A GETEC/GGMON/Anvisa informou que está disponível no portal da Agência a plataforma de alertas de dispositivos médicos e tecnovigilância, onde a iniciativa facilita o acesso às informações reportadas pelos fabricantes e torna a navegação mais interativa para os usuários que utilizam a plataforma, que permite a consulta rápida ao painel de alertas nacionais de dispositivos médicos e ao painel de notificação de ações de campo em tecnovigilância.
- Destacou que o objetivo da plataforma é fortalecer o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária.
- Anvisa apresentou os painéis disponíveis na plataforma, com as ações em campo, alertas, ações de campo por produto/motivo.

2.3 - SNGPC: Medicamentos sujeitos ao controle especial. Perspectivas do SNGPC e atualização da Portaria 344/1999.

- CONASS relata que a situação com o setor regulado esta desafiadora, pois no momento temos as dificuldades com o SNGPC e desatualização regulatória. Consideramos que este monitoramento está fragilizado e precisamos de iniciativas concretas para regularização e ferramentas para assegurar o controle dos medicamentos.
- GPCON/GGMON apresentou a consolidação da Consulta Pública 1.046/2021, com a perspectiva de revisão das Portarias nº 344/98 e nº 06/99.
- Fez um breve histórico com as atualizações temáticas, esclarecimentos técnicos e pontuou que foi colocado em consulta pública em 2021 com prazo de 90 dias + 60 dias, encerrando a CP em setembro/2021.
- Destacou que está sendo trabalhado o agrupamento das normas vigentes a simplificação dos processos e as atualizações/ inovações.
- GPCON/GGMON/Anvisa pontuou que será feita uma busca ativa por contribuições, através das VISAs, conselhos profissionais, SENAD, SENAPRED, SENASP, associações do setor regulado, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, CNPQ, INMETRO entre outros.

- GPCON/GGMON/Anvisa destacou que estão trabalhando na perspectiva de revisar as Portarias nº 344/98 e nº 06/99 até o final do ano de 2022, ponderou ser uma revisão bem extensa e que o trabalho vai contar com consultas dirigidas e o tratamento das contribuições.

Encaminhamentos:

Foi proposto a realização de encontros com representantes do CONASS, CONASEMS e GGMON/Anvisa para proposição de alternativas e soluções tecnológicas para minimizar os problemas causados com as falhas e interrupções quando da transmissão de dados pelo sistema SNGPC.