



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

PARTICIPANTES:

DATA: 10 de junho de 2021

HORÁRIO: 14h às 18h

LOCAL: Microsoft Teams – Equipe GT-VISA

ANVISA – Alex Sander da Matta, Artur Iuri A Sousa, Claudio Nishizawa, Graziela Costa Araújo, Guilherme Buss, Lucia Alencar, Joel Santos, Jonas de Salles Cunha, Julierme Gonçalves da Silva, Larissa Ribeiro Braga Brito, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Caixeta, Nélio Aquino, Otávio Frederico Francisco de Brito, Ricardo Eccard da Silva, Suzie Marie Teixeira Gomes

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

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

CGAT – Vanessa Ferraz

1. PAUTA

- a) Financiamento: PVVisa 2021
- b) Diretrizes para as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de covid-19
- c) Resolução RDC nº 390/2020 - critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos
- d) Revisão da RDC 11/2001 - Talidomida e Sistema Nacional de Biovigilância

2. RESUMO

Anvisa abre a reunião apresentando todos os pontos de pauta a serem discutidos na reunião e arguindo aos membros do GT-VISA se desejam inserir ponto de pauta adicional para reunião.

Conasems manifesta sobre o andamento do processo de inserção do educanvisa e ressalta a importância desse ponto informando que a maioria dos municípios já aderiram ao programa Saúde nas Escolas e solicita a continuidade das ações para seguir sobre este ponto. Anvisa propõe como encaminhamento, que seja ponto de pauta na próxima reunião.

Conass levanta a questão sobre proposta de qualificação do aperfeiçoamento pela plataforma AVA-Visa e solicita uma descrição explícita e mais clara como se dará essa proposta. Concorde com a fala do Conasems referente ao educanvisa, ressaltando a importância dessa política.

Anvisa informa que foi encaminhada minuta da proposta para publicação de portaria referente a formação de GT, com composição tripartite, para discutir a política de educação corporativa. Destacou que houve retorno do Conass, mas não houve retorno do Conasems quanto ao conteúdo proposto na minuta. Em relação as indicações do Ministério da Saúde (MS), Anvisa informa ter realizado contato com a área de educação em saúde do MS, e estão aguardando retorno com a indicação de representantes.

Conasems solicita a data e número do Ofício encaminhado pela Anvisa para que seja verificado o encaminhamento dado pelo Conasems quanto as indicações.



Conass aponta que tem dúvidas sobre a proposta referente aos representantes que serão indicados. E levanta a questão sobre o entendimento de como se dará aprovação ou não de determinados assuntos, e também sobre qual a governabilidade dos 2 (dois) representantes tomarem decisões, como representantes dos 27 estados junto ao grupo.

Anvisa coloca que o método de trabalho focando em quantidades menores dos membros, tem por objetivo facilitar a parte operacional da construção de uma proposta. Anvisa destaca que a proposta será constante/previamente levada para discussão no âmbito do GT-VISA.

Conass destaca que o perfil dos técnicos de Vigilância Sanitária, deve ser alinhado entre Conass e Conasems, já que o papel dos estados dentro deste processo é de ser capacitador ou multiplicador.

Anvisa destaca que todo o processo que será construído, permitirá a definição da política de educação corporativa para o SNVS, que já está sendo discutido internamente. Anvisa destaca que o interesse é transpor esse projeto voltado a construção de perfil formativo, para um programa, com uma estrutura que atenda todo a SNVS. Informa que até o final do ano serão definidas estratégias para incorporar junto ao GT-VISA, e que neste momento, estão sendo levantadas as necessidades do SNVS, para então especificar os cursos e trabalhar no conteúdo dos mesmos.

Item A da pauta

Anvisa solicita devolutiva referente a proposta do Piso Variável (PVVISA), apresentada na reunião extraordinária, que ocorreu no dia 31/05/2021 (figura 1) e abre ao grupo.

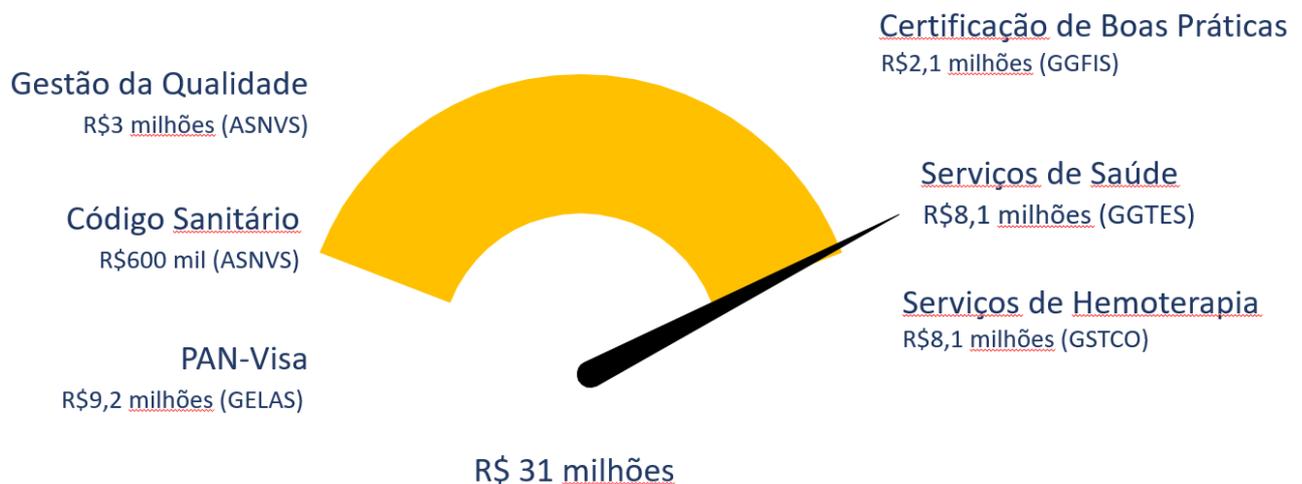


Figura 1 – Proposta de incentivo para Projetos/Iniciativas no âmbito do PVVISA, 2021

Conass inicia informando sobre alguns termos para aprovação do financiamento.

Valor de R\$ 31 Milhões é significativo para o sistema, mas na descentralização é pequeno tendo em vista divisão desse recurso. Relata preocupação na divisão do valor total dos recursos para os 6 projetos/iniciativas escolhidos pela Anvisa, considerando uma possível pulverização do recurso repassando recurso aos municípios, uma vez parte das ações estão descentralizadas.

Solicita esclarecimento sobre a devolutiva em relação a utilização dos recursos dentro dos seis projetos/iniciativas, principalmente na questão dos eixos de serviços de saúde e de hemoterapia, e propõe o avanço de métodos para métrica em relação ao compromisso dos Estados desses recursos correlacionado com o incentivo do PVVISA.



Conass indaga ainda sobre a estruturação da proposta, sobre o recurso a ser utilizado e como seria utilizado dentro dos estados e repasse aos municípios, tendo em vista que o recurso é público e está dentro do SNVS.

Conass insere na discussão que deveria haver a incorporação de um projeto/iniciativa voltada a estruturar um sistema de informação para o SNVS, para evitar que documentos/relatórios sejam repassados via e-mail ou FomSUS. Destaca que o PVVisa poderia ser utilizado para disponibilizar uma solução de TI. Reforça sobre as falas anteriores e coloca a questão do uso do financiamento, que o planejamento tem que ser discutido no sistema diante da participação do estado junto aos entes SNVS e retoma a importância da revisão da RDC 207/Anvisa de 2018.

Anvisa esclarece que há necessidade de estruturar melhor os eixos do projeto, mas informa que para o ano de 2021 não há tempo hábil para o delineamento de um projeto para tal finalidade, e informa que o recurso é para repasse fundo a fundo, destacando que o recurso, considerando a modalidade fundo a fundo, não é possível contratar solução de TI pela União para estruturação de gestão da informação. Manifesta a possibilidade construir uma proposta a esta demanda no ano de 2022, tendo em vista que há necessidade de todo um desenho do projeto antes.

Em relação aos eixos, Anvisa informa que as estratégias são estruturantes para o SNVS e assume compromisso de encaminhar um resumo executivo de cada eixo aos membros do GT-VISA, para que os Estados possam ter o conhecimento e facilitar a tomada de decisão quanto ao uso do PVVisa no ano de 2021.

Conass informa sobre o desenvolvimento de um sistema de informação para acompanhar não conformidades, dentro do sistema de gestão da qualidade, onde propõe a divulgação do projeto para os Estados e solicita aporte da Anvisa frente a esta ferramenta.

Conasems inicia sua fala informando que apresentou a proposta da Anvisa acerca do PVVISA 2021 para o Secretário Executivo do Conasems. Quanto aos eixos de serviços de saúde e hemoterapia, levanta a dúvida sobre a operacionalização desse recurso. Solicita, ainda, o resgate da proposta do PVVisa de 2019 para inserir a vigilância sanitária no projeto da rede de regionalização, uma vez que cada região tem suas características e há necessidade de discutir com as equipes de vigilância sanitária de cada região, de acordo a RDC nº 153/Anvisa de 2017. Ressalta ainda que o Conasems não tem a intenção que sejam repassados recursos aos municípios nesta pauta, afirmando que os recursos têm que ser repassados para os estados, tendo em vista ser o estado que coordena e capitania a regionalização. Concorda com o Conass em relação ao projeto de informação e qualificação, e solicita informações sobre a necessidade de o avanço do projeto ser através do PVVisa.

Conasems enfatiza os pontos que o Conass apresentou, e afirma que o processo está sendo iniciado, é importante e precisa ser dado continuidade para o fortalecimento da vigilância sanitária do país, sobre a vigilância dos microbianos, principalmente neste momento diante a covid-19, e propõe criar um fluxo de retroalimentação especialmente para os municípios com hospitais de grande porte. Referente a gestão da qualidade, destaca que alguns estados estão avançados neste processo, ressalta ainda sobre adequação do perfil do modelo de vigilância regional, onde o órgão de Visa deve estar em posição de atuar de acordo com o perfil epidemiológico.

Anvisa se remete ao portfólio para a gestão do SNVS como conjunto de ferramentas para fortalecimento da gestão do SNVS. Neste contexto, a Anvisa tem objetivo estratégico no âmbito do seu planejamento estratégico. Entretanto, existe o componente de fortalecimento de atuação que acontece no estado, informa que está estruturando projetos para favorecer a gestão do território, implementando novas ferramentas para avançar no processo. Informa também, que a intenção é fortalecer o papel dos Estados para favorecer a execução de ações no âmbito dos municípios. Propõe projetos estruturantes para avançar na melhoria dos processos.

Conass manifesta sobre cada estado e municípios em sua maioria terem sistemas diferentes e esses não são partilhados entre todos, entretanto existe a necessidade de estabelecer ferramentas comuns entre os estados. Informa sobre o grupo que existe para discutir a questão de sistemas de informação.



Representante do Conass na Região Norte, informa sobre o desenvolvimento de um sistema próprio, após verificar alguns sistemas de outros Estados. Destaca que há desafios sobre adequação aos sistemas dos outros estados de acordo com as realidades de cada estado.

Anvisa esclarece sobre o roteiro de inspeção para serviços de saúde, no contexto do gerenciamento de risco potencial. Informa sobre o mapeamento de uma ferramenta para suprir a demanda, por questões de gestão da informação, aplicação do método e reposta, considerando uma agenda sustentável dentro de um Sistema.

Conasems afirma que a proposta deverá ser aprovada, referente ao sistema de informação, dentro da realidade dos municípios, ressalta que não deve ser vinculado ao PVVisa, e informa a necessidade de trabalho deste sistema de forma efetiva, tendo em vista os diferentes sistemas dos municípios. Reitera sobre os projetos de serviço de saúde e serviço de hemoterapia que já estão sendo inseridos nos municípios. A proposta é que a discussão sobre gestão do risco deve ser feita de forma ampliada no território, ou seja, a instituição propõe que a gestão do risco sanitário baseado no perfil produtivo e epidemiológico seja mais uma linha de ação a ser financiada pelo PVVISA 2021, dividindo os recursos com os projetos de serviços de saúde e hemoterapia.

Anvisa esclarece que o PVVISA 2021 tem a função de impulsionar projetos estratégicos, que já estejam em execução, e informa que as contribuições do Conass e Conasems são de suma importância para que o processo de trabalho seja efetivo.

Conass propõe a participação da Anvisa no Grupo de Trabalho de Informação e Informática, gerido pelo Conass, tendo em vista que a ampliação da Vigilância em Saúde em sua interlocução com Vigilância Sanitária, é interessante principalmente pela questão da regionalização.

Conass destaca que a proposta do PVVISA para o ano de 2021 deve ser apresentada/discutida no GTVS, e caso necessário, ser apresentada/discutida na plenária da CIT. Conass destaca que não há dissenso referente ao repasse do recurso do PVVISA no ano de 2021 sobre a proposta apresentada pela Anvisa, destacando que precisa estar claro são os critérios, operacionalização e informação quanto ao uso do recurso.

Conasems indaga ao Conass sobre a perspectiva de os Estados priorizarem o processo de descentralização e capilarização, dos modos operantes das vigilâncias sobre o ponto de vista de gestão de risco, considerando o perfil epidemiológico do território. Conass retorna informando que não há discordância frente a proposta dos projetos dos eixos, o que precisa estar claro são os critérios, a operacionalização e a informação quanto ao uso do recurso, para que fique claro que o PVVISA seja investido de forma adequada, e de acordo com as informações e resultados a serem entregues.

Anvisa, coloca em discussão com o grupo sobre o fluxo para aprovação da proposta do PVVISA para o ano de 2021, considerando a solicitação do Conass e Conasems para que a proposta seja apresentada/discutida/aprovada no GT-VS e CIT. A Anvisa destaca a preocupação considerando o tempo que será necessário para apresentação, discussão e aprovação, nas referidas instâncias, uma vez que os projetos estão em fase inicial de execução, momento adequado para envio do recurso financeiro para ajudar os gestores do SNVS na execução dos projetos/iniciativas. Conass e Conasem destacam que é fundamental que a proposta seja discutida nas referidas instâncias. A Anvisa solicitará ponto de pauta junto a GT-VS para apresentar a proposta do PVVISA para o ano de 2021, e, posteriormente, apresentar a proposta à CIT. Adicionalmente, a Anvisa encaminhará um resumo executivo com cada uma das propostas, para que os membros do GT-Visa, assim como os membros do GT-VS, tenham maiores informações quanto a proposta, para posterior aprovação do uso do recurso do PVVISA do ano de 2021.

Item B da pauta



Anvisa apresenta regulamentos e regramentos publicados pela União relativas as medidas Sanitárias para Enfretamento da covid-19 no âmbito do SNVS. Anvisa destaca a necessidade de implementação de estratégias de articulação e execução de ações de vigilância sanitária de forma integrada e consoante com os princípios do SUS.

Anvisa apresenta Resolução nº 588 CNS, onde institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde e Decreto nº 7.516 que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN. Em relação a Portaria nº 1.378/GM/MS de 2013, destaca a detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta as emergências de saúde pública e vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis. Apresenta, também, a competência pela Vigilância epidemiológica e controle de vetores executadas pela União, Estados e Distrito Federal, Municípios.

Apresenta avaliação de Risco em eventos de emergência de saúde pública, onde informa a realização das ações de vigilância nos eventos considerados de interesse nacional. No âmbito dessa ação, dentro do projeto IntegraVisa, se identificou a necessidade de harmonização e formação no âmbito do SNVS de ações para o monitoramento aos eventos de massa. Informa a responsabilidade do Centro de Informações estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS) sobre as respostas as emergências em saúde, destacando que o centro funciona 24 horas por dia atuando em todo o Brasil.

Informa sobre os sistemas de informação, comunicação de alertas sanitários, resposta a emergências em saúde pública, indicando onde é necessária uma atuação coordenada entre as diversas organizações governamentais envolvidas.

Apresenta Regulamentação das ações de saúde para o enfrentamento da pandemia decorrendo da covid-19, onde traz linha do tempo do momento que foi declarada a pandemia, regramentos publicados, trazendo ainda destaque sobre a demanda especifica solicitada pelo Conass a respeito das regulamentações. Destaca os desafios dentro do contexto da pandemia referente a implementação de ações coordenadas, assim com a necessidade de implementar ações integradas entre nível federal, estadual e municipal.

Conass indaga sobre a portaria interministerial nº 5, indicando que a vigência da mesma que foi revogada. Anvisa solicita que desconsiderem a portaria nº 5 e informa que a RDC nº 353/Anvisa de 2020 e a PRT nº 454/GM/MS de 2020 estão vigentes.

Conass enfatiza sobre a questão das barreiras sanitárias e quais ações e iniciativas da Anvisa estão sendo tomadas, tendo em vista a cobrança da população e imprensa frente a situação da preocupação nacional em torno das fronteiras, onde é cobrado aos estados a implantação de medidas sanitárias em portos, aeroportos e fronteiras, e coloca no GT-Visa como está sendo realizado as orientações e direcionamentos nacional sobre essas medidas, indicando que desconhece uma coordenação em relação a barreiras sanitárias. Anvisa responde informando que as barreiras sanitárias são decretadas por ministério da agricultura, informa ainda que cabe a Anvisa tomar medidas sanitárias, e que de acordo com a RDC de delegação, cabe a cada estado e município realizar essas medidas.

Conass indaga informando que todos são sistema nacional de vigilância sanitária e espera um conjunto de diretrizes da Anvisa, que é a Coordenadora Nacional da Vigilância Sanitária, sobre as orientações e ações integradas para os estados e municípios, referente a barreiras sanitárias e diante disso dar resposta para população. Anvisa informa que foi feita publicada nota técnica nº 117/Anvisa onde fala sobre as barreiras sanitárias, indicando que não são de responsabilidade da Anvisa. Através dessa nota técnica foi harmonizado entre os estados, que esses vão situar os pontos críticos para que se possa ponderar e levar ao Gabinete de Crise.

Anvisa coloca a situação sobre a legalidade de atuação da Anvisa. Segundo a legislação, o que pode ser estabelecido são recomendações técnicas dentro de alguns procedimentos, de acordo com o que está indicado na nota técnica nº 117/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Destaca ainda que em algumas situações a legislação



estabelece que deve ser feita por decreto ou ato específico do ministro da saúde. Ainda destacou ainda que há diferença entre atuação da Vigilância Epidemiológica e Sanitária, onde Anvisa ficou com a parte dos pontos de entrada dos portos, aeroportos e fronteiras. Traz definição da Lei 8080, onde existe a divisão da Vigilância Sanitária e epidemiológica, informa que todos os aeroportos existem plano de contingência que é aplicado pela Anvisa, e nesse plano tem o fluxo de informação sobre a quem informar e o que fazer, onde é incluído, receita federal, polícia federal e CIEVS local. A partir do momento que é identificado um indivíduo positivo, a quarentena desse indivíduo é de responsabilidade da autoridade de saúde local, e o que cabe a Anvisa é regular a ação da vigilância sanitária. Ressalta sobre barreira sanitária (que por definição refere-se a animais e plantas), sendo que o que cabe a Anvisa são medidas sanitárias. A lei nº 13979 traz sobre a locomoção dos indivíduos – restrições, que cabe a: Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República; Ministro de Estado da Justiça e Segurança Pública; e Ministro de Estado da Saúde.

Item C da pauta

Anvisa inicia apresentação sobre a RDC nº 390/Anvisa de 2020 – critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos.

Essa RDC estabelece critérios e procedimentos para o funcionamento, a habilitação e credenciamentos de laboratórios analíticos, que entrará em vigência em 3 de agosto de 2020, tendo como desafio maior implementar a norma de forma efetiva, aumentando a capacidade do poder público e fiscalizar a qualidade dos produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Habilitação Reblas – destaca prazo para adequação que todos os laboratórios analíticos terão para se adequar - até o dia 03 de agosto de 2021, e solicita ampla divulgação aos Estados.

Informa que há 58 laboratórios habilitados na REBLAS.

Em relação a RDC 12 informa o montante de 216 laboratórios com validade e migração para RDC nº 390/Anvisa de 2020.

No que se refere ao credenciamento de laboratórios analíticos, informa o credenciamento 1 laboratório, do Rio Grande do Sul, e apresenta o painel onde pode se pesquisar os laboratórios credenciados. Apresenta também os Programas de Monitoramento, metas estratégicas, e informa atualmente a execução de 7 programas estabelecidos para fins de monitoramento analítico de produtos sujeitos a vigilância sanitária e o estudo de mais 4 programas para o ano de 2021, que está em fase de verificação.

Divulga o Webinar que estará disponível no portal link de participação.

Conass enfatiza sobre a RDC nº 390/Anvisa de 2020, referente a análise fiscal na questão das vigilâncias estaduais, solicita esclarecimentos sobre os critérios e condições sobre as análises fiscais e indaga sobre a instrução no credenciamento no âmbito técnico e em relação a REBLAS solicita informações sobre o propósito dessa rede.

Anvisa responde sobre os critérios, informa que já existem critérios claros para o credenciamento dos laboratórios, através de uma avaliação sanitária pela Anvisa, através da RDC nº 390/Anvisa de 2020. No que se refere a REBLAS, informa que os laboratórios analíticos na REBLAS são uma forma de conhecer e monitorar regras da referida RDC.

Conasems levanta a questão sobre ampliação dos laboratórios que foram credenciados para laboratório oficial credenciador, não só para o estado específico, e sim para todos. Ressalta sobre os grandes municípios compradores e indaga sobre a maior amplitude e frequência de análises fiscais para a compra de produtos de boa qualidade, tendo um parâmetro de preços, sendo um passo fundamental para a segurança e qualidade. Solicita informações sobre ações para o fortalecimento das redes.



Anvisa informa que no momento os laboratórios, de acordo com a referida RDC, só podem ser credenciados nos seus estados. A limitação territorial é por questão da Lei de criação do laboratório, o laboratório municipal tem a atuação restrita. Em relação aos valores informa que está sendo estudado as formas para definição e discussão de contratações de laboratórios.

Conass enfatiza que é necessária uma rede laboratorial que seja pública, gratuita e que possa ter os seus processos baseados em requisitos da qualidade.

Item D da pauta

Ficou para a próxima reunião do – GT-VISA, que ocorrerá em julho/2021.

Encaminhamentos

- Anvisa colocará como ponto de pauta o educanvisa em uma próxima reunião do GT-Visa – previsto para julho/2021.
- Anvisa encaminhará um resumo executivo da proposta sobre PVVISA 2021, para que os membros do GT-VISA tenham maiores informações sobre a proposta da Anvisa. Após o envio detalhado, será agendada uma reunião extraordinária para qualificar a proposta.
- Anvisa convidará os membros do GT-Visa para a necessidade de se desenhar projetos para 2022, para que seja incluído no PVVISA do ano de 2022.
- Anvisa mapeará/estudará a melhor ferramenta tecnológica, de forma que de sustentabilidade aos sistemas, para favorecer uma resposta rápida e eficiente entre os entes do SNVS.
- A Anvisa solicitará ponto de pauta junto a GT-VS para apresentar a proposta do sobre o PVVISA para o ano de 2021. Essa solicitação será feita após dirimir todas as dúvidas do GT-Visa.
- Conass encaminhará à Anvisa as contribuições dos estados sobre essas medidas sanitárias, e a partir daí, fazer uma consulta junto a Anvisa, no sentido de obter informações sobre os pontos que foram apontados pelos estados.