



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

**DATA:** 2 de abril de 2024.

**HORÁRIO:** 14h as 17h.

**LOCAL:** Virtual – Microsoft Teams, Equipe GT Vigilância Sanitária.

**REALIZAÇÃO:**

**Secretaria Executiva**

**Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa – DGIP**

**Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – SE CIT**

**PARTICIPANTES ONLINE**

**SE/CIT/DGIP** – Demétrio de Lacerda Caetano dos Santos

**CONASS** – Adriana Bugno, Arion, Dagoberto, Elizeu Diniz, Eliseu Diniz, Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Fabiano Pimenta, Heder Murani, Janaina Lopes, Jaqueline Justi, Juliano Mação, Julio Cesar Teixeira, Lilian Fernandes, Luciane, Maria de Fátima, Maria Ilca Silva, Maria Cecilia Martins Brito,

**CONASEMS** – Sueldo Queiroz, **Fabiano Pimenta, Francieli Dechatnech, Paulo Santana, Dagoberto Costa e** Rosangela Treichel.

**Anvisa** –, Aleksander da Matta, Cecilia Antônia Barbosa, Fátima, João Henrique, Joel Almeida, Lilian da Cunha.

**TÓPICOS ABORDADOS:**

**PAUTA**

1- Planejamento dos temas da Agenda Regulatória 2024-2025 e o novo painel de temas no Portal (CPROR/ASREG);

Anvisa – apresentou o histórico de construção da Agenda Regulatória para o período de 2024-2025 (AR 2024-2025), destacando as atividades junto a ANVISA, a realização de Webinar e a consulta a sociedade. Lembrou que já apresentaram a consulta dirigidas aos membros do GT VISA, bem como as contribuições recebidas. A agenda foi aprovada pela diretoria colegiada, a partir de agora as áreas discutirão e definirão os cronogramas da execução das propostas regulatórias, dando transparência e previsibilidade a agenda. Mostrou a forma como a agenda está estruturada – 172 temas, com 222 propostas regulatórias. Apresentou o histórico do planejamento, destacando a redução para quatro etapas que serão monitoradas na AR 2024-2025. Falou sobre o painel de acompanhamento de temas e propostas regulatórias, demonstrando o seu acesso por meio do portal da Anvisa. Passou várias



páginas, detalhando as informações em cada uma delas que possibilitam a realização de filtros para consultas diversas.

Conasems – solicitou como está a proposta de revisão da RDC nº 560 e quais os próximos passos a serem seguidos.

Anvisa – a Tomada Pública de Subsídios (TPS) ~~revisão~~ da RDC nº 560 foi concluída e após a aprovação será divulgada no portal da Anvisa. Estão adiantados no relatório de AIR, contendo mais de 300 contribuições, principalmente das VISAs municipais.

Conasems – questionou se existe previsão de duração do processo, a partir da abertura até o encerramento para a elaboração da norma.

Anvisa finalizaram o relatório, submeterão ao diretor presidente que pautará a aprovação do relatório. A participação social tem algumas atividades intermediárias, como a elaboração da minuta, a realização da consulta pública, a análise das contribuições. Não há indicador que meça a previsão de tempo de todo o processo, porém não é menos de dois ou três anos. O tempo para a realização da AIR é superior a dois anos.

Conass – solicita que antes da reunião interna com a diretoria colegiada para falar sobre a norma, a Anvisa proponha uma reunião com os entes para alinhamento.

Anvisa – lembrou que a participação na reunião é aberta a todos que fazem parte do SNVS, visto que há impacto direto na rotina de trabalho de todos.

Conasems – lembrou que toda norma que tem impacto no SUS deverá ser pactuada em CIT. sugere que discutam a construção, formulem um texto, pactuem na CIT e, somente após isso, realizem a publicação. Antes da norma ir para a Dicol, deverá ser submetida a CIT, citando como exemplo a revisão da RDC nº 560, a norma que trata da classificação econômica, dentre outras.

Anvisa – a participação social é prevista durante todo o fluxo regulatório. Não há previsão específica na norma de melhoria da qualidade regulatória de passar pela CIT nos normativos da agência, mas como há impacto no SUS, os agentes deverão ser envolvidos na construção do regulamento. Toda a construção de normas do SNVS é colaborativa, construída por todos, inclusive com a participação do setor regulado.

Conasems – reitera a necessidade de os temas serem submetidos a CIT. Sugere que a Anvisa, na etapa do planejamento, preveja a discussão na CIT de todos os temas que tem impacto no SUS, independente dos atores estaduais e municipais participarem da construção da norma.

Conass – concordou com a proposta do Conasems e ressaltou que a Anvisa coordena o Sistema Nacional, não apenas realiza regulação, afirmando a necessidade do cumprimento do rito da CIT.

#### Encaminhamento

- Anvisa – discutirá internamente o fluxo de pactuação das normas na reunião da CIT, conforme sugerido pelos membros do GT VISA.



## 2- CMD-VISA (PAUTA PERMANENTE): Acompanhamento e progressão da coleta de dados e da implantação do CMD-VISA junto aos estados que participam do projeto piloto (CSNVS/ASNVS)

Anvisa – apresentou o acompanhamento do projeto piloto e a disponibilidades dos painéis para serem acessados pelos entes do SNVS. Detalhou os objetivos e os resultados alcançados conforme metodologia adotada pela Anvisa nos OKR, afirmando que no próximo semestre mais seis painéis serão disponibilizados. Convidam os estados que preencheram os cadastros a participarem do projeto piloto. Para isso, poderão preencher o cadastro para que a Anvisa entre em contato para auxiliar.

Conass – reforçou a necessidade de envolvimento das VISA com o trabalho do projeto destacando que a ausência de dados impossibilita que mostrem o resultado das ações para a sociedade. Defendeu a importância de todos os estados participarem do projeto.

Anvisa – afirmou que precisarão elaborar os planos de trabalho e inserir a gestão da informação neles. Propõe reunir os consultores da Anvisa, Conass e Conasems para que a elaboração seja realizada.

Conasems – concordou com a necessidade de discutir o plano de trabalho e questionou se foi realizada a reunião entre a Anvisa e os estados e municípios que responderam o formulário para dar o retorno, conforme sugerido.

Anvisa – a reunião não foi realizada, devido à falta de tempo, mas estão em processo de organização da agenda para contemplar tal ação.

## 3- Projeto PNUD: Apresentação dos resultados dos estudos das alternativas da proposta de financiamento do SNVS (CSNVS/ASNVS);

Anvisa – apresentou o resultado do trabalho realizado pelo consultor Élton de Paula que utilizou os dados do estado de Minas Gerais para propor cenários e estratégias sobre o financiamento do SNVS. Atualmente, o financiamento prevê o repasse por meio do piso fixo e do piso variável, sendo que o primeiro possui um componente adota o critério populacional (per capita) e o restante piso variável é repassado por como incentivo às estratégias acordadas de forma tripartite. Uma alternativa testada seria o repasse de recursos por meio de desempenho e análise de indicadores. A outra alternativa seria a combinação de indicadores de desempenho com piso per capita. Usando apenas indicadores, haveria um piso único, considerando indicadores e metas, o que mantém as desigualdades, assim como a forma como é realizada hoje. A melhor distribuição do rateio seria a combinação de indicadores e piso fixo per capita, pois há menor dispersão, menor desigualdade, promove a universalidade e incentiva a atuação local das VISAs. Estão usando o simulador e testando com os dados dos demais Estados. Apresentarão em momento oportuno. Destacou as conclusões do estudo. Ainda estão em etapas de validação do instrumento.

Conass – a simulação não resolve a situação da VISA no estado. Deverão solicitar mais recursos para a VISA e uma das estratégias é estando ativos na CIT, nas CIB para que os gestores do SUS



reconheçam que o financiamento é pequeno. A discussão sobre o financiamento deverá ser regionalizada, levando em consideração o perfil econômico do município. A proposta apresentada é um ponto de partida importante, tentando promover maior equidade com o recurso que dispõem. Solicitou a presença dos adjuntos e diretores da Anvisa na reunião do GT VISA. Preocupa-se para que a estratégia não se converta em compra de serviços. Precisam entender melhor a alternativa 3. Destacou que os entes do SNVS ~~municípios~~ têm dificuldade com os quadros de pessoal, necessitando ainda delimitar os custos das atividades realizadas.

Anvisa – argumentou a importância da discussão, sugerindo que todos pensem numa forma de rateio para o piso variável do ano de 2024, no total de R\$ 27 milhões.

Conasems – devem olhar os cenários de municípios pequenos e o orçamento da Anvisa. O cenário 3 é o mais adequado, embora o recurso que recebem mensalmente é pequeno.

Conass – concorda com a necessidade de melhoria do orçamento da VISA. Sugere que sejam verificados os critérios de pactuação dos estados para aplicar o cálculo.

Anvisa – concorda com a necessidade de pensar em aportes orçamentários.

Conasems – é uma boa hora de rever a proposta de financiamento per capita, devendo ainda pensar nos grupos de atividades desenvolvidas.

Conass – destacou que para fazer vigilância necessitam de um monitoramento robusto, subsidiado pelos laboratórios. Não é apenas fiscalizar, mas monitorar e agir.

Anvisa – sobre o atraso do repasse do recurso da Anvisa aos entes subnacionais, lembrou que a dotação orçamentária não é da Anvisa e que isso foi normatizado pela Portaria de Consolidação nº 6/2017. É o Ministério da Saúde quem faz o gerenciamento dos recursos, a Anvisa apenas monitora e informa como será o rateio dos recursos. Desde o dia 7 de fevereiro de 2024, o processo de pagamento foi tramitado e está na Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (SE/MS). O fundo nacional não pode fazer o repasse enquanto não houver a portaria. A Secretaria Executiva/MS está ciente. Sugere que os estados e municípios façam pressão para que seja publicada.

Conass – defendeu a necessidade de uma articulação técnica e política para colocar a Visa no patamar que ela necessita ~~tem~~ e conseguir o recurso que está fazendo falta nos estados e municípios. Ainda aguarda uma resposta concreta sobre a demanda. Sugeriu que o Diretor Presidente da Anvisa solicite um retorno formal ao Ministério da Saúde. Por fim, os entes devem pensar em estratégias para aumentar o recurso disponível para a VISA.

Anvisa – concordou com a estratégia proposta pelo Conass.

#### Encaminhamento

- Anvisa ASNVS solicitará que a diretoria colegiada envie um Ofício à SE/MS para esclarecimentos do andamento do processo de pagamento do piso da VISA.



Informes:

1- Alteração da vigência do POP-O-SNVS-014 para 06/05/2024 (GIMED/GGFIS);

Anvisa – divulgaram em 29 de fevereiro a atualização dos POPs, que contou com a participação do Conass e do Conasems na discussão e construção. Um dos documentos é sobre inspeção de boas práticas. Originalmente, o prazo era para 1º de março de 2024 e foi prorrogado até dia 6 de maio de 2024. Estão realizando treinamentos nos estados.

Conass – devido ao novo procedimento trazer uma lógica diferente, solicitou que seja realizada uma apresentação no GT VISA. Solicitação foi acatada pela GGFIS/Anvisa.

2- Especialização em Ciência de Dados e Inteligência Artificial (GGCIP)

Anvisa – informou que haverá nova turma e foi aberto edital de seleção para turmas do próximo triênio. As vagas serão específicas para o MS, os estados, os municípios acima de 500 mil habitantes e Anvisa e contemplam todas as UF. A proposta é de 160 vagas. Serão 4 turmas de 40 alunos, sendo duas com início em 2024 e duas em 2025. Serão encaminhados ofícios para as indicações aos Secretários. O curso é remoto, com momentos síncronos e assíncronos e quatro imersões presenciais em Brasília. As contrapartidas requeridas serão informadas no Ofício. Para o ano de 2024 os municípios não serão contemplados, considerando as eleições municipais e possíveis remanejamentos de pessoal,

3- Relato das ações do projeto "Com a Visa no Peito" (GGTES);

Anvisa – informou que no dia 8 de março aconteceu a abertura do projeto, na modalidade virtual, contando com 230 participantes. Apresentou brevemente o projeto e seus objetivos e detalhou os próximos passos.

4- Atualização da análise das contribuições da revisão da RDC nº 50/2002. Informar sobre a origem e volume das contribuições recebidas. (GGTES)

Anvisa – informou que estão revisando a RDC nº 50/2002 e apresentam dificuldades, devido ao grande número de atores envolvidos. Abriram uma nova consulta que acabou terminou em 29 de fevereiro de 2024, sendo 1.196 propostas recebidas. Detalhou os estados, municípios e entidades que enviaram contribuições, assim como o MS, áreas da Anvisa e pessoas físicas. Não prevê ainda quando finalizarão a análise.

Conasems – importante a manifestação das pessoas, tamanho o impacto que o tema possui. Sugeriu manter o informe da RDC no GT.

Conass – o estado de SC realizou tentativas de encaminhar sugestões, porém sem sucesso.



Anvisa – considerou as contribuições recebidas, inclusive por e-mail, até a data limite.

Conasems – lembrou que a norma precisará ser pactuada na CIT.

Conass – concordou com a necessidade de pactuação e propõe que chamem técnicos de estados e municípios para ajudar na análise das contribuições recebidas.

#### 5- Encontro Nacional dos Coordenadores do SNVS: Participantes e Programação (CSNVS/ASNVS)

Anvisa – nos dias 23 e 24 de abril acontecerá o evento do SNVS. Convidou todos a participar. Mostrou a programação e as autoridades que confirmaram presença. Destacou o número de inscritos (145 até o momento), contando com representantes das SES e SMS.

Conass – solicitou que a Anvisa envie o convite ao Conass e ao Conasems.

Anvisa – reiterará o convite encaminhado.

Conasems – agradeceu a inserção na programação, da apresentação dos resultados de quem realizou as oficinas regionais propostas pelo Piso Variável dos anos de 2022 e 2023.