



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

DATA: 04 de fevereiro de 2021.

HORÁRIO: 15h às 19h.

LOCAL: Microsoft Teams –
Equipe GT Visa

PARTICIPANTES:

ANVISA – Lilian da Cunha, Artur Sousa, Alex Sander da Matta, Agildo Filho, Ricardo Eccard, Guilherme Buss, Jonas de Salles Cunha, Julia Diniz Calatrone, Julierme Gonçalves da Silva, Nélio César de Aquino, Suzie Marie Gomes, Renata de Araújo, Patrícia Serpa, Karla Baeta.

CGAT/DGIP/MS – Anaísa Marques.

CONASEMS – Rosângela Treichel, Ângela Oliveira, Kandice Falcão, Fabiano Pimenta

CONASS – Elizeu Diniz, Edmilson Diniz, Carla Ulhôa, Maria Cecília Martins Brito, Tatiana Vieira Souza Chaves, Rosângela “DVS”

RESUMO DO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Atividades de Monitoramento Analíticos coordenadas pela Gerência de Laboratório de Saúde Pública.
2. Informe Sobre Nota Técnica que traz as recomendações para os serviços de vacinação durante o período da Pandemia da COVID-19. - GGTES
3. Indicação de nova composição do GT Documentos Tripartite - CGFIS
4. Queixas Técnicas referentes a vacinação contra o COVID. - CGFIS
5. Notificações de Eventos Adversos da vacina COVID-19

DESTAQUES:

1. **Atividades de Monitoramento Analíticos coordenadas pela Gerência de Laboratório de Saúde Pública.**
 - Anvisa apresenta programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária: Kits de Diagnóstico para Covid-19; Produtos e medicamentos à base de *Cannabis*; Nitrosamina em medicamentos; Medicamentos em antibióticos e Glicosímetros.
 - Conasems questiona se está previsto no plano amostral a coleta para o SUS e qual o rito para a mesma.



2. Informe Sobre Nota Técnica que traz as recomendações para os serviços de vacinação durante o período da Pandemia da COVID-19.

- Anvisa apresenta as seguintes notas: Nota Técnica nº 6/2021 – Orientação para farmácias durante o período da pandemia da Covid-19; Nota Técnica nº 7/2021 – Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2); e Nota Técnica nº 12/2021- Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da Covid-19.

3. Indicação de nova composição do GT Documentos Tripartite.

- Anvisa explica a necessidade de republicação da composição de Grupo de Medicamentos, Produtos e Insumos estabelecido pela IN nº 5 e que deve ser renovado a cada dois anos, podendo substituir até 50% dos integrantes. Cinco indicações (cada uma com seu suplente) de Conass e cinco de Conasems, de preferência, pessoas que tenham se adaptado bem à modalidade de reunião virtual e com facilidade de acesso à internet.

4. Queixas Técnicas referentes a vacinação contra o COVID.

- Anvisa apresenta o sistema Notivisa que foi definido como a porta de entrada para as queixas técnicas relacionadas a vacina de Covid-19. Houve disponibilização de material didático, realização de treinamentos com as salas de vacinas e as vigilâncias locais podem ser requisitadas para apoiar o preenchimento de uma notificação. Apresenta também o tratamento da notificação pela Anvisa, incluindo a atuação conjunta das VISAs e Anvisa; Alertas a roubo de carga e falsificação das vacinas.
- Conasems - MG sugere um canal de comunicação semanal no qual relacione-se as queixas técnicas recebidas com os eventos adversos relatados. Conasems comenta a capilarização do Notivisa como uma necessidade e que deveria ser mais utilizada nas localidades.
- Conass – PI traz as dificuldades enfrentadas na utilização do Notivisa, como dificuldade de acesso, cadastro e suporte técnico. Explica a diferença entre o sistema apresentado e a realidade local. Conass aponta que a farmacovigilância está longe da maioria das realidades locais, assim questiona o funcionamento da relação com o PNI.

5. Notificações de Eventos Adversos da vacina COVID-19

- A Anvisa apresenta a “Vigilância de eventos pós-vacinais na autorização emergencial”. A apresentação contempla as partes interessadas quanto à segurança global da vacina. A concessão de uso emergencial está atrelada ao fato de que os benefícios de uma vacina devem ser muito maiores que quaisquer riscos ou eventos adversos. Consta o fluxo de informação/investigação quanto aos eventos relatados e as diretrizes e estratégias de monitoramento da Anvisa em conformidade com as informações que temos até o momento.



ENCAMINHAMENTOS:

1. Disponibilização do link do Guia nº19/2020, onde estão descritos os fluxos, critérios e definição de programas a serem monitorados.
3. Anvisa enviará os documentos necessários formalizando a solicitação de representação para os ambos.
4. A Anvisa se disponibiliza a enviar os materiais e organizar os treinamentos.