

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

**DATA:** 18 de  
Janeiro de 2022

**HORÁRIO:** 14h  
às 17h

**LOCAL:**  
Microsoft Teams  
– Equipe GT-VISA

**PARTICIPANTES:**

**ANVISA** – Adriana Nunes, Alexandre Lindolfo, Ana Carolina Moreira, Daniel Marcos pereira Dourado, Jonas de Salles Cunha, Leonardo Leitão, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Eugênia Caixeta, Maria Lucia Silveira, Raphaella Fernandes, Renata Zago, Ricardo Eccard, Suzie Marie Teixeira Gomes, Thiago Brasil Silveiro, Taciane Pimentel da Silva.

**CIT/SE** – Vanessa Ferraz

**CONASEMS** – Rosangela Treichel, Angela Oliveira

**CONASS** – Maria Cecilia Martins Brito, Salésia Prodocimo, Vanessa Ezaki.

**HAOC** – Bruno Zanetta, Wilma Madeira.

**TÓPICOS ABORDADOS:**

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

• **Resumo**

**1. GGFIS - Solicitação e envio das respostas quanto ao levantamento de informações referente aos estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos e produtos para a saúde classe III e IV, para fins de monitoramento e para auxiliar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);**

Ana Carolina /Anvisa fez informe sobre Ofício nº 40/2021, encaminhado a todos os gestores dos Estados, cujo o objetivo foi a atualização dos dados e levantamento dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos e produtos para saúde, com prazo até 31/01/22 para retorno. Solicita apoio ao Conass para que os estados revisem e atualizem a planilha encaminhada através do Ofício supracitado.

Maria Cecilia / Conass, solicitou que seja repassado para o Conass para que os estados sejam estimulados e responder a demanda.

Encaminhamento:

**GGFIS/Anvisa: encaminhar ao CONASS os dados já obtidos quanto aos estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos e produtos para a saúde classe III e IV, para fins de monitoramento e para auxiliar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**

**CONASS: fazer sensibilização entre os Estado para responder o formulário.**

**2. GGFIS - Divulgação de Nota Técnica da Anvisa sobre Irregularidades em Azeite de Oliva encontradas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)**

Renata Zago / Anvisa fez informe sobre o envio do Ofício 80/2021, encaminhado aos estados e municípios, referente aos encaminhamentos do Ministério da Agricultura acerca da operação dos Azeites. Informa que procedeu ao envio da nota técnica pela GGFIS/Anvisa aos estados e municípios, por meio do ofício 01/2022, para maiores esclarecimentos sobre o tema. E se coloca à disposição para apoiar as vigilâncias de acordo com as demandas.

### **3. GGFIS - Inclusão da concessão AFE em farmácias de manipulação.**

Maria Cecilia / Conass: solicitou que seja esclarecido a mudança do fluxo para farmácia de manipulação.

Daniel Dourado / Anvisa: iniciou apresentação com o fluxo de Peticionamento das farmácias de manipulação:

- Anexo I – RDC nº 275/2019
- Formulário de Petição
- Licença Sanitária/Relatório de Inspeção/termo de Vistoria

Apresentou panorama geral do banco de dados de AFE tendo 92% de farmácia sem manipulação e 8% com manipulação.

Apresentou pontos relevantes sobre a RDC nº 275/2019, onde destaca a auto declaração, destaca também o artigo 12 e 15 da RDC 275.

Apresentou histórico de AFE de Farmácia de Manipulação e Produtos Estéreis.

Apresentou paralelo entre as Indústria Farmacêutica e Farmácia de Manipulação e suas discrepâncias, onde a RDC 175 será revista em a auto declaração não ser suficiente para atender exigência do documento emitido pela VISA atestando a capacidade para manipulação.

Maria Cecilia / Conass: relata que a estratégia como auto declaração são apenas estratégias, e quando são radicalizadas acontece o licenciamento sem AFE. Propõe realização de Webinar para todo o SNVS esclarecendo o fluxo de farmácias.

Informa que o fluxo foi apresentado no GTVISA, entretanto são 5 representantes regionais, ou seja, não significa que todos os estados e municípios terão conhecimento.

Rosângela Treichel / Conasems: concorda com o fluxo adotado, entretanto, para que seja incorporado na ponta, o mesmo precisa ser divulgado para a SNVS, minimizando as dificuldades entre os entes. Destacou que o Conass e Conasems são representantes do GT e podem auxiliar na disseminação das informações, entretanto a garantia da informação é da Anvisa.

Inseriu o comentário de que o que é consensuado no fórum do GT VISA não quer dizer que será amplamente divulgado entre os entes, ou seja, não já garantia que as informações discutidas nesta reunião cheguem até a ponta

Adriana Marinho / Anvisa:

O propósito do GT Visa é o encaminhamento técnico.

A Anvisa sabe qual o seu papel como coordenadora do sistema

Destacou que as informações estão sendo distribuídas por meio de reuniões e concorda que, em alguns momentos, essas informações não são suficientes apenas no GTVISA, havendo, portanto, a necessidade de criar outras ferramentas que podem facilitar essa comunicação.

Daniel Dourado / Anvisa: acatou a sugestão de realizar um Webinar, proposta pelo CONASS para apresentar e disseminar o fluxo de AFE de farmácias de Manipulação para os estados e indaga se o Webinar seria a melhor alternativa e como chegaria nas VISAS.

Adriana Marinho: sugere a realização de uma reunião técnica, envolvendo gestores de Vigilâncias sanitária estaduais, de capitais e representantes do COSEMS. A referida reunião seria realizada/apresentada pela COAFE com o apoio da ASNVS.

#### **Encaminhamentos:**

**Em consenso, será organizado uma reunião técnica para discussão do tema com participação dos Coordenadores das SES e representações dos Cosems.**

#### **4. GGMON - Edital de chamamento para a "Tomada Pública de Subsídios para a Cosmetovigilância";**

Suzie Marie / Anvisa: iniciou informando sobre demandas da normativa no ano de 2005, relacionadas as atividades e ações mais específicas e mais claras envolvendo o sistema de vigilância pós mercado para produtos cosméticos. Informou que a tomada publica de subsídios estará disponível até dia 28/01/22 no portal da Anvisa e solicita apoio do GT para divulgação e disseminação, junto aos entes do SNVS. Destacou que o número de notificações envolvendo eventos adversos é irrisório diante da quantidade do comercio de produtos cosméticos.

Maria Cecilia / Conass: propôs que seja realizada uma publicação aos estados e convida Anvisa para participar da reunião da Câmara Técnica do Conass para discussão, destacando a importância da vigilância nos cosméticos e equipamentos.

Vanessa Ezaki / Conass: Correlacionou a informação do baixo número de notificações com a ausência de RDC para serviços de embelezamento, uma vez que existem apenas manuais e não atos normativos para estes serviços. Destacou que recebe de muitos municípios indagações sobre orientações para fiscalizações de serviços de embelezamento e o que se encontra são manuais, destaca que talvez pela ausência do ato normativo, as notificações sejam afetadas.

Suzie Marie / Anvisa: retornou informando que o nº de notificação é baixo no total, não apenas nos salões de beleza. Destaca que, para a GGMON, o foco do monitoramento, envolve a segurança do produto, cabendo a GGTES a competência regimental para regulamentar a atividade econômica de embelezamento.

Rosangela Treichel / Conasems: solicita a metodologia para receber a notificação de eventos adversos pelo uso de comercio, uma vez que existe o Vigimed, que é aberto a população, mas que apresenta problemas no processo de comunicação.

É preciso trilhar um caminho e pensar sobre:

- Qual caminho deve ser usado?;
- São úteis ou precisam ser modificados?
- Seria o caso de realizar educação sanitária para gerenciar riscos para os casos de serviços estéticos delivery?
- Como construir estratégias para notificações de qualidade?

Destacou também que existem os profissionais que não tem CNPJ e fazem os serviços Cosmetovigilância sem notificação.

Suzie Marie / Anvisa: informou que como medida alternativa, foi criado um formulário de notificação, entretanto existe limitações, informou que já está na fase de protótipo um NotiVISA específico para notificação aberta ao cidadão e com expectativa realizar pilotos com auto testes.

#### **Encaminhamentos:**

- **Conass convida Anvisa para participar da reunião da Câmara Técnica do Conass para discussão, destacando a importância da vigilância nos cosméticos e equipamentos.**

#### **5. ASNVS - Promover e fomentar canais de interlocução e de comunicação entre os gestores do SNVS. Proposta de utilização do aplicativo Microsoft Teams como plataforma de comunicação para os entes do SNVS;**

Luciana Caixeta / Anvisa: apresentou o OKR 8.1 para promover e fomentar o uso do Teams como canal de comunicação.

Com Objetivo de aprimorar os canais de comunicação entre Anvisa e Gestores das Vigilâncias Sanitária de estados e municípios.

Apresentou linha do tempo em que:

No ano de 2019 a 2021, com a construção do Planejamento Estratégico 2020-2023, iniciou a catalogação dos dados cadastrais dos gestores das VISAs estaduais e municipais, o que desencadeou no objetivo de resultado OKR 8.3, cujo objeto foi o de ampliar de 220 para 500 o número de gestores do SNVS cadastrados em canais de interlocução com a agência.

Para o ano de 2022, foi traçado o objetivo estratégico OKR 8.1 cujo objeto é promover e fomentar o uso do Teams como canal de comunicação.

Apresentou reuniões com a GGTIN com destaque na deliberação do CETI sobre o uso do WhatsApp no âmbito da Anvisa, onde foi decidido que essa ferramenta não poderia ser utilizada pelas áreas técnicas para divulgação de dados de informação.

Foi solicitado a GGTIN a possibilidade de adquirir licenças dos pacotes da Microsoft para disponibilizar aos gestores das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Informou sobre o envio do formulário para levantamento dos gestores que tem possibilidade de acesso a internet e ao Teams, informou que o formulário foi enviado dia 07 de janeiro de 2022 e estão aguardando respostas dos estados para dar continuidade ao processo das licenças. Informou futura consulta a ASCOM, com reunião prevista para fevereiro de 2022, com o objetivo de avaliar formas de promover melhorias no portal da Anvisa ou possibilidade de criar página específica de informações aos entes do SNVS.

Maria Cecília/Conass: Destacou que é urgente e necessário a construção de um plano de Comunicação a ser construído entre Anvisa e entes do SNVS.

Vanessa Ezaki / Conass: destacou que participou do Projeto Código Sanitário, que diante do momento pandêmico, a capacitação online fez-se necessária, e que o curso estimulou o uso do Teams, como ferramenta de comunicação, e que em seu estado apresentou resultados positivos. Compartilha esta sua experiência no GT VISA que o uso da ferramenta TEAMS é eficaz.

Elizeu Diniz / Conass ressalta a importância do financiamento para manter os mecanismos criados, ou seja, vários municípios não tem a ferramenta de trabalho, destacou que muitos municípios não terem acesso eficaz a internet, propõe que se tenha uma política definida pós uso.

Adriana Marinho: destaca que o problema de conectividade na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), não é de governança da Visa estadual e local resolver sozinha. A questão é um problema infranacional, e sendo assim o Ministério da Saúde precisa liderar a solução para a questão em esfera nacional.

Maria Lúcia: traz à tona a prerrogativa que o objetivo do trabalho com o teams como ferramenta de comunicação significa que os outros canais já existentes, como SAT e ouvidoria não devem ser abandonados. Lembra ainda que existem questões técnicas que somente as áreas técnicas da Anvisa podem responder.

Jonas Cunha / Anvisa: fez uma ressalva sobre o financiamento de ferramentas de trabalho, destacando que, nos dias atuais, as ferramentas de trabalho são todas pela internet, a proposta da ASNVS é trocar uma ferramenta por outra.

## **6. ASNVS e HAOC - Apresentação dos resultados preliminares de desempenho dos participantes da Turma 2021 do projeto de implantação do SGQ para entes do SNVS;**

Bruno Zanetta / HAOC apresentou balanço preliminar do primeiro ciclo de implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

Fez uma breve apresentação do HAOC, formado por três pilares: saúde privada, inovação pesquisa e educação e sustentabilidade e responsabilidade social.

Apresentou modelo do Sistema de Gestão da Qualidade para o SNVS, o que remete ao ISO9001, modelo que parte das necessidades dos cidadãos/sociedade e partes interessadas, centrado no papel da liderança, elabora o planejamento para estruturar os processos de apoio e operações tendo como resultados a satisfação dos cidadãos/ sociedade e partes interessadas.

Com relação ao Projeto Sistema de Gestão da Qualidade, faz menção aos triênios e seus respectivos resultados:

- 2018 a 2020, em que destacou a implantação do SGQ em 2 estados e 2 municípios; e a instituição do Guia de SGQ para todo o sistema do SNVS.
- 2021 a 2023, destaca-se o 1º ciclo de implantação de SGQ em 10 Visas Estaduais, com período de 12 meses, a saber Jul/21 a Ago/22. Ainda haverá a participação de mais 10 VISAS em um 2º Ciclo de implementação, com período de ago/22 a julho/23.

Apresentou a estrutura do ciclo para implantação do Guia de SGQ para SNVS, com o curso EaD (8 meses), 4 seminários alinhamento conceitual, 5 encontros virtuais mensais, diagnóstico por seção, planos de melhoria por seção, elaboração de práticas e Docs, suporte Remoto & Reuniões Extra e apropriação método e lógica do SGQ.

Apresentou processo de escopo para implantação de SGQ, abordando alguns pontos relevantes alcançados com o Projeto: objetivos institucionais, transversal entre as áreas, conhecimento amplo de equipe condutora, fácil mapeamento e facilidade de articulação com áreas envolvidas.

Com relação aos principais obstáculos encontrados na implantação, destaca a dimensão conjuntural e conceitos /métodos.

Em relação ao Cursos EaD, o mesmo é baseado no Guia de SQG e foi dividido em duas turmas, tendo o mesmo conteúdo, a diferença é o prazo de realização do curso, a saber:

- Uma das turmas envolve os participantes do 1º ciclo de implantação (equipes de estados e ASNVS) com 149 alunos inscritos no curso, com o encerramento previsto para abril de 2022,
- a Segunda turma foi de amplo oferecimento ao SNVS, com 1800 alunos e o andamento é livre com encerramento previsto para fevereiro de 2022.

Com relação a Turma do 1º Ciclo de implantação SGQ, informa que houve baixa adesão de participação: 26,4% dos alunos que ao menos iniciaram o curso.

Apresentou os próximos passos do 1º Ciclo de SGQ – 2022.

Maria Lucia Silveira / Anvisa: Destacou que, com relação ao baixo percentual de adesão, deve-se levar em consideração que, essa taxa se trata do acompanhamento, ou seja, o curso ao longo das atividades.

Adriana marinho/Anvisa: é importante observar a forma como estamos conseguindo disseminar o curso. Avaliar se:

Em termos de município, a participação é inicial, porque somente foi oferecido o curso auto instrucional a eles.

Quais são as estratégias estruturantes?

É Preciso ter pauta permanente neste GT Visa.

Maria Cecilia / Conass: manifestou preocupação diante da troca de gestores. Acredita que deverá haver a sustentabilidade da proposta, se coloca à disposição para colaborar. Destacou também sobre a evasão do Curso e quais alternativas serão tomadas.

Bruno Zanatta / HAOC concorda em traçar estratégia para manter o 1º ciclo e, em relação a evasão do curso é necessário que seja cobrado aos alunos que seja finalizado o curso e cabe ao Grupo fazer uma análise crítica sobre o ciclo do curso.

Adriana Marinho / Anvisa: ressalta o desafio na discussão na disseminação do processo no SGQ, tendo sido eleito o modelo que aporta uma melhoria nas práticas da vigilância sanitárias no País, podendo realizar benchmarking junto a outros países, com adesão aos sistemas internacionais, para melhorar o Projeto de implantação do SGQ em esfera Mundial. Por hora, concorda com a reflexão para discussão de iniciativas de programa para apoiar a melhoria da gestão.

Salésia Prodocimo /Conass informa que a participação no projeto foi de fundamental importância para conhecimento do sistema interno, verificando as falhas, destacando a importância do envolvimento da gestão como um todo, podendo definir escopo dos licenciamentos e estabelecendo metas, trazendo grande avanço para a VS do estado.

**Encaminhamentos:**

**Rosângela Treichel solicita a ASNVS participação de Belo Horizonte, Curitiba, Minas Gerais e Paraná, participem do fórum e compartilhem suas experiências, uma vez que já passaram pelo piloto.**

**Jonas Cunha / Anvisa retornou informando que para o GTVISA de fevereiro não há tempo hábil, ficando como encaminhamento para o mês de março.**