

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

<b>DATA:</b> 08 de março de 2022	<b>PARTICIPANTES:</b> <b>ANVISA</b> – Alexandre Lindolfo, Alex Sander, Adriana Nunes, Ana Carolina Moreira, Ana Maria Alkmin, Graziela Costa, Joel Almeida dos Santos, Janaina Lopes, Jonas de Salles Cunha, Julierme Gonçalves, Leonardo Leitão, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Eugênia Caixeta, Magda Machado, Mara Rúbia Santos Gonçalves, Maria Lucia Silveira, Otavio Frederico, Renata Hurtado, Ricardo Eccard.
<b>HORÁRIO:</b> 14h às 17h	<b>CIT/SE</b> – Vanessa Ferraz
<b>LOCAL:</b> Microsoft Teams – Equipe GT-VISA	<b>CONASEMS</b> – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz.
	<b>CONASS</b> – Eliane Rodrigues, Edmilson Diniz, Elizeu Diniz, Jackson Alagoas, Maria Cecilia Martins Brito, Rosangela Sobieszczanski, Vanessa Ezaki.

**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. Reiterou-se o esclarecimento de que algumas solicitações de pontos de pauta precisaram ser remanejadas da reunião realizada em 01/02/2022 para a reunião do dia 08/03/2022, solicitou-se que dois pontos fossem remanejados para uma reunião extraordinária GTVISA, com proposta de realização em 22/03/2022 para tratar dos temas abaixo:

- Apresentação dos Projetos Pilotos do Projeto Sistema de Gestão de Qualidade e sua vivência;
- Apresentação das propostas carta convite para os critérios e pré-requisitos para seleção dos entes do SNVS para participarem da turma 2022 de implantação do SQG.

**Encaminhamentos:**

- Conass e Conasems irão encaminhar aprovação de data para Anvisa, até 09/03/2022.

**1. Informes (14:00 as 14:45)**

**1.1** Disponibilidade de cursos para o SNVS na plataforma AVA-VISA

CEAVS/ Anvisa informou sobre a realização da Capacitação disponível na Plataforma AVA-VISA para profissionais do SNVS. Apresentou a estrutura organizacional da referida plataforma, que abriga todos os cursos, atualmente disponíveis, que objetivam atender tanto as necessidades dos servidores da Anvisa, quanto as dos profissionais de vigilâncias sanitárias. Mostrou a página do Ava-Visa, esclarecendo que nela, é possível encontrar a

orientação, passo a passo, de acesso a plataforma, como realizar a inscrição nos cursos e as diretrizes, que norteiam, o uso do AVA-VISA.

Em relação a oferta de cursos on-line, informou que há 25 cursos disponíveis na plataforma Ava-Visa para acesso no SNVS.

Conass abriu a discussão de que a demanda para este ponto seria no sentido de definir perfil formativo para o profissional do SNVS. Esclarece que a plataforma do Ava Visa não abrange a delimitação de um perfil técnico ideal para as Visas.

Anvisa comenta que está sendo desenvolvido pela ASNVS um Plano Diretor com este objetivo e que, no momento oportuno será aberta discussão e construção de trilhas de conhecimento.

Anvisa informa que a CEAVS está em vias de formar um grupo de trabalho para se discutir o método para construção deste Plano Diretor.

Conasems relata que em 2018 foi iniciado um processo de discussão para definição de perfil formativo para os profissionais do SNVS e pergunta o status desse trabalho.

Anvisa registra a necessidade de construção de uma política nacional de Educação do SVS, a fim de aproximar a vigilância sanitária da política do SUS. Menciona a necessidade de se criar planos de educação permanente

Conass propõe aos membros do GT Visa a leitura da Política Nacional de Educação. Focar no que o SUS direciona, em qual método a ser usado, refletir que se estão academizando as capacitações dos profissionais que estão na ponta.

Anvisa recordou sobre a publicação da portaria nº 833 de 15 de abril de 2019, onde trata sobre a instituição de um GT para elaborar proposta de modelo de formação e aperfeiçoamento profissional do SNVS, destaca a necessidade de reativar o grupo de trabalho.

Anvisa sugere que esta seja uma pauta permanente no GT Visa

### **Encaminhamento:**

- ASNVS: coordenação de grupos de trabalho para a construção da definição dos perfis formativos
- Conass e Conasems: indicação de nomes para constituição de grupo de trabalho

### **1.2** Possibilidade de Oferta de Cursos para engenheiros e arquitetos para avaliação dos projetos arquitetônicos

CEAVS/Anvisa informa que, em relação a demanda do Conasems, realizou consulta junto a GGES e GGFIS. Obteve um retorno negativo, dessas áreas, quanto a oferta do referido curso. Sugeriu realizar pesquisa junto aos estados, componentes do SNVS, primeiramente, sobre a oferta do curso em questão. E simultaneamente, consultar outros órgão e plataformas externas.

Conasems destaca, em sua fala, a insatisfação com retorno dado pela Anvisa

Conasems deixa registrado que há uma necessidade urgente de capacitar profissionais do campo de VISA para temáticas específicas, como a de capacitação de projetos Básicos e arquitetônicos. Questiona a metodologia referente aos cursos, que são auto instrucionais, o que considera não ser suficiente, sendo necessárias experiências práticas-que reforcem o conhecimento teórico.

**Encaminhamento:**

- CEAVS/ Anvisa: verificar junto ao sistema, profissionais que podem colaborar em realizar essa capacitação

**1.3** CMD –VISA – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa iniciou apresentando o estado da arte da discussão da institucionalização da Vigilância Sanitária. Informou sobre reunião técnica com Conass e Conasems para que fosse constituída uma agenda de trabalho de retomada da implementação do Conjunto mínimo de dados. Destacou que foram elencados três linhas de atuação, conforme abaixo:

- Alinhamento CMD-VISA com Plano de Dados Abertos (Anvisa-CGU)
- Produção de painéis gerenciais com informações disponíveis
- Institucionalizar – processo regulatório da RDC nº 560/2021

Informou sobre o compromisso 7 dentro do Plano de Dados, cujo tema definido foi Ciência de dados para Vigilância Sanitária, com a proposta de cumprimento deste compromisso em 31/12/2022. Apresentou o Planejamento do Trabalho com 03 marcos do Plano.

- Marco 1: mapeamento de informações e suas fontes e sistemas;
- Marco 2: Ficha de Qualificação com convergência de informações em uso no âmbito da Vigilância Sanitária;
- Marco 3: Ficha de Qualificação de novos indicadores após identificação de informações de interesse da Vigilância Sanitária, ainda não usados na gestão.

Esclarece que já possuem os dados mínimos definidos e que a proposta não substitui e não duplica os esforços que as áreas técnicas têm feito de divulgar painéis gerenciais das informações que são próprias de cada área.

Conass indaga sobre aproximação no GT de Informação e Informática da Tripartite e propõe apresentação na câmara técnica do Conass.

**Encaminhamento:**

- ASNVS/Anvisa: propor apresentação no GT de informação/ informática da Tripartite

#### **1.4** Planejamento da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Revisão da RDC nº 560/2021

Anvisa informou sobre o início do processo de análise de impacto regulatório (AIR) da revisão da RDC nº 560/2021, prevista na agenda regulatória da Anvisa.

Esclareceu que os principais pontos a ser trabalhado na revisão da RDC 560/2021:

- Descentralização;
- Delegação de Competências (com pactuação Bipartite)

Esclarece que revisão de normas na Anvisa passa por três etapas:

1. Análise do Impacto Regulatório (iniciado em março de 2022);
2. Elaboração da Minuta da Norma;
3. Realização da Consulta Pública.

Destaca que ao longo de 2022, ASNVS/Anvisa irá trabalhar apenas a etapa da Análise do Impacto Regulatório (AIR). Apresentando o seguinte cronograma:

Janeiro e fevereiro	Março e Abril	Mai a Setembro	Outubro a Dezembro
<b>Escuta das partes interessadas</b>	Definição de Problemas e objetivos	Proposição de alternativas possíveis	Apresentação em CIT Pautar AIR em DICOL

#### **2. Pauta: (14h45 às 17h30)**

##### **2.1 - Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS em caso de resultado insatisfatório de análise fiscal**

Anvisa retornou sobre o encaminhamento do último GTVISA, onde a GGFIS faria uma breve apresentação sobre o tema para que o Grupo entenda o impacto nos outros sistemas.

Apresentou interlocutores do GUIA, VISAF, Anvisa, VISAP e Guia.

Apresentou tipos de Fluxos, sendo eles de duas formas 1 (Análise Fiscal, Interlocação e PAS) e forma 2 (Análise fiscal, interlocação e PAS) o que modifica as duas formas é que na forma 2 existe ameaça a vida, cujo o resultado da análise fiscal impacte ameaça a vida a Vigilância Sanitária tem que comunicar a Anvisa logo após a notificação em um rito acelerado.

GGFIS/Anvisa pergunta ao GT Visa se o Guia deve seguir o rito dentro da Anvisa ou se deve passar por instância superior, para validação junto a CIT.

A decisão realizada pelo GT Visa é a de o Guia deve passar pelo rito dentro da Anvisa, não sendo necessário sua validação junto a CIT.

## 2.2 - Apresentação da resposta dos Estados a GGTES em relação ao plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviço de Saúde e Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde –PLACON

GGTES/ Anvisa apresentou adesão dos estados referente ao tema, introduzindo o plano de contingência. Abordou alguns alertas, conforme abaixo:

- As infecções associadas à saúde (IRAS) são o evento adverso mais frequente em serviços de saúde de todo o mundo.
- Centenas de milhões de pacientes são afetados por IRAS em cada ano, levando a alta morbimortalidade de pacientes e grandes perdas financeiras para os sistemas de saúde.

Informou sobre a criação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de infecções relacionadas a assistência à saúde – PNPCIRAS (2013-2015), (2016-2020) e o atual (2021 a 2025), que tem como objetivo definir metas e ações estratégicas nacionais para a prevenção e o controle das IRAS e da RM em serviços de saúde para o período de 2021 a 2025. Listou objetivos específicos, conforme apresentação encaminhadas ao Grupo.

Informou sobre o uso abusivo dos antimicrobianos diante da COVID-19.

Diante o exposto, foi publicado um comunicado de risco, a partir do qual a Anvisa reforçou a questão da instituição da Sub-Rede Analítica de Resistência Microbiana. Apresentou lista dos Lacens que receberam amostras para identificação microbiológica, para análise mais criteriosa.

Após o processo foi criado um Plano de Contingência Nacional para Infecções causadas por Microrganismos Multirresistentes em Serviços de Saúde – PLACON – RM. Na apresentação do Plano, em reunião com os SES, no dia 24 de novembro de 2021, na sede do CONASS, definiu as responsabilidades do nível federal para organização do Plano de contingências.

Apresentou a criação de um Escopo para o Plano de contingência. Ressaltou a importância da classificação da UF, que deve ser realizada da seguinte forma: estado/DF/município. Na oportunidade, também destacou que as Visas devem levar em consideração a sua realidade, por isso, a adesão aos Planos de Ação foram facultativos. Apresentou 03 cenários de riscos sanitário, e para cada um deles, medidas de controles para o plano de ação.

Descreveu o projeto CDC (MS/FIOCRUZ/Lacen PR), cujo objetivo consiste no fortalecimento de um sistema brasileiro de vigilância de resistência microbiana, e que capacite os profissionais de laboratório, foco da CGLAB.

Informou o envio de Ofício Circular (Sei! 1795743) aos SES, questionando se os Estado fizeram adesão ao Plano, informa que já tiveram retorno de alguns estados.

Conasems destaca que o tema é importante com prioridade zero, solicita que seja dado celeridade ao processo, estabelecendo um fluxo viável para esse tema, e propõe encaminhamentos ao GTVS. Ressalta que os municípios precisam ter evidências de dados sobre PLACON para realizar a tomada de decisão.

ASNVS/Anvisa sugere fazer painéis de Informação e realizar ampla divulgação aos estados e municípios, deixando-o como painel principal.

GGTES/ Anvisa retornou informando que a publicação foi feita em novembro por questões de prazos, mas além de apresentar para os Secretários Estaduais, foi registrado que o Plano será passado em todos os Fóruns possíveis.

Conass informou que a pauta foi solicitada a Anvisa para que seja informado o estado da arte da adesão a esses planos (Plaçon RM e Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente). Destaca que o assunto é de grande preocupação para os entes do SNVS, uma vez que, há tendência de os projetos serem lançados e os entes não fazerem adesão. Enfatizou a necessidade de equidade nas informações, para que seja o plano de ação possa ser aplicável em todos os estados. Pediu dilação no prazo de resposta ao ofício da Anvisa, SEI 1795743, que é até o dia 18/03/21. Registrou, em conformidade com a fala do Conasems, a necessidade de se repensar o fluxo de informação para o núcleo de segurança do paciente, sem antes dar conhecimento do tema, aos gestores em nível estadual e municipal. Destaca a necessidade da participação da vigilância epidemiológica e atenção primária no tema da segurança do paciente. E propõe uma reorganização do fluxo hoje seguido pela GGTES, passando a seguir o rito Anvisa/Estado/município. Sugere que antes de a pauta ser levada ao GTVS, seja realizada uma reunião com poucos participantes para tratar as estratégias, e só a posterior e, levar o assunto ao GTVS.

Para o processo da resistência microbiana, que o Conass sinaliza como relevante, verificar onde o PAN BR (resistência microbiana) está centralizado dentro do MS.

GGTES / Anvisa informou que existem várias ações para fomentar o trabalho dos núcleos de segurança do paciente das vigilâncias sanitárias (NSP VISA) dos estados/DF e municípios, e que por meio desses núcleos, as informações são capilarizadas aos SES e SMS. Destacou que alguns municípios já estão estruturados para fomentar as ações dos Planos de Contingenciamento, por meio das Coordenações estaduais/distrital/municipais de prevenção e controle de infecção, mas que ainda é importante o apoio e estruturação por parte das SES e SMS dessas instâncias locais. Informou a meta colocada nos Planos (PNPCIRAS e Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente, ambos para o período de 2021 – 2025), para que os estados/DF/municípios promovam e executem uma série de ações voltadas para a prevenção e o controle das infecções e dos eventos adversos que repercutem na segurança do paciente.

Conasems destacou que o caminho para integração não será por meio de inspeção sanitária e sim pela vigilância em saúde, concorda com a sugestão do Conass para que seja integrado com atenção básica.

#### **Encaminhamentos:**

- Em consenso, será agendada reunião da câmara técnica do Conass com participação da Anvisa, 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”;
- Proposta de painel de informação sobre PLACON RM e Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde, dentro do Conass para que os outros entes tenham as informações.

### **2.3 - Encaminhamento de propostas de projetos e ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do SNVS que possam ser financiadas pelo PV-Visa 2022**

Anvisa abre apresentação, atualizando o GT sobre o PV-VISA 2022, com orçamento de R\$ 273.000.000,00 (duzentos e setenta e três milhões de reais), que será composto por Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-VISA) e Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-VISA). Dos R\$ 273.000.000,00, aproximadamente R\$ 28.000.000,00 (vinte e oito milhões de reais), serão destinados ao PV -VISA, que tem por fim, estimular ações estratégicas de Vigilância Sanitária. Destaca que após discussão e deliberação do uso dos recursos no âmbito do GT Visa, as ações também devem ser pactuadas em CIB.

Apresentou as seguintes propostas de ações estratégicas para o PV-Visa:

- Programa de Qualificação da Gestão Estratégia de Vigilância Sanitária no SNVS – Integravisa;
- Ações laboratoriais de programa de monitoramento da qualidade de produtos de interesse à Visa;
- Ações laboratoriais para coleta e transporte de amostras de programas de monitoramentos da qualidade de produtos de interesse à VISA.

Trouxe uma reflexão para que Conass e Conasems pensem sobre quais ações e programas pactuados em CIT e/ ou CIB, com abrangência e capilaridade no SNVS, e que promovam a integração das ações de VISA, possam trazer melhoria nos processos e na gestão das ações sanitárias.

Conass propôs que o recurso de PV Visa seja concentrado em 2 projetos, com impacto nacional, que possa favorecer toda a vigilância sanitária e com possibilidade de trazer resultados que evidenciem seu caráter de alavancar aperfeiçoamento no trabalho desenvolvido pelas Visas e Lacens. Trabalhos que, posteriormente, possam ser defendidos por meio de trabalhos científicos, apresentações em congressos e instrumentos de divulgação para toda a vigilância sanitária do país, com ênfase na capacidade de intervenção que o uso desse recurso pode trazer. Destaca a necessidade delinear bem os projetos, talvez trabalhar com foco na política da Vigilância Sanitária nos pós mercado e pós uso.

Conasems concorda com Conass sobre a concentração em 1 ou 2 projetos, informa que ainda existem recursos a serem utilizados pelos estados.

#### **Encaminhamento:**

- Anvisa: realizar reunião técnica, em abril, para definição do uso do recurso e posterior encaminhamentos ao GTVS para ações a serem desenvolvidas.

### **2.4 - Sugestão de proposta de alteração dos valores do Finlacen-Visa 2023, previstas nos anexos XLV, XLVI e XLVII da Portaria Consolidada GM/MS nº 6/2017**

ASNVS/Anvisa abriu o tema informando acerca da necessidade de estruturação dos Lacens, e que os recursos destinados ao FINLACEN não são alterados desde 2007. Os laboratórios mantêm a

mesma classificação de porte e nível, o que está em discussão junto ao GTLAB. Apresentou sugestão preliminar de alteração de valores do FILANCEN VISA 2023. Esclareceu que o cálculo se daria mediante reajuste da inflação acumulada de 2007 a 2021, o que resultaria um aumento de 75,38%. Propôs aumento de 100% para o ano de 2023, tendo como impacto orçamentário, a diminuição do Piso Variável.

Conass relatou acerca de reunião realizada com os Licens, identificando seus principais problemas. Destaca que os Laboratórios dispõem de recursos financeiro ainda não utilizados, uma vez que dispõem de estrutura física apropriada, planta aprovada, estrutura mínima, processo de compra para contratação e certificação. Recomenda maior reflexão na forma de distribuição do recurso e na apresentação de contrapartida pelo gestor.

Conasems destacou que esse assunto tem que ser discutido em outros momentos, ligada com a discussão da Política e SISLAB, uma vez que a proposta apresentada tem impacto nos recursos dos municípios, que já são subfinanciados.

GELAS / Anvisa ressalta que as ações definidas na Política Nacional de Laboratórios e nas decisões tomadas no SISLAB irão acontecer independente de novos recursos financeiro.

#### **Encaminhamentos:**

- Em consenso, serão pautadas outras reuniões para tratar do PVVISA 2022 e Financiamento dos Licens.