



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

**DATA:** 08 de abril de 2021.

**HORÁRIO:** 14h às 18h.

**LOCAL:** Microsoft Teams –  
Equipe GT Visa

**PARTICIPANTES:**

**ANVISA** – Luciana Caixeta, Artur Sousa, Jonas de Salles Cunha, Alex Sander da Matta, Lilian da Cunha, Ricardo Eccard, Ana Carolina Marino, Liana Tiek Fonseca, Suzie Gomes, Renata de Araújo, Cejana Brasil Cirilo Passos, Helaine Carneiro Capucho, Priscilla Consiglierio de Rezende Martins, Guilherme Buss, Leandro Rodrigues Pereira.

**CGAT/DGIP/MS** – Anaísa Marques

**CONASEMS** – Rosângela Treichel, Ângela Oliveira, Fabiano Pimenta, Sueldo Queiroz, Francinez Linhares, Maria Augusta Ferreira, Diego Espíndula

**CONASS** – Maria Cecília Martins Brito, Elizeu Diniz, Vanessa Ezaki, Eliane Cruz, Maria Dolores

**RESUMO DO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**

**TÓPICOS ABORDADOS:**

1. Notificações de Eventos Adversos ocorridos no pós- uso da vacina COVID-19.
2. Avaliação das Queixas Técnicas para as Vacinas COVID -19.
3. Reprocessamento de tubo endotraqueal em função da pandemia por COVID-19 e sinalização de desabastecimento no mercado.

**1. Notificações de Eventos Adversos ocorridos no pós- uso da vacina COVID-19.**

**DESTAQUES:**

- Anvisa (GGMON) apresenta o fluxo de notificações e relata o cruzamento com bancos de dados internacionais. Destaca a diferença entre o fluxo de devolutiva para notificação realizada por profissional de saúde (e-SUS notifica) e por empresas (Notivisa).
- Anvisa aponta que os detentores da patente da vacina são obrigados a notificar a ocorrência de evento adverso.



## 2. Avaliação das Queixas Técnicas para as Vacinas COVID -19.

### DESTAQUE:

- Anvisa (GGFIS) a avaliação das queixas técnicas organizadas por nível de risco e relata um crescimento no número de queixas técnicas, curva analítica compreende desde o início da vacinação. As análises seguem os requisitos do PIC/S e os resultados serão publicados em conjunto com o MS.
- O processo de investigação da QT segue os seguintes passos: inspeção do produto, problemas nas seringas e/ou agulhas, análise fiscal e bula das vacinas - manuseio de forma correta.
- Conass (GO) traz a questão da variação (para menos) de volume nos frascos e se isso é indicativo de baixa qualidade.
- GGFIS explica que não é possível afirmar, mas para mitigar o risco de baixa qualidade é que se prevê a inspeção do produto. Existe a possibilidade de erro segundo o tipo de seringa utilizada.
- Conasems (RN) relata a variação (para menos) de volume nos frascos e que está classificado como perda, de modo que repercute negativamente na perspectiva dos usuários do SUS. Comenta que MS teria solicitado a redução de doses por envase.
- GGFIS explica que não houve tal solicitação e o acontecido foi um reajuste em um dos fabricantes que, anteriormente, distribuía os frascos com doses excedentes. Há processo de investigação para avaliar se não a diferença para menos não é função do tipo de seringa/agulha que está sendo utilizada.
- Conass (CE) relata dificuldade no acesso à informação do Notivisa e no manejo do sistema devido à instabilidade, causando redução no uso do sistema para registro das informações
- GGMON explica que estão avaliando o desenvolvimento de novo software para substituição do Notivisa e que irá averiguar qualquer anormalidade no sistema nos últimos dias.
- Conass (GO) questiona a possibilidade de acessar as informações necessárias a partir do e-SUS notifica.
- GGMON explica que, embora tenha acesso ao banco de dados do e-SUS, a divulgação das informações é de responsabilidade do MS. A GGMON informa que os EE podem ser cadastrados no e-SUS notifica, desde que devidamente autorizado pelo MS - ação coordenada pela PNI.
- Conasems comenta a necessidade de maior integração entre os sistemas de informação para queixas técnicas e eventos adversos, vacinas e medicamentos. Sugere colocar a discussão como ponto de pauto fixo neste GT.
- GGTES: destaca que o AVA Visa pode ser uma ferramenta para aperfeiçoamento no processo formativo do profissional de saúde.



#### ENCAMINHAMENTOS:

- Anvisa compartilhará os links de onde se encontram os dados consolidados.
- Disponível em: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/15/boletim\\_epidemiologico\\_svs\\_9-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/15/boletim_epidemiologico_svs_9-1.pdf)>.
- Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticass/notificacoes-de-farmacovigilancia>>.

### 3. Reprocessamento de tubo endotraqueal em função da pandemia por COVID-19 e sinalização de desabastecimento no mercado.

- Conasems relata que alguns municípios estão com dificuldade na aquisição do tudo endotraqueal em função da alta demanda ocasionada pela covid-19 e questiona a possibilidade de reprocessamento do dispositivo médico.
- Anvisa (GGTPS) traz a RDC 483/2021 que dispõe sobre a importação de uma série de produtos para saúde - estratégicos para enfrentamento da covid-19 e explica que a iniciativa tem como objetivo ampliar a oferta de produtos novos no mercado, mas o tudo endotraqueal não está na lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados (RE 2605/2006). Assim sendo, o enquadramento de cada produto quanto ao reprocessamento está disposto na rotulagem do produto, uma vez que os próprios fornecedores, no momento do seu registro, indicam se o dispositivo é passível ou não de reprocessamento (RDC 156/2006).

#### ENCAMINHAMENTOS:

- **Anvisa:** Enviar contato da equipe do PNI e avaliar a facilitação no processo para acesso as informações;
- **Anvisa:** Fazer o levantamento das informações referente a falta de produtos prioritários para o enfrentamento da covid-19; e
- **Conass /Conasems:** Fazer o levantamento junto aos Gestores de EE e MM quanto as dificuldades encontradas na aquisição dos insumos.

#### INFORMES:

- MEI: Acesso ao cadastro do ME nos EE. A Anvisa encaminhará instrucional com o passo a passo para acesso ao cadastro do MEI. O ME e Sebrae estão trabalhando no processo para disponibilizar as informações aos MM.
- Convite aos membros do GT-Visa a debaterem junto as representações de EE e de MM, a proposta de política de financiamento para a Visa, para que possam nortear a discussão de um novo modelo de financiamento para as ações de Visa.