



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 06 de maio de 2021

HORÁRIO: 14h às 18h

LOCAL: Microsoft Teams – Equipe GT -Visa

PARTICIPANTES:

ANVISA – Luciana Caixeta, Artur Iuri A Sousa, Jonas de Salles Cunha, Alex Sander da Matta, Christiane da Silva Costa, Graziela Costa Araújo, Lilian Fernandes da Cunha, Suzie Marie Teixeira Gomes, João Batista da Silva Araújo, Julierme Gonçalves da Silva, Larissa Ribeiro Braga Brito, Ricardo Eccard da Silva, Thiago Brasil Silvério, Otávio Frederico Francisco de Brito, Guilherme Buss, Magda Machado de Miranda, Marcelo Cavalcante de Oliveira, Glauca Ribeiro Lima

CGLAB/SVS/MS – Carla Freitas, Rayana de Castro da Paz

CONASEMS – Rosângela Treichel, Fabiano Pimenta, Sueldo Queiroz, Francinez Linhares, Diego Espíndola

CONASS – Maria Cecília Martins Brito, Elizeu Diniz, Vanessa Ezaki, Eliane Rodrigues, Luciane Lima, Rosângela Sobieszczanski, Adna Spasojevic, Edmilson Diniz, Francinez Linhares

CGAT – Anaisa Marques, Vanessa Ferraz

1. PAUTA

a) Consultas Públicas (GGMON):

- Nº 1046 de 14/04/2021 - Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial
- Nº 1034 de 07/04/2021 - Critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas com Lenalidomida (RDC 191/2017)
- Nº 1018 de 11/03/2021 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial
- Nº 1030 de 16/03/2021 - Controle da substância talidomida e medicamentos que a contenham - Revisão da RDC 11/2011

b) Solicitação de indicação dos nomes do CONASEMS para o projeto de harmonização de procedimentos de cosméticos e saneantes (GGFIS)

c) Política Nacional de Laboratórios (GELAS)

d) Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO)

- Atualização sobre o Programa de Fortalecimento do SNVS para as ações em STCO
- Plano para implementação dos procedimentos harmonizados no SNVS para as ações em STCO;
- Projeto de mapeamento sanitário de estabelecimentos de STCO - 2021.

e) Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

- Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025



- Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021-2025

2. RESUMO

Item A da pauta

Consultas Públicas (GGMON):

- Nº 1046 de 14/04/2021 - Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/448860>)
- Nº 1034 de 07/04/2021 - Critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas com Lenalidomida (RDC 191/2017)(disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/448281>)
- Nº 1018 de 11/03/2021 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/446303>)
- Nº 1030 de 16/03/2021 - Controle da substância talidomida e medicamentos que a contenham - Revisão da RDC 11/2011 (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/446305>)

Item B da pauta

Anvisa apresentou informe relacionado ao Projeto de Harmonização de procedimentos de projetos saneantes, onde solicita finalizar a etapa de indicação dos membros para compor o GT. Anvisa solicitou ao CONASEMS indicação de membros para compor o Grupo de trabalho; CONASEMS informou que as indicações já estão para aprovação no GABINETE.

Item C da pauta

- ANVISA apresenta a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA
 - a) Definição, Organização e Coordenação e Financiamento;
 - b) Portaria de consolidação n 04/2017 GM/MS;
 - c) RDC 255/2018; e
 - d) Portaria de Consolidação 06/2017/GM/MS.
- Destaca dificuldade referente a Portaria de organização SISLAB não implementada;
- Apresenta Proposta para formação de um Grupo de Trabalho, com objetivo de promover diagnóstico situacional e propor soluções para reorganização e financiamento do SISLAB;
- CGLAB/SVS apresenta objetivos e pontos críticos para ter um sistema organizado de redes de laboratórios;
- CONASS, solicita atualização diante da proposta de Vigilância Laboratorial no contexto pós-mercado, tendo construção de uma política moderna, baseada na gestão da qualidade, para trazer transparência a população;
- CONASS destaca apontamentos quanto a Estruturas laboratoriais mais robustas, com maior sistematização operacional para resposta local, tendo LACENS com capacidade de resposta;
- CGLAB retorna a vigilância pós-mercado informando sobre o controle de qualidade no sentido de fornecer insumos avaliados e concluir o ciclo das demandas junto Anvisa; e



- CONASEMS sugere revisão dos repasses das ações, tendo em vista o antigo FINLACEN que não foi dado sequência enquanto monitoramento e avaliação propositiva para qualificar e melhor direcionar os recursos no sentido qualitativo.

Item D da pauta

- ANVISA apresenta atualização das principais ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), tendo como destaque, resultados para público alvo e sociedade, perspectivas, infraestrutura, aprendizagem, processos internos, mapeamento estratégico 2020-2023, articulação interfederativa e relações institucionais;
 - Informa sobre publicação da Portaria nº 716/Anvisa, de 7 de dezembro de 2020, onde institui 3 projetos focados em diretrizes para qualificação e capacitação dos inspetores do SNVS em STCO e Portaria nº 717/Anvisa, de 7 de dezembro de 2020, onde dispõe sobre a instituição e composição do Grupo de Trabalho Tripartite – GTT para definição e elaboração de programas e documentos em boas práticas de inspeção sanitária em estabelecimentos de STCO;
 - Apresenta pacote para implantação – documentos harmonizados em âmbito tripartite, diretrizes para aprimoramento do processo de licenciamento sanitário estabelecimentos de STCO e aprimoramento do processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos de STCO;
 - Proposta de projeto de Implementação de Estratégias para Monitoramento do Risco Sanitário em Estabelecimentos de Sangue, Tecidos e Células em face da Pandemia de Covid-19;
 - CONASS solicita acesso ao pacote e destaca desafio sobre estratégia para inserção do Grupo de trabalho neste contexto; e
 - Anvisa informa que será disponibilizado o registro dos trabalhos realizado pelo GTT no portal da Agência, no sentido de melhorar o acesso à informação do trabalho do Grupo de Trabalho dentro do processo de trabalho.

Item E da pauta

- Anvisa apresenta às Ações Nacionais 2021-2025 com 2 temas principais:
 - ✓ Melhoria da qualidade e segurança do paciente
 - ✓ Infecções relacionadas a assistência à saúde e resistência microbiana
- Informa a publicação do Plano Integrado para gestão Sanitárias de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025;
- Apresenta escopo e priorização das ações, competência, atribuições, metas 2021-2025, Plano Operacional 2021-2025 e monitoramento;
- CONASEMS enfatiza a questão da segurança assistencial nas unidades de atenção primária e pronto atendimento;
- Anvisa informa que RDC nº 36/Anvisa de 2013, que prevê ações de segurança em saúde de todas as complexidades e que Municípios já estão fazendo cadastramento do núcleo de segurança dos pacientes;
- CONASS indaga a falta de repercussão entre os estados em relação ao Plano Integrado e propõe pactuarão ao GTVS para integração da Vigilância Sanitária ao Sistema Único SUS;
- Anvisa se coloca à disposição para eventuais discussões e considerações sobre os impasses colocados pelo CONASEMS e CONASS;