



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

DATA: 05 de novembro de 2020.

HORÁRIO: 15h às 17h.

LOCAL: Reunião On-Line –
plataforma - Microsoft Teams

PARTICIPANTES:

ANVISA/ASNVS – Artur Iuri A Sousa, Alex Sander da Matta, Agildo Filho, Luciana Caixeta, Otávio Frederico, Ricardo Eccard.

ANVISA/GGREC – Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Rodrigo Taveira

MS/SE-CIT – Nármada Garcia

CONASEMS – Rosângela Treichel, Sueldo Queiroz, Ângela Oliveira, Kandice Falcão, Francinez Linhares, Bruna Araújo

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

RESUMO DO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Apresentação do documento orientador da Agenda Regulatória 2021-2023
2. Grau de Classificação de Risco Sanitário: RDC 153/2017 e suas alterações e IN 66/2020
3. Simpósio Gestão da Qualidade e práticas Avaliativas no SNVS

FALA INICIAL DA ASNVS

Após as boas-vindas, o Assessor-Chefe Substituto, Artur Iuri A Sousa, pediu a inclusão de pauta sobre modelo de financiamento para o SNVS.

Fabiano Pimenta solicitou inclusão de pauta sobre resoluções da CGSIM (RDC 49 e 51).

Rita Catanelli pede a palavra para apresentar a nova representante do CONASS junto a temática de Vigilância Sanitária – Maria Cecilia Brito.



PAUTAS Nº 1: APRESENTAÇÃO DO DOCUMENTO ORIENTADOR DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

A Gerente-Geral da GGREG, Gabrielle Trancoso, abriu o tema abordando que a Agenda Regulatória é um instrumento de melhoria contínua para o aperfeiçoamento da regulamentação no âmbito da vigilância sanitária.

Informou que a Anvisa passa por um momento de transição da agenda regulatória, em que se encerra o ciclo da agenda regulatório 2017-2020 e se inicia o ciclo 2021-2023, alinhando com o planejamento estratégico da Anvisa, com um olhar voltado as prioridades de Vigilância Sanitária no país.

Em seguida, o Gerente de Processos Regulatórios, Rodrigo Taveira, apresenta ao GT-VISA, os principais pontos do processo da agenda regulatória:

- Planejamento Regulatório, que permite a transparência, a previsibilidade e a eficiência.
- Informa que no ciclo de 2017-2020, a Agenda Regulatório precisava estar alinhavada com o Plano Plurianual (2016-2020), ao Planejamento Estratégico (2016-2020) e ao processo de melhoria contínua da qualidade regulatória. Destacou que a nova Lei das Agências, o novo ciclo (2021-2023) deve estar alinhado ao Planejamento Estratégico e ao Plano de Gestão Anual (PGA).
- Explica as fases de Diagnóstico da Agenda Regulatória dando destaque a fase de Consulta Dirigida sobre a Simplificação Regulatória e a Consulta Direcionada para recebimento das contribuições: Foram sugeridas as seguintes datas para as consultas Direcionadas:

Disponibilização do formulário para recebimento de contribuições	23/11/20 a 22/01/21
Reunião com os gestores de Visa dos Estados e representantes dos COSEMS.	7 a 11 de dezembro de 2020
Duas reuniões de tutorias para os entes do SNVS	A serem realizadas em janeiro de 2021

FALA DOS MEMBROS DO GT-VISA

Maria Cecilia abriu a discussão solicitando que a versão final da agenda regulatória fosse apresentada ao Conass antes de serem repassadas aos Estados.

Rosangela Treichel traz para discussão a dificuldade da Agência tem em dar capilaridade aos temas junto as Vigilâncias Sanitárias locais. Define que a estratégia mais acertada é a de ouvir os entes do SNVS.



Diniz aborda que o Planejamento Estratégico da Anvisa precisa ouvir o SNVS para pensar no universo de atuação da Vigilância Sanitária.

José Sueldo traz a pergunta sobre o alcance das Agendas Regulatórias dentro do SNVS.

Rosangela Sobieszczanski destaca que muitas legislações federais estão impactando diretamente na forma de condução das Vigilâncias Sanitárias.

FALA AREA TÉCNICA DA ANVISA:

Gabrielle Trancoso esclareceu que se houver dificuldade para realizar as tutorias em Janeiro/2021, há possibilidade de ajuste.

Sobre o tema de capilaridade, reconhece que as técnicas para atingir os Estados e Municípios ainda não são as que apresentam melhor resultado, mas que a área tem se esforçado para realizar, e que está aberta a sugestões do Sistema para que haja mais capilaridade.

Destaca que haverá momentos de auscultação do SNVS antes da norma ser regulamentada, e que haverá nesse momento, abertura para o GT Visa realizar suas contribuições.

ENCAMINHAMENTO:

ASNVS auxiliará a GGREG no envio dos convites para os membros dos Estados e representantes do COSEMS sobre a reunião prevista para dezembro de 2021. A ASNVS vai agendar reunião com a GGREG para verificar a possibilidade de ajustes nas datas.

PAUTA Nº 2: Grau de Classificação de risco – RDC 153/2017 e suas alterações e IN 66/2020

FALA DA ASNVS

Artur destaca ser urgente a harmonização no âmbito do SNVS, dos processos presente na RDC 153/2017, das Resoluções CGSIM, e próprias posições do Ministério da Economia (Como a Lei da Liberdade Econômica).

Informa que assumiu um compromisso, junto à Dicol, para desenvolver um Projeto sobre Gestão de Risco, que será discutido e construído no âmbito tripartite. A proposta é que o Projeto possa contar com alguma parceria externa, como por exemplo o PROADI-SUS e consultores, para o desenvolvimento de modelos estatísticos para classificação de risco.

Observou que muitas das Resoluções da CGSIM estão mais voltados a Lei de Liberdade Econômica no geral, e que majoritariamente a CGSIM é composta por pessoas não atuantes diretamente no campo da saúde. A CGSIM



informou ainda que o Comitê conta com a participação de representação das prefeituras municipais. Ressaltou ainda que é necessário encontrar espaço para os Gestores de vigilância sanitária debaterem o tema no âmbito do seu território.

FALA DOS MEMBROS DO GT-VISA

Fabiano traz a discussão que o município de Belo Horizonte tem se mantido em contato com a Secretaria da Fazenda do Município. Mas ressalta a importância de um posicionamento conjunto (Anvisa, Conass e Conasems) junto a CGSIM para que a questão sanitária tenha mais peso, e possam respaldar tomadas de decisões mais robustas.

Elizeu Diniz fala que a Lei da Liberdade Econômica não pode ser maior que a Lei de Criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Lei 9782/99). Declara que as respostas do Sistema diante as novas conquistas da Lei da Liberdade Econômica precisam de respostas rápidas e que os três entes, representados pela Anvisa, Conass e Conasems, precisam se posicionar mais fortemente.

Maria Cecília sugere uma reunião entre os colegas do Conass e GT-Visa para formar um grupo específico que possa discutir temas para além do Risco.

Edmilson alerta que a discussão tem que fluir de forma integrada entre Anvisa, Conass e Conasems, para que possa nortear os rumos da Vigilância Sanitária a ser entregue ao país.

Rosângela Treichel destaca que para que haja essa integração, também é necessário pensar no processo de trabalho, mas que a transformação desse processo leva tempo, para delinear os caminhos.

ENCAMINHAMENTO:

Artur ficará de agendar reunião com os membros do GT-VISA quando receber o material do Ministério da Economia, sobre os requisitos para o MEI.

CONASEMS: trabalhará a fragilidade junto as Câmaras Setoriais dos Municípios para impedir que Prefeitos deem mais foco a economia do que a saúde pública.

CONASS – Maria Cecília agendará reunião com os colegas para acelerar o debate de três pontos: classificação de grau de risco, mudança no modelo de atuação de Visa, ter estratégias para atrair parcerias que possam ajudar no fortalecimento das ações de VISA vs. Lei de Liberdade Econômica.

PAUTA Nº 3: Simpósio de Gestão da Qualidade e Práticas Avaliativas do SNVS

FALA DA ASNVS



Artur informa aos membros doo GT-Visa a realização do Simpósio de Gestão da Qualidade e Práticas Avaliativas nos dias 11 e 12 de novembro de 2020.

Informa que o Projeto se encerra com a entrega do Guia de Gestão da Qualidade e Práticas Avaliativas para o SNVS. Destaca que o objetivo dos Projetos desenvolvidos pela Assessoria visa instrumentalizar o gestor para o fortalecimento da gestão.

Solicita aos membros do GT-Visa que façam a divulgação do Simpósio para que, esta ferramenta entregue, possa ser capilarizada dentro do Sistema.

PONTO EXTRA-PAUTA: MODELO DE FINANCIAMENTO DO SNVS

FALA DA ASNVS

Artur indicou a necessidade de se discutir, de forma tripartite, um modelo para o financiamento das ações da Visa. Propôs que, ao longo das discussões sobre o gerenciamento do risco no âmbito do território que serão realizadas com entes do SNVS, fosse sendo discutido a questão do financiamento, de forma a tomar subsídios para fins de proposição junto ao MS.