

<p>DATA: 05 de abril de 2022</p> <p>HORÁRIO: 14h às 17h</p> <p>LOCAL: Microsoft Teams – Equipe GT-VISA</p>	<p>PARTICIPANTES:</p> <p>ANVISA – Alexandre Lindolfo, Alex Sander, Adriana Nunes, Alice Alves, Ana Carolina Moreira, Ana Maria Alkmin, Joel Almeida dos Santos, Janaina Lopes, Jeanne Araujo, Jonas de Salles Cunha, Julierme Gonçalves, Julierme Gonçalves, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Eugênia Caixeta, Magda Machado, Mara Rúbia Santos Gonçalves, Maria Lucia Silveira, Otavio Frederico, Renata Hurtado, Renata Zago, Ricardo Eccard.</p> <p>CIT/SE – Vanessa Ferraz</p> <p>CONASEMS – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Manoel Santos, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz.</p> <p>CONASS – Eliane Rodrigues, Edmilson Diniz, Elizeu Diniz, Luciane Lima, Jackson Alagoas, Maria Cecilia Martins Brito, Rosangela Sobieszczanski,</p>
---	--

TÓPICOS ABORDADOS:

Anvisa abriu reunião apresentando todos os pontos de pauta a serem discutidos e arguindo aos membros do GT-VISA se gostariam de inserir algum ponto de pauta adicional para reunião, informou que caso haja algum ponto a ser discutido e não esteja na pauta a possibilidade de um GT extraordinário.

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

1.1 - Indicação dos representantes do Conass e Conasems para formação do Grupo Técnico que irá construir, junto a Anvisa, Plano Diretor destinado a Educação Permanente para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. – Conass

Anvisa iniciou com informe sobre a proposta de formalização do Grupo de Trabalho de formação, qualificação e aperfeiçoamento dos profissionais do SNVS, para que se possa discutir junto ao GTVISA a instituição desse GT.

Relatou sobre a alteração no número de representantes de cada instituição para um titular e um suplente, entendendo ser suficiente e mais produtivo com menos integrantes.

Apresentou objetivo, competências, representantes (Anvisa, Conass, Conasems, SGETS), Coordenação do GT e questões-chave.

Informou sobre consulta ao Conass e Conasems sobre a proposta de minuta da Portaria para constituir GT para elaborar e implementar a política e as diretrizes para formação, qualificação e aperfeiçoamento profissional do SNVS, houve manifestação apenas do Conass quanto a consulta.

De acordo com a proposta do Conass, Anvisa enfatiza que é inviável a inclusão de artigo na minuta da portaria da Anvisa referente a procedimento de consulta anterior a CT do Conass ou instituição, para definição de propostas do GT, desta forma cada representante do GT leva as

propostas discutidas às suas instituições e validam, antes da pactuação em CIT. Pontualmente, caberá ao GT definir quais propostas deverão ser levadas para o GTVISA antes de ser levada a CIT.

Conass relatou a importância da realização de qualificação que interesse a todas as pessoas do Sistema, a ideia das colocações feitas pelo Conass é em entrar num consenso, mantendo a opinião sobre a impossibilidade de duas pessoas serem responsáveis pela representação.

Anvisa esclarece que o Grupo de Trabalho não impede que outros entes e fóruns participem dessas reuniões. Informou que Anvisa irá encaminhar a minuta de Ofício e solicitação dos representantes.

1.2 - Expansão da proposta de atualização do Código Sanitário. Relato do projeto da Fase 3 do projeto com a proposta de oferta de curso de especialização em Direito Sanitário no âmbito do SNVS; e de colaboração para implantação das diretrizes para formulação dos códigos de saúde e demais regramentos sanitários. Conass

Anvisa fez informe sobre o processo de expansão e continuidade do Programa de fortalecimento das ações de vigilância sanitária, através da organização dos códigos e regramentos legal e técnico no âmbito do SNVS.

Destacou as três fases do projeto, conforme abaixo:

- **Fase 1** – Levantamento dos Códigos Sanitários das 27 UF;
- **Fase 2** – Projeto piloto com as construções do documento técnico disponível no portal da Anvisa;
- **Fase 3** – Nesta fase, Anvisa está trabalhando com 4 pilares, modelo de atuação de regulação e controle sanitário, harmonização das práticas sanitárias, aperfeiçoamento da gestão do SNVS e formação e qualificação técnica do SNVS.

Destacou que o projeto do código sanitário vem sendo trabalhado e integrado com outros projetos.

Apresentou os desafios para organização das ações de vigilância sanitária e benefícios do código sanitário.

A fase três tem como objetivo estabelecer as condições e os procedimentos para instituir o programa para implementação das diretrizes para organização e das práticas existentes de vigilância sanitária no SUS.

A proposta de implementação do modelo para revisão dos códigos e regramentos sanitários, deverá alcançar alguns resultados conforme abaixo:

- Desenvolvimento de instrucional para capacitar os entes do SNVS;
- Harmonização de conceitos e diretrizes no âmbito do Direito Sanitário;
- Adoção de requisitos e práticas adotadas pelo modelo para revisão dos códigos e regramentos sanitários pelos entes da SVNS; e
- Promoção de ações que visam a melhoria e a eficiência da regulação.

Apresentou propósitos para implantação e harmonização das diretrizes para revisão dos códigos e ordenamentos sanitários.

Destacou o Plano de Trabalho 2022-2023, com 3 etapas, já autorizadas pela Diretoria Presidente da Anvisa, informou que o documento se tornará um Guia do Código Sanitário para consulta pública.

Ao final, apresentou o acesso a página do SNVS para leitura do documento.

Conasems indagou se existe disposição da Anvisa em discutir com as demais áreas das Vigilâncias em Saúde, uma vez que o código de Vigilância em Saúde existe em alguns estados e municípios e que não está pontuado apenas a legislação sanitária, uma vez que esse é o momento da Anvisa poderá induzir essa integração e convidar as outras vigilâncias para participar do movimento iniciado.

Anvisa retornou informando existe essa disposição, inclusive está no documento técnico onde fala da integração das Vigilância Sanitária com as demais Vigilâncias.

Conass acredita que o trabalho pode ser feito em rede, como no passado, para que se possa multiplicar a força de trabalho. Alerta sobre os cursos de especialização em Vigilância Sanitária. Concorda com o Conasems referente ao trabalho propulsor para integração as outras vigilâncias e o código de saúde dos estados.

Anvisa concorda com Conass e informou que essa proposta é a intenção da Agência.

1.3 - Apresentação da proposta de realização de webinar (GGTES) sobre a regulação dos serviços de estética.

Conass iniciou informando que a pauta foi solicitada tendo em vista reunião da Câmara Técnica do Conass, diante do cenário atual de preocupação, percebido junto aos municípios referentes ao desconhecimento das vigilâncias dos serviços de estética e diferenciais de produtos, equipamentos, capacitação dos profissionais no ramo da estética e capacitação das equipes de VISAS, solicita apoio da Anvisa em relação a capacitação e regulamentação deste serviço, visto que no cenário atual já houve essa discussão na agenda regulatória e o mesmo foi retirado, atualmente não há regramento nacional para embasamento regulatório nacional, concorda que o Webinar é necessário, entretanto é mais importante a retomada dentro da agenda regulatória.

GGTES/Anvisa relatou que a ideia do webinar é uma proposta da GGTES e acredita que se possa fazer uma reunião anterior a webinar uma vez que a GGTES já possui várias ações que podem ser colocadas e que podem avançar na questão da regulamentação, enfatizou que a regulamentação que tinha na agenda era voltada para salão de beleza e que foi entendido que na pandemia para serviços de beleza não seriam importantes naquele momento.

Propõe que seja feito webinar no 1º momento e depois se avançam em outras discussões, uma vez que o tema não envolve só a GGTES.

Relatou que a GGTES está construindo uma Nota Técnica para subsidiar as VISAS.

Conass concorda que o webinar é necessário, entretanto enfatiza que é preciso retomar a regulamentação dos serviços.

Relatou que a intenção é que sejam estabelecidos alguns pontos, acredita ser importante a reunião anterior proposta para que depois se possa ter a realização do Webinar.

Conasems concorda com os encaminhamentos dados e enfatiza sobre a reunião anterior ao webinar é de extrema importância.

Encaminhamentos:

- Em consenso será realizada uma reunião interna entre ASNVS, Conass e Conasems para tratar da realização do Webinar para as VISAS.

1.4 - Propor datas para realização de reuniões técnicas e estratégicas com representantes do DIRE3 (Anvisa), GGTES, ASNVS, Conass e Conasems, para tratar da melhoria do fluxo de informações e das ações previstas no plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviço de saúde e do Plano de Contingência Nacional para infecções causadas por microrganismos resistentes em serviços de saúde – PLACON e posterior encaminhamento ao GTVS.

GGTES/Anvisa fez informe sobre reunião proposta conforme encaminhamento do GTVISA de março, com participação da Diretoria com proposta no dia 28 de abril de 2022.

SE/CIT informou que dia 28 de abril de 2022 acontecerá a CIT.

Encaminhamento:

- Será realizada Câmara Técnica para discussão dos fluxos no dia 28 de abril de 2022 pela manhã.
- Proposta de reunião com a Diretoria da Anvisa, Secretário Executivo do Conass e Conasems no dia 05 de abril de 2022.

1.5 - Informar os participantes quanto da resposta encaminhada a CVS/SP quanto aos procedimentos e manuais do SEI adotados pela Anvisa.

Anvisa informou que referente ao tema solicitado como informe, foi respondido pelo e-mail e explica que a Anvisa não tem muita governança no Sistema SEI uma vez que ele faz parte do governo digital e que foi disponibilizado através de e-mail os manuais solicitados.

Em relação as assinaturas de outros documentos assinados pela Anvisa existem os procedimentos das áreas técnicas que poderão orientar como deverá ser feito o acesso ao documento e providencias as assinaturas.

Conass retornou informando que foi recebido o e-mail da Anvisa e a dúvida é que o vínculo no SEI é via CPF, informou que há discussão de um barramento. Ressaltou sobre a comunicação

entre Anvisa e os Coordenadores de Vigilância Sanitária, tendo um acesso mais próximo, não sendo via SEI.

Anvisa respondeu informando que essa estratégia irá fazer parte do Plano de Ação e Comunicação da Anvisa.

Conass solicita a divulgação da política de informação e informática tanto para os estados quanto para os municípios, visando a uniformizar do sistema, entendendo que a primeira ferramenta da gestão se chama política, propõe que seja feita apresentação sobre as políticas dos três entes.

Anvisa concorda com Conass e informou que irão trabalhar neste tema para uniformizar a questão da comunicação e da informação, relatou que já existem vários projetos e proposta e espera-se que até o final do ano de 2022 estejam apresentando esse tema.

1.6 - A apresentação pelos representantes do Conasems quanto às solicitações encaminhadas para GG TAB, relativas às orientações para fiscalização dos cigarros eletrônicos, mas principalmente sobre as Hookahs, que são as casas onde os jovens fazem uso dos narguilés. Apresentação de dúvidas quanto a legislação e regulamentação da a estrutura física desses locais, bem como, promover ações coordenadas nacionalmente, inclusive com campanha publicitária, para coibir tais práticas. Conasems

Conasems manifestou preocupação relatada pelo município de Goiânia e de outros municípios do estado do Goiás, na questão dos ambientes livres para o uso dos fumígenos, o que está gerando confusão nos estabelecimentos principalmente em bares e boates, quando os mesmos se aproveitam de um espaço da norma para fumante desde que os estabelecimentos comercializem, relatou que os estabelecimentos colocam como atividade a tabacaria e o bar e com isso se tem a possibilidade para uso dos fumígenos, a partir daí, que quando se faz a fiscalização verifica-se que o estabelecimento não cumpre a norma e sim utiliza todos os espaços para uso dos fumígenos.

Indagou como se faz as fiscalizações para esse tipo de estabelecimento e como se livrar do subterfúgio dos espaços quando se declaram ser tabacaria e na realidade não é, propõe propaganda direta alertando os jovens sobre o perigo a fazer uso dos cigarros eletrônicos.

GG TAB/ANVISA retornou informando que o assunto é uma realidade não só do município Goiânia e sim do País, informou que existe uma brecha na lei sobre a possibilidade de um local no estabelecimento para fumar, relatou tecnicamente que não existe um sistema para coibir que a fumaça fosse para outras áreas adjacentes. Ressaltou que a recomendação da Anvisa é que a fiscalização seja severa e não aprovar as áreas para fumígenos em recintos coletivos fechados, a não ser que ele prove que a fumaça não contamine as áreas adjacentes.

Propõe ao GT que caso seja de interesse a Anvisa marca uma reunião para passar o passo a passo da legislação, recomendações dadas as outras Vigilâncias, informou que existe um treinamento feito em parceria com INCA e OPAS para que se possa falar sobre o assunto com mais calma. Informou que existe uma portaria interministerial para respaldo na fiscalização, ressaltou a saúde do trabalhador.

Conasems manifestou informando que de fato não é uma realidade somente de Goiânia em sim do País em geral, enfatizou que esse tema é de suma importância para colocar na pauta da vigilância sanitária, reforça que há necessidade de investir referente a propaganda nesse enfretamento, uma vez que a comunicação referente aos males foi esquecida, coloca os Cosems a disposição para essa discussão.

Conass ressaltou que um dos temas a serem discutidos sobre essa questão é o financiamento, uma vez que as campanhas feitas nos estados são financiadas pelos estados e coloca ao grupo que é necessário uma discussão sobre as ações de financiamento referente as ações de vigilância sanitária.

Encaminhamentos:

- Anvisa irá providenciar um Webinar para trazer informações ao Conass e Conasems para que sejam realizados seminário e eventos de comunicação referente as fiscalizações nos estabelecimentos.
- Anvisa irá incluir na revisão da Lei de Liberdade Econômica as Tabacarias a nível Nacional.

2. Pauta: (15h00 às 16h45)

2.1 - Revisão da RDC nº 34/2013 (Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS). GGFIS

GGFIS/Anvisa iniciou informando que a pauta é no intuito de iniciar uma conversa com Grupo e construir juntos o trabalho de harmonização.

Apresentou harmonização de processos no SNVS, tendo em vista a estrutura do mesmo, em que as ações de inspeção sanitária são descentralizadas, é fundamental que haja uniformidade nas ações desenvolvidas pela autoridade sanitária brasileira, independentemente do ente do SNV executor da ação.

Apresentou os benefícios para implementação de um SGQ harmonizado para as atividades de inspeção, tema quem vem sendo trabalhado pela Anvisa desde 2008. Relatou que em 2012 foi publicada a portaria que instituiu tanto o GT tanto de produtos para Saúde quanto o GT de medicamentos e fabricantes de insumos farmacêuticos, relatou todo o histórico de harmonização SNVS, informou sobre a portaria nº 189 de 17 de janeiro de 2019 que instituiu Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos Nacional que incluiu alimentos, insumos farmacêuticos ativos, produtos para saúde e cosméticos saneantes, em 2021 foi publicada portaria nº 278, de 25 de maio de 2021, outro grupo de trabalho que continuou analisando para trabalhar os procedimentos na área de cosméticos e saneantes, atualmente se tem 22 POPS e um Programa vigentes, para que esse trabalho seja continuado é necessário revisão da RDC 34/2013.

Apresentou os próximos passos do processo de harmonização SNVS, ressaltando a necessidade de recomposição do GT tripartite com representantes da Anvisa, Conass e Conasems relacionada a área de alimentos, cosméticos e saneantes.

Conass manifesta a importância do movimento, entretanto destacou a questão da política de pactuação diante da RCD nº 560, olhando para municípios pensando na descentralização, é necessária uma discussão referente a gestão da qualidade e as dificuldades para implantar esses sistemas, destacou o financiamento.

Informaram que o trabalho é acompanhado de perto pelo Conass e que a questão de alimentos, cosméticos e saneantes é importante e uma necessidade na questão da harmonização, o que perpassa o sistema da qualidade que não são só os POPs, concorda que a RDC nº 34/2013 tem que ser revisada, manifestou preocupação em relação a capacitação e qualificação no âmbito Nacional, trouxe desafios de ações descentralizadas.

Sugerem a importância que nesse grupo de harmonização tivessem participação de outros municípios além das capitais para uma discussão e verificação de um caminho mais fragmentado. Destacou o desfinanciamento da Vigilância Sanitária.

Conasems concorda com Conass sobre a participação de outros municípios além das capitais buscando sincronizar os processos e priorizando demandas pertinentes, identificando municípios e induzindo os estados que caso algum município queira participar seja na medida do possível priorizado.

Anvisa retornou captando pontos principais como implementação do SGQ, RDC nº 560, capacitação e a questão da participação dos municípios.

A implementação da SGQ já está sendo trabalhada junto aos municípios através do IntregaVISA, percebe-se que vem se construindo nas VISAS de forma paralela com os processos de harmonização de procedimentos o qual se iniciou em 2008, a ideia não é trabalhar procedimento e impor implementação instantânea, pretende-se trabalhar aos poucos como se trabalhou em medicamentos.

Em relação a revisão da RDC nº 560/2021 informou que estão trabalhando internamente em parceria com a SNVS para acompanhar as minutas e as contribuições para que seja trabalhado de forma harmonizada.

Referente a capacitação, destacou a pandemia que ajudou a esse processo diante da ferramenta online, destacou que nos últimos dois anos foi liberado diversas capacitações.

Em relação aos municípios participarem concordou e informou que através do GT o Conass e Conasems irão identificar os municípios mais relevantes para o trabalho.

2.2 - Discussão com a GGTES sobre requisitos e regulamentação para cooperativas médicas e mutirões de cirurgias. Conass

Conass iniciou informando que solicitou a pauta, trazendo a preocupação do risco dos procedimentos realizados sem regulamentação, solicitou apoio a Anvisa junto ao Conselho Nacional de Medicina.

GGTES/Anvisa fez uma breve apresentação referente aos mutirões de saúde, destacando a grande preocupação da Agência, tem conhecimento que ele é sazonal, foi realizada pesquisa dos mutirões, informando como eles podem ser iniciados, finalidades, destacando atendimentos em locais de difícil acesso. Informou que os serviços podem ser itinerantes ou em locais fixos utilizando serviços de saúde como estruturas de hotéis, escolas, igrejas e em grandes centros de saúde, destacou o objetivo dos mutirões e a preocupação principal é o maior número de pessoas, em menor intervalo de tempo.

Referente a regulamentação da Anvisa aos serviços de saúde entende-se que essas normas de saúde são aplicáveis, destaca RDC 63/2011 e a RDC 15/2012, bem como a RD 02/2010, RD 36/2013 e RDC 222/2018, destacou a revisão da RDC 50/2002, cuja proposta de resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviço de saúde, espera-se que a revisão seja publicada o quanto antes.

Apresentou regulamentações locais, o que dificulta a fiscalização e alerta da Cremeb a população, informou que o conselho Brasileiro de Oftalmologia ratificou o posicionamento do Cremeb diante do caso de Rondônia.

Informou que o estado de Rondônia encaminhou a Anvisa as recomendações sobre mutirões de cirurgias aos municípios, onde solicitaram a suspensão de mutirão de cirurgias, comunicação previa a agência, real justificativa para execução do mutirão.

Diante do exposto, o tema é extremamente complicado, depende da atuação de diversos autores e necessita de muita discussão.

A GGTES/Anvisa propõe editar nota técnica contendo orientações de vigilância sanitária.

Conass retornou informando que apresentação foi importante para que seja levada todas as informações, riscos de saúde aos municípios e concorda com a nota técnica proposta pela Anvisa.

Solicitou a GGTES que a nota técnica seja enviada com a máxima brevidade possível diante do momento eleitoral.

Encaminhamentos:

GGTES/Anvisa irá produzir a nota técnica conforme a urgência solicitada.

2.3 - O LACEN e o fortalecimento dos mecanismos de atuação nos pós mercado. Apresentação do Conass de estratégias para inclusão dos Lacen nas ações laboratoriais de monitoramento da qualidade de produtos em programas promovidos pela Anvisa e pelos estados. Conass

Conass iniciou informando que foi criada a Câmara Técnica de Laboratório do Conass, trouxe a importância de a Vigilância Sanitária trabalhar a articulação com seus Lacens para que de alguma forma fortaleça a área de produtos dentro dos laboratórios, colocando a

questão dos pós mercado nas áreas de alimentos. Relatou que a Política está bem avançada, acredita-se que em breve a Política será pactuada.

Anvisa enfatizou a necessidade dos estados em criarem os programas de monitoramento dos produtos para demandarem os Lacens.

Conasems relatou que em nome dos municípios a discussão da construção dos Lacens precisa acontecer no mínimo com a retomada da capacidade da maioria dos Lacens de dar apoio aos municípios nas ações básicas de vigilância em saúde, o que não está acontecendo, solicitou que nessas discussões os municípios não sejam excluídos.

GGELAS/Anvisa manifestou que a fala do Conass vai de encontro com prioridade que hoje está dentro da Anvisa, a questão de ampliar produto como monitoramento com base nas prioridades definidas e selecionadas, mencionou outras áreas da Anvisa que coordenam os programas de monitoramento. Manifestou que concordam em trazer os Lacens, gestores estaduais e municipais a provocarem a questão de programas locais a depender da prioridade de cada, se colocam a disposição para que se possa alavancar cada vez mais para fortalecer as redes dos Lacens.

Anvisa manifestou a importância da participação do INCQS ao tratar de Lacens e aera de produtos no GTVISA.

Conass solicitou aproximação da Vigilância Epidemiológica no aspecto da questão dos pós mercado, no acompanhamento da epidemiologia no território.

Anvisa coloca o GTVISA aberto a participação de outros entes a discutir sobre os lacens.