



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

DATA: 2 de julho 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 – Álamo Bezerra, Cícero Dedice de Góes Junior.

CONASS – Elizeu Diniz, Eliane Rodrigues da Cruz, Jaqueline Justi, Maria Cecilia Martins Brito, Luciane Otaviano de Lima, Ariadna Bugno

CONASEMS – Francieli Dechatnech, Paulo Santana, Rosangela Treichel, Dagoberto Costa, Sueldo Queiroz.

Anvisa – Maria Ilca Moitinho, Cecilia Antônia Barbosa, Lilian Fernandes da Cunha, Claudio Nishizawa, Jonas de Salles Cunha, Maria de Fatima Fernandes Ferreira, Sabrina Rodrigues Santos, Camila Fracalossi Redigueri, Heder Murari Borba, Marcela Zaquia Fraga de Castro, Bruno Goncalves Araujo Rios, Jaime Cesar de Moura Oliveira

TÓPICOS ABORDADOS:

PAUTA

1 - Consulta Pública nº 1.249/2024 aberta pela ANVISA relacionadas a proposta de Análise de Impacto Regulatório, Portaria 162/2021, Orientação de Serviço 96/2024 que trata da identificação e classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas a VISA.

CONASS – Justificou a importância da pauta a partir da análise feita pelo colegiado do Conass da referida consulta pública, em que diversos pontos foram elencados como de difícil entendimento no documento, comprometendo a viabilidade de uma norma tão importante, balizadora das ações das Visas. Informou que os pontos foram organizados, em consenso com Conasems, em um ofício a ser enviado à diretoria da Anvisa. Alguns desses pontos foram expostos em apresentação no GT.

CONASS – Iniciou a apresentação apontando a importância basilar dessa consulta pública (CP) nas ações, licenciamentos, processos de trabalho e gestão de risco das Visas, matéria dos estados e municípios, ressaltando que o texto difere muito do que foi discutido no GT em 2021/2022, na qual ficou alinhado que o fluxo da pauta seguiria à uma análise de impacto regulatório (AIR), depois seguiria para



discussão em grupo de trabalho tripartite para então ser construído o texto disponibilizado na CP, o que não ocorreu. Seguiu com apontamentos específicos no texto, iniciando com a diferença na abordagem do licenciamento quanto à classificação de risco, referenciada pela RDC como aplicável em todas as etapas, porém, no texto da minuta, ela é entendida apenas para licenciamento inicial, inferindo falta de lógica do processo de trabalho. Destacou outro ponto se referindo à falta de terminologia padronizada ao longo o texto, que poderia gerar interpretações indevidas da norma. Trouxe também, no que se refere às atividades sujeitas à vigilância sanitária, no Art.9º do documento, o qual descreve esse rol de forma taxativa, o que complica a tipificação/classificação das atividades, problema que segue nos anexos 2 e 3 da CP. Sugeriu uma lógica de padronização que considere as últimas legislações de atualizações da Anvisa como referência. Ainda sobre os apontamentos genéricos do texto, destacou o tema de inclusão de atividades, em que há uma confusão sobre o escopo de competência da Visa, incorporando termos que aproximam de atividades de outros órgãos, como saúde animal e ambiental, exemplificou com um recorte em que versa sobre “comércio de coelhos vivos”, outra sobre *landfarming*, uma prática de manejo de solo, que fogem do escopo da vigilância sanitária. Continuou trazendo discordâncias quanto ao Art. 14, em que há uma determinação de que os estados e municípios são obrigados a adotar as classificações da norma, negligenciando o entendimento de normas locais. Apontou críticas quanto ao tema da responsabilidade técnica, hipóteses de suspensão de licença sanitária, critérios de dupla visita, finalizando com uma exposição dos conteúdos dos Anexos I, II, III, cuja expectativa de uma linearidade sobre lista de atividades, critérios de classificação e classificação das atividades *per se* não foi alcançada, o que torna essa parte do documento confusa, com repetições desnecessárias, lógicas classificatórias frágeis e descrições que não correspondem à Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) da Comissão Nacional de Classificação (CONCLA), bases classificatórias dos sistemas de informações utilizados na Visa. Concluiu informando que a ferramenta utilizada para envio de contribuições à CP é pouco funcional, restritiva quanto à inserção de elementos textuais, como tabelas, por exemplo e arquivos anexos com muitas páginas. Expôs o andamento das contribuições consensuadas entre os conselhos, que já conta com 56 páginas, o que é impossível de ser enviada pelo formato do sistema de contribuição à CP no site da Anvisa.

CONASS – Demonstrou satisfação com a apresentação, que contemplou bem as discussões de seus pares, externando o sentimento de cooperação dos Conselhos para construção de um documento que atenda a todo o sistema nacional de vigilância sanitária.

CONASEMS – Expressou concordância com as ponderações do CONASS, lembrando que a CP foi discutida em grupo de trabalho à época, no qual diversos desses pontos críticos trazidos foram alinhados, citando definição do escopo de ação dos órgãos reguladores, como atividades competentes ao meio ambiente e SVSA, por exemplo. O alinhamento progresso indicava uma melhoria da RDC nº418/20, que



trata do tema de classificação de risco para atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, porém o texto da atual consulta pública se mostra bastante diferente, com elementos divergentes do Sistema de Inspeção Municipal das Visas, o que torna a lógica da norma confusa e contraditória em si mesma, justificando sua argumentação com exemplos do texto dos Anexos da CP. Reafirmou a dificuldade de implementação da norma nos entes locais, que precisariam reformular todo seu processo de trabalho para se adequar às propostas sugeridas pela minuta em consulta, ressaltando a negligência da Anvisa ao desconsiderar todo diálogo dos grupos de trabalho passados.

CONASEMS – Manifestou que uma medida imediata seria a adequação da ferramenta de coleta de contribuições no site da Consulta Pública, que seja ampliada e mais adequada aos textos e documentos a serem inseridos. Reiterou a importância de se considerar as discussões dos entes federados como implicantes do processo de construção de normas, não apenas como afetados por elas, tais como atores regulados, principalmente porque o impacto destas recai sobre os estados e municípios, que precisam se adequar para sua execução. Continuou deduzindo que o processo legístico de elaboração das normas da ANVISA não deve dispor do passo de discussão externa, exceto pela tomada pública de subsídios (TPS), aberta à sociedade em geral, reiterando a importância da participação ativa dos entes federados como colaboradores, não apenas passivos das normas, ponto já discutido em diversos momentos passados e ainda ignorado, pelo que se demonstrou na Consulta Pública, constatando que divergências, como as apontadas, podem ser evitadas quando discutidas internamente entre membros do SNVS, por meio de consulta dirigida, antes de ser publicizado para sociedade.

CONASS – Considerou que a principal colocação, com relação a essa minuta de RDC e as outras que virão, compete à lógica pela qual foi construída, partindo das discussões da análise de impacto regulatório, sobre o que seria a ação da Visa nesse contexto, lembrando que, sistematicamente, não se tem conseguido conversar sobre as RDC nº153/17, que primeiro aborda o tema trazido pela CP, e a RDC nº 560/21, que dispõe da organização das ações de vigilância no SNVS, e, finalmente, sobre o financiamento dentro de todo o processo, atentando que são temas interdependentes, difícil de serem tratados como isolados e precisam ser alinhados com todo o sistema de vigilância sanitária, não só na própria Anvisa, exemplificando que, muitas vezes, a própria Agência desconhece processos executados nas Visas locais, relegando esse tipo de responsabilidade aos entes e produzindo normas distantes de suas realidades de trabalho. Ressaltou a importância da harmonização dos processos normativos em todo SNVS antes de serem divulgados, evitando assim problemas diante da sociedade e setor regulado.

CONASEMS – Solicitou que seja trazido o resultado da consulta pública para discussão nesse grupo de trabalho.

ANVISA – Congratulou a apresentação do CONASS. Primeiro comentou que a consulta pública serve exatamente para ampliar discussões, trazer ideias e alinha-las com todos os implicados, afinal não



adiantaria lançar uma norma que impacta diretamente os órgãos sanitários se esta não for bem recebida, tendo logo que ser revista. Discordou no ponto específico da dupla visita, argumento que essa é uma alternativa de instrução ao ator regulado para que se adeque às normas fiscalizatórias, assim, a conduta despenha o papel de mitigar o risco sanitário. Considerou que a minuta de RDC em discussão dispõe de um modelo mais responsivo aos atos fiscalizatórios. Concluiu afirmando que as considerações apontadas podem ser entregues por escrito e que serão avaliadas, afinal não faz sentido publica-la sem consenso.

CONASS – Contextualizou a apresentação inicial relatando o processo de análise que foi feito, resultando em mais de 50 páginas, propôs que o método de encaminhamento das propostas seja revisto. Citou a incoerência no texto da norma que se refere ao balizamento do risco de empresas que notificam e registram produtos, alegando que a licenciada como baixo risco de acordo com sua produção, poderia mudar sua função ao longo do tempo, o que mudaria sua qualificação de risco e, segundo o texto da norma, isso passaria despercebido pois sua licença é emitida apenas no início do processo. Ressaltou também a dificuldade de repassar todas as mudanças aos municípios coordenados com uma linguagem tão confusa quanto as trazidas nos textos anexos e do corpo da norma em si.

CONASS - Reafirmou a importância da norma e que os apontamentos serão apresentados na consulta pública. Reconheceu os avanços dos processos de trabalho já implementados e por isso mesmo têm se debruçado sobre as contribuições para que estas reflitam de forma responsiva na norma, especialmente sobre todo o arcabouço de licenciamento, competência dos entes federados que, desde 2017 têm trabalhado na RDC nº 153, adaptando seus processos de trabalho de acordo com as orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Preocupou-se em expressar que essa discussão se dá para contribuir com a norma, não apenas criticá-la.

CONASS – Reiterou que a norma, tal como está na consulta pública, é inexequível para o sistema nacional de vigilância sanitária e muitos pontos precisam ser esclarecidos, retirados ou acrescentados. Não se tratando de uma norma ruim, pelo contrário, mas que precisa ser revista para se tornar praticável. E, citando a afirmação da própria Anvisa em outro momento, de que 90% do setor regulado a aprova, se, enquanto o setor que regula, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não foi considerado, seria melhor desistir. Ressaltou a necessidade de um prazo maior para envio das contribuições da consulta pública, petição que já foi aceita pela Agência, e lembrou que todos são parceiros na construção de uma política de vigilância sanitária e que devem trabalhar juntos para melhorá-la.

ANVISA – Parabenizou a apresentação e disse compreender todos os pontos. Seguiu informando que o processo já está lançado, sob a relatoria do diretor Daniel Meireles, e que a consulta pública está disponível exatamente para receber as contribuições, corroborando a informação do adiamento do prazo de envio. Sugeriu que estas fossem encaminhadas ao diretor relator, formalizadas por meio de um ofício,



bem como encaminhadas à GGREG (Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias), área responsável pela metodologia de condução da CP.

CONASEMS – Questionou se o encaminhamento de melhoria do formulário da CP será feito pela ASNVS para GGREG ou este deveria partir dos Conselhos.

ANVISA – Disse ser interessante que a petição de mudança do formulário venha junto com o ofício encaminhado a diretoria relatora, informando as dificuldades que estão tendo em enviar as contribuições, daí o diretor encaminha à área competente.

CONASS – Apontou a impossibilidade de redação para um ofício tratando de toda discussão, ocorrida em colegiado com mais de três horas de duração, sugerindo que um canal de comunicação fosse criado na assessoria para que as contribuições possam ser encaminhadas na forma de e-mail, mas que um ofício informativo sobre o tema já está pronto e será enviado ao diretor presidente com cópia ao diretor relator.

ANVISA - Confirmou a possibilidade de uma reunião para tratar do tema, desde que esta envolva o diretor relator, considerando que o processo todo está sendo coordenado por ele.

CONASS – Propôs um encaminhamento de envio dos ofícios ao diretor presidente com cópia ao diretor relator solicitando a prorrogação do prazo e a sugestão da criação de um repositório dos problemas encontrados, reafirmando ser melhor enviar as considerações via e-mail, considerando a extensão do texto.

CONASEMS – Expressou preocupação sobre todas essas discussões não serem consideradas, como já aconteceu em outra situação, citando o caso da RDC nº 786, que trata sobre requisitos técnicos para funcionamento de laboratórios de análises clínicas, quando o mesmo movimento de diálogo e contribuições foram negligenciadas no texto da norma publicada. Reafirmou que, diferente da outra, essa norma, ainda que se corrija pontos específicos, continua sendo impublicável diante de tantas divergências, principalmente no tocante aos Anexos.

ANVISA – Informou que todos os pontos já estão sendo considerados internamente pela ASNVS e que, o pedido de envio dos ofícios à diretoria é no sentido de formalizar e reforçar os apontamentos. Tranquilizou a todos afirmando que o objetivo da Agência não é publicar uma norma que não seja exequível e que a discussão será, sim, considerada.

Encaminhamento: Conass e Conasems enviarão o ofício solicitando prorrogação do prazo de envio das contribuições aos diretores responsáveis. Anvisa disponibilizará um canal alternativo para este envio.

2 - Apresentação da proposta do CONASS sobre o recurso do Piso Variável da Vigilância Sanitária 2024.

CONASS – Retomou a discussão da reunião extraordinária passada, em que seria apresentada uma proposta de divisão do recuso do PV-VISA. A proposta atual se baseia no rateio do recurso por meio da



per capita de cada estado. O montante direcionado a cada ente, bem como a estratégia a ser adotada para utilização do recurso seria pactuada na CIB, dessa forma, cada estado envia sua deliberação para Anvisa, que a partir dela faz o repasse fundo a fundo.

CONASEMS – Recordou o que foi discutido na reunião colegiada. Informou que a intenção do piso é de que seja investido para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ressaltando a importância de construir programas mais estruturados com relação a esse fortalecimento, citando acompanhamento de indicadores e monitoramento das ações realizadas, se for o caso, além de um depositório de experiências que fique disponível aos que buscarem referências já construídas. Apontou as oficinas com um bom meio de fortalecimento, visto a possibilidade de trazer temas diversos da Visa, retratando as necessidades da Visa, um retorno justo para o recurso, acreditando ser correto que a forma de rateio fique a cargo da CIB.

CONASEMS – Confirmou a distribuição do recurso se dará pela *per capita* de cada estado, que, por sua vez, leva à CIB para pactuação de sua utilização. Demonstrou concordância desde que fique de alguma forma claro que a utilização do recurso se dará na adoção de estratégias/ações que beneficiem todos os municípios de cada estado. Informou que levará a proposta à diretoria do Conasems e que verificará a possibilidade de algum compromisso que garanta a participação de todos os municípios nesse recurso.

CONASS – Explicou que o fluxo do recurso não compreende o repasse aos estados para então ser pactuado em CIB, mas sim que a pactuação ocorra antes do direcionamento do recurso.

CONASEMS – Afirmou compreender esse ponto, mas a questão levantada não é essa, exemplificando que, se em CIB for pactuado que o estado fica com o recurso, é decisão colegiada, não se discute. O ponto é de que as ações decorrentes dele sejam direcionadas a todos, não restringindo a alguns municípios ou somente ao estado.

CONASS – Garantiu que uma das propostas é a manutenção das oficinas, que abrange a todos, e que, em CIB, aqueles entes que desempenham função delegada, buscassem o melhor caminho na distribuição desses recursos. As oficinas estarão garantidas.

CONASEMS – Reforçou que o recurso não é para ser pulverizado entre os municípios, até porque o valor seria irrisório, mas que as ações reverberem em todos, tal como as oficinas conseguiram onde foram realizadas. Ressaltou a importância de ser levado à CIB no sentido de colocar a Vigilância em pauta para os gestores, o que considera ser uma forma de fortalecimento da Visa. Discorreu trazendo a discordância com a antiga proposta de direcionamento do PV-VISA aos municípios e estados com função delegada e implantação de SGQ, retomando a afirmação de que a importância dessa atividade não pode depender de sobras de recursos, mas deve ter um recurso fixo, instigando à Anvisa a olhar para essa necessidade.



ANVISA – Informou que a diretoria da Agência sempre se dispõe a trazer o tema de financiamento à discussão, apontando inclusive que uma nova diretoria, por sua experiência com tema de recursos, se mostrou disposto a auxiliar nesse ponto.

CONASEMS – Sugeriu incorporar no texto da portaria que autorizará a distribuição do recurso, possibilidades de projetos que poderão ser desenvolvidos, como forma de orientação na sua utilização.

ANVISA – Retomou a discussão do item de pauta anterior, informando que a Agência realmente quer ouvir as considerações dos Conselhos e, o que for levantado, será levado em conta pela assessoria que está acompanhando a CP 1249. E que, antes de ser publicada, será apresentada e acordada em CIT, seguindo para Diretoria Colegiada sob essa condição. Acalmou a todos informando que, se decisões de diretorias passadas sobrepueram acordos tripartites, não acontecerá dessa vez.

Encaminhamento: Conasems levará a proposta à sua diretoria com a condição de que fique acordado aqui que as ações decorrentes do recurso do PV-VISA trarão a benefícios para todos os municípios. Garantiu o prazo de uma semana para o retorno.

Nota pós GT – Até a finalização desse resumo, o Conasems disponibilizou sua resposta como de acordo com a proposta do Conass, via e-mail encaminhado a todos (anexo ao resumo). Segue recorte da resposta:

“Este Conselho é favorável que as Comissões Intergestores Bipartite deliberem a melhor forma de utilizar esse recurso, com a orientação expressa na portaria de repasse, de que as estratégias acordadas necessariamente beneficiem todos os municípios da unidade federativa. Desta forma, fortalecemos os sistemas estaduais de vigilância sanitária nos espaços de pactuação do SUS e elegeremos ações que reflitam as necessidades locais.”. CONASEMS, e-mail encaminhado em 05 de julho de 2024.

3 - Apresentação do Projeto AnvisaEduca (CEAVS/ASNVS);

ANVISA – Iniciou a apresentação do projeto informando a contratação de uma equipe especializada de profissionais de pedagogia, diagramação e audiovisuais para elaborar um conjunto de materiais paradidáticos, considerando os princípios e diretrizes do AnvisaEduca, com temas de educação sanitária, apoiado pela UNESCO. Os materiais produzidos vão de cartilhas pedagógicas para alunos e professores da educação infantil, ensino médio e ensino fundamental, além de um podcast em áudio para os dois últimos, que ampliará os temas das cartilhas garantindo maior acessibilidade do projeto de transformação



cultural e direcionamento da comunicação. Informou que as cartilhas se diferenciam quanto ao volume de informações, na qual a voltada aos professores condensa maior conteúdo, com uma contextualização mais sólida dos assuntos. Os temas abordados são introdução à vigilância sanitária, manipulação e boas práticas em serviços de alimentação, cuidados básicos com cosméticos, cuidados com agrotóxicos e saneantes, importância das vacinas e automedicação e uso racional de medicamentos. O projeto piloto iniciou em 2023 no Distrito Federal, que indicou 20 escolas para implementação do projeto, porém, devido a mudanças da diretoria da VS Distrital, foi suspensa devido a carência de recursos humanos. A SVS SES Pará demonstrou interesse, mas não houve interesse por parte da Secretaria de Educação, parceria necessária para implementação do projeto e indicação das escolas participantes. O Rio Grande do Sul também se manifestou interessado. Contudo não seguiu implementar devido a calamidade das enchentes, mas que retomariam contato quando normalizada a situação do estado. Santa Catarina, Amapá e Piauí foram outros estados que se interessaram, aguardando novos avanços. A Paraíba, além do DF, foi o único estado que seguiu pactuação à adesão ao projeto entre Secretaria de Educação e da Saúde, já apresentando plano de operacionalização e submissão à Coordenação Estratégica de Ações da Vigilância Sanitária (CEAVS) desde abril deste ano. No seu projeto, 14 municípios serão contemplados, com 151 Escolas Estaduais, entre alunos e professores, beneficiados por meio de estratégias de rodas de conversa, palestras, cartilhas, jogos e dentre outras, seguindo um cronograma com fluxo de realização pela equipe do projeto, monitoramento, avaliação feita pelos atores participantes e equipe de trabalho, além de um relatório da Agevisa-PB (Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba), estruturação, publicação e submissão de artigo científicos em periódicos, finalizando com evento devolutiva sobre o projeto com presença da Anvisa, que disponibilizará os recursos para produção do material, deslocamento das equipes e material digital utilizado. O objetivo é atingir 60% das escolas estaduais em 13 meses.

CONASEMS – Explicou que a solicitação da apresentação dessa pauta ocorreu partindo de uma sugestão de estratégia de utilização do recurso do piso variável da Visa em um momento anterior, já que o projeto, lançado no início de 2023 não retornou para discussão até essa sugestão. Questionou quanto a divulgação da adesão dos estados ao projeto, se foi ventilado a todos os estados amplamente, afirmando que muitos entes federados ainda questionam sobre o EducAnvisa, antigo título da estratégia. Seguiu indagando qual equipe seria responsável pelas ações nas escolas, após consensuado entre secretarias de saúde e educação, se seria da própria Visa estadual ou os docentes das escolas que as realizariam. Inquiriu se, como discutido em momentos anteriores deste GT, o projeto seria absorvido pelo Programa Saúde na Escola, considerando que este tem um alcance de 95% dos municípios aderidos, se esta ainda é uma intenção da Agência. Elogiou os temas que serão abordados e lembrou que o ensino fundamental é responsabilidade dos municípios, assim, questionando como se daria essa interlocução.



CONASEMS – Informou que o antigo projeto foi bem-sucedido no estado do RN, em que a capital e alguns municípios desenvolveram bem o trabalho. Questionou se apenas as secretarias estaduais executariam o projeto e reiterou a dúvida sobre a integração com o PSE.

CONASEMS – Acrescentou que, partindo de a lógica de competência do gerenciamento do ensino fundamental ser dos municípios, é fundamental a adesão destes ao novo projeto.

ANVISA – Afirmou que houve divulgação para todos os estados. Quanto ao processo de formação, informou que um treinamento de 120 horas, dividido em 6 módulos, será disponibilizado aos professores da rede vinculadas ao projeto. Os municípios que tenham interesse em participar precisam demonstrar o interesse, submetendo aos estados um plano especificando de quais as escolas que participarão. O treinamento dos docentes será disponibilizado pela própria Anvisa por meio de um curso auto instrucional. O material didático será disponibilizado também pela Agência, no formato digital, em que os entes federados se responsabilizam pela impressão e entrega nas escolas. Sobre a absorção do projeto ao PSE, informou que houve uma reunião com representantes da educação básica do MEC, na qual foi apresentado o AnvisaEduca, que foi considerado pela coordenação do MEC como diferente do modelo do Programa Saúde na Escola, mas que tinha interesse de apoiar e sugeriu hospedagem do material didático do projeto no repositório de materiais da comunidade escolar. Incentivou encarar esse momento como uma primeira temporada do projeto, em que os materiais podem seguir sendo elaborados em parceria com as Visas, como já foi feito, a fim de atualizações ao longo do tempo.

CONASEMS – Questionou aos pares de outros estados se tinham sido apresentados a esse projeto.

CONASEMS – Informaram que informações foram ventiladas, mas não formalmente, nem nesse modelo que foi apresentado. Os estados chegaram a convidar há alguns anos atrás, informando da possibilidade da abertura do programa, mas não houve seguimento do tema.

CONASEMS – Pediu que os resultados desse projeto piloto possam ser trazidos a esse GT para apreciação dos integrantes. Reconheceu que essa é uma grande ferramenta de comunicação e contato da comunidade com as Visas e, por isso, deve ser incentivada, principalmente nos municípios.

CONASEMS – Questionou se, com a interrupção do andamento do projeto no DF e no PA, novos integrantes serão incluídos, ou continuará apenas com a PB.

ANVISA – Explicou que isso depende da negociação e acerto com os estados e municípios, a Anvisa acompanha aqueles que se disponibilizarem e indicarem quais escolas serão contempladas, não havendo restrição aos entes que assim quiserem participar. Acrescentou que, ainda não se sabe se o PSE irá continuar, mas que o MEC deve apoiar o projeto independente desse impasse.

CONASEMS – Questionou se haveria a possibilidade de criação de um canal direto da Anvisa com os municípios que optem por aderir ao projeto, sem precisar da burocracia recorrer à coordenação estadual



para tanto, demonstrando interesse imediato de adesão, relatando casos de sucesso no projeto anterior – EducAnvisa.

CONASS – Relembrou que na etapa anterior, em que o contato era entre ANVISA e municípios, os estados acabavam desconhecendo as ações que ocorriam, apontando como uma má conduta, considerando que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária engloba todos os entes, e que seria interessante o canal de contato tanto com municípios quanto estados.

CONASEMS – Concordou com o Conass sobre a importância de inclusão dos dois entes. Esclareceu que seu comentário sobre a burocratização era decorrente da restrição do contato com instâncias de gestão unilateralmente, ou só com estados ou só municípios, sugeriu que seja pensado um fluxo menos engessado nessa forma de “adesão”. Relembrou que a Anvisa dispunha de uma editora que produzia os materiais impressos do projeto anterior.

ANVISA – Informou que o convênio com a antiga editora encerrou.

CONASEMS – Questionou sobre o recurso necessário para a impressão do material.

ANVISA – Afirmou que há um recurso específico, cerca de R\$100mil para os entes que aderirem ao projeto, dos quais a PB e DF já receberam e que há possibilidade de dispor de um financiamento externo quando os pilotos forem concluídos e o projeto expandido.

Encaminhamento: A Anvisa se comprometeu de trazer as atualizações sobre o andamento do projeto AnvisaEduca em reuniões futuras desse GT.

Informes:

ANVISA

1 - Abertura das Consultas Públicas CP 1259: dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados; e CP 1260: dispõe sobre critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE) em Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF).

ANVISA – Iniciou apresentando a proposta de minuta de portaria da CP nº 1259, que traz atualizações dos conceitos de boas práticas de armazenagem com base nas normas vigentes já parcialmente aplicadas nas rotinas de inspeção, a RDC nº 430/2020, que trata das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, a RDC nº 665/2022, das boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, e a RDC nº 497/2021, que aborda as boas práticas de fabricação e de certificação de boas prática de distribuição e/ou armazenagem. A proposta amplia a validade de certificados de PPA para esses recintos alfandegários de um para quatro anos, incluindo alguns conceitos de avaliação de risco e gestão da qualidade; mapeamento térmico das áreas de



armazenagem e qualificação térmica para áreas climatizadas, refrigeradas e congeladas; validação de sistemas informatizados; sistema de alarme para armazenagem de produtos termolábeis; qualificação de empresas contratadas; previsão de área para inspeção de cargas; previsão de rastreabilidade da carga com o conhecimento de embarque; prevendo um prazo de 180 dias de vigência para norma. Sobre a CP nº 1260, informou que será mantida a AFE para armazéns alfandegados e importadoras; revoga a RDC nº 345, que dispõe de serviços em PAF sobre empresas que prestam serviços de limpeza, abastecimento de água, esgotamento sanitário, coleta e segregação de resíduos sólidos, institutos de beleza, entre outros. Essas empresas passariam, então, a estar sujeitas ao licenciamento sanitário local, das quais muitas já as possuem; dispensa da AFE para armazenagem de alimentos *in natura* ou minimamente processados, a granel (anuência do MAPA, não da ANVISA); revisão dos documentos necessários (desburocratização); definição dos requisitos técnicos para concessão da AFE, AE e cadastramento de filial para atividades de armazenagem em recintos alfandegados; a vigência da norma seria a partir da data de sua publicação, já que não há necessidade de adequação. Apresentou também o relatório resultante de uma consulta dirigida (CD) envolvendo os entes das visas locais estaduais, administradoras portuárias e aeroportuárias, que está disponível no site da Anvisa. Um dos questionamentos da consulta era sobre a entrada das Visas em áreas que eram consideradas fora da área de cobertura destas, alegando ser competência da Agência Nacional essas inspeções. Onze, das doze respostas recebidas, informava que havia inspeção das Visas e licenciamentos desses estabelecimentos. Outro questionamento foi sobre a inspeção de empresas que realizam atividades de limpeza, abastecimento de água potável e retirada de resíduos. Houve divergência entre estados que faziam o licenciamento e outros não. Apresentou o caminho de acesso à Consulta Pública e que esta estaria aberta até 9 de agosto para contribuições.

CONASS – Informou que a questão do licenciamento a empresas em PAF não ocorre devido a impossibilidade da entrada da fiscalização além do ponto de check-in dos aeroportos, sendo esse um território da Anvisa, trazendo o ponto de financiamento para o caso de ampliação do espaço fiscalizatório da Visa local. Questionou se a CP dispôs de análise de impacto regulatório.

ANVISA – Confirmou que foi feita a AIR e esta teve seu relatório apresentado neste GT em março, seguindo para consulta dirigida agora exposta, resultando na etapa da Consulta Pública da minuta de norma elaborada no processo.

CONASS – Informou que iria retomar essa discussão no centro de vigilância sanitária, mas desconfia que houve falha na comunicação desse ponto.

ANVISA – Discordou argumentando que a própria GGPAF (Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados) emite AFE dessas empresas e uma das exigências para sua emissão é a licença sanitária e são poucos que não apresentam, inferindo que há fiscalização local nesses espaços,



concluindo que mesmo não existindo mais a necessidade da AFE, e ainda estão sujeitas ao licenciamento.

ANVISA – Reforçou o que já havia sido dito sobre a necessidade do licenciamento e desobrigação da AFE.

CONASS – Expressou dúvida sobre o tema e que buscaria internamente atualização sobre o ponto de entrada da Visa local nesses ambientes que eram restritos à Anvisa, retomando a discussão da necessidade de financiamento, por meio do Piso Fixo, acerca de ampliações do escopo de fiscalização.

ANVISA – Se colocou à disposição para sanar qualquer dúvida.

CONASEMS – Questionou se aqueles estados que não efetuam fiscalização em PAF seriam obrigados a fazê-lo.

ANVISA – Deixou claro que não, a regulamentação de cada estado vai definir isso por suas normas.

CONASEMS – Reafirmou que o impasse permanece, já que, sem a AFE, que compete à Anvisa, o licenciamento se faz necessário, resumindo que, ao ser publicada a norma, não haverá outra forma de fiscalização além da realizada pela visa local, o que impacta diretamente no seu processo de trabalho. Sobre a AFE, é um processo que deve ser continuada a discussão internamente.

2 - Código Sanitário 2024: Divulgação dos convites para os Cursos Ead de Direito Sanitário em saúde (início em Julho/2024) (CSNVS/ASNVS)

ANVISA – Informou sobre a abertura das inscrições para o curso de harmonização de conceitos e diretrizes do direito sanitário, que será dirigido aos servidores que atuam em saúde, incluindo vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador, tanto das secretarias de saúde dos estados e distrito federal, quanto dos municípios e ministério da saúde, com inscrições que vão até o dia 19 de julho. Convites foram enviados por meio de ofício e no site da Anvisa, bem como nos grupos de WhatsApp entre gestores das Visas locais. Quem conduzirá o curso será Dr Jaime Oliveira, ex-diretor da Anvisa, no modelo online, iniciando no dia 26/07 até o dia 13/12.

ANVISA – Discorreu sobre os objetivos do curso, apontando a modernização dos códigos e regulamentos sanitários como central. O trabalho será baseado nas 10 diretrizes que compõe o manual do código e regramento sanitário, abordando elementos jurídicos do direito sanitário, direito constitucional, direito administrativo, além de outros temas jurídicos afins. Será dividido em dois módulos, que abordarão a teoria geral do direito, teoria jurídica aplicada a saúde, direito sanitário, precedentes que envolvem vigilância em saúde nos tribunais superiores, atividade legislativa federal nessas áreas, vigilância em saúde no congresso nacional, colaboração interfederativa na área da saúde, entre outras, seguindo sobre especificidades do curso, que disponibilizará 240 vagas, inicialmente. A depender dos resultados e de inscritos, espera-se novas edições a serem criadas.



CONASS – Parabenizou a iniciativa, considerando-a importante para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CONASEMS – Apreciou o projeto de forma positiva, afirmando ser inovadora e desafiadora, já que abrangerá as demais áreas da vigilância (epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador), muito importante para empoderar os agentes das vigilâncias do linguajar jurídico sanitário. Perguntou se há possibilidade de inclusão de participantes ouvintes, exemplificando componentes deste grupo como possibilidade.

ANVISA – Retomou divulgando que já haviam mais de 700 pedidos de inscrição, o que já sinaliza a necessidade de novas edições.

ANVISA – Respondeu ao questionamento do Conasems informando que há uma limitação tecnológica que implica no número reduzido de 60 alunos por aula, valor suportado pela plataforma utilizada, assim, seria necessário prévio acordo com a coordenação do curso para verificar a possibilidade de vagas de ouvintes, porém afirmou que as aulas ficarão gravadas para compor um acervo online que será disponibilizado pela plataforma moodle da Agência como curso formativo gratuito, para quem tiver interesse.

CONASS – Deduziu que, dado o número de vagas anunciado, a quantidade de inscritos já ultrapassa, demonstrando preocupação com aqueles que não poderão participar devido a limitação de turmas.

ANVISA – Respondeu que o número de turmas pode aumentar por meio de extensão do contrato do formador, porém não por tempo indeterminado devido o fim dos termos celebrados entre OPAS e UNESCO, parceiros financiadores do projeto. Dadas essas problemáticas, será estudada uma forma de extensão contratual do formador e métodos que consigam abranger o máximo de pessoas possível, seguindo o objetivo de estruturação do sistema nacional de vigilância sanitária e da SVSA, negociado com a Anvisa. Finalizou incentivando que continuassem a divulgação do curso, mesmo com ~~que~~ as vagas sejam já preenchidas, pois assim teriam justificativas para o seguimento do projeto.

3 - CMD-VISA: Divulgação dos encaminhamentos do GT- I& SD e convites para convidar os representantes do MS, Anvisa, Conass e Conasems participar do Grupo de trabalho que irá avaliar e validar os resultados dos modelos de dados e fluxos trabalhados no projeto piloto. (CSNVS/ASNVS) Ministério da Saúde Conselho Nacional de Secretários de Saúde Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

ANVISA – Introduziu lembrando o que é o Conjunto Mínimo de Dados da Visa como um compilado de informações estratégicas necessárias ao gerenciamento e qualificação das ações de vigilância sanitária, trazendo informações sobre a exposição do tema no GT-I&SD, que resultou em diversos encaminhamentos técnicos, entre eles a criação de um GT técnico com participação dos conselhos e área



técnica de tecnologia da informação na Agência, no intuito de validar os fluxos de captação, tratamento e divulgação de dados gerados no SNVS. Deixou o questionamento sobre as indicações dos conselhos para compor o grupo de trabalho citado.

CONASEMS – Respondeu que os integrantes são indicados pelos Conselhos mediante solicitação oficial de criação do grupo da própria ANVISA e questionou se a haverá no grupo componentes da área de saúde digital, ou se seriam apenas componentes das Visas.

ANVISA – Esclareceu que o GT é iniciativa do Ministério da Saúde por meio de portaria, que definirá a parte técnica e convidará os integrantes dos Conselhos, incluindo que haverá participação da SVSA.

CONASS – Levantou questionamento acerca da interoperabilidade digital das áreas locais, considerando que o CMD utiliza dados de sistemas de informações seria necessário observar aqueles atores que têm dificuldades com esses sistemas, ou até os que não dispõe de algum, ressaltando a importância desse grupo de trabalho em atentar para esse ponto.

ANVISA – Apaziguou a questão informando que, no GT de Informática e Saúde Digital onde foi apresentado o CMD, a área técnica se propôs a ajudar no problema da interoperabilidade em conjunto para que não houvesse disparidades nos fluxos, ressaltando que o objetivo final é a alimentação da RNDS.

Pautas postergadas para próxima reunião:

Apresentações:

- Atualizações sobre o Sistema Nacional de Controle de Receituários e do SNGPC (GPCON/DIRE5);
- Apresentação dos procedimentos para Boas Práticas em Inspeção de Farmácia de Manipulação (GIMED/GGFIS);

Informes:

- Proposta de resolução que estabelece a gestão de risco sanitário e o monitoramento da conformidade de empresas aplicados às atividades de concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (GIMED/GGFIS)
- Ações conjuntas de Fiscalização em Grandes Eventos: Festas Juninas em Campina Grande/PB e Caruaru/PE (GGTAB)



ANEXO – e-mail CONASEMS, nota pós-GT.

De: Rosângela Treichel <treichel@conasems.org.br>
Enviado em: sexta-feira, 5 de julho de 2024 16:24
Para: Cicero Dedice de Góes Junior; Alamo Augusto Maia Bezerra; maria.brito; Alex Sander Duarte da Matta; Fabiano Geraldo Pimenta Júnior; Jonas de Salles Cunha; José Sueldo Guedes de Queiroz; Dagoberto Luiz Costa; Francielle Cristine Dechatnek Narloch; Paulo Costa Santana; Eliane Rodrigues; Elizeu Diniz; edmilson.silva@saude.ma.gov.br; luciane.lima
Cc: mauro; Daniel Faleiros; Vigilância em Saúde
Assunto: PVVISA 2024
Categorias: GT-VISA

Conforme encaminhamento dado na reunião ordinária do GTVISA de 02/07/24, o Conasems vem manifestar seu posicionamento sobre a proposta apresentada na referida reunião, relacionada à destinação dos recursos do PVVISA de 2024.

Este Conselho é favorável que as Comissões Intergestores Bipartite deliberem a melhor forma de utilizar esse recurso, com a orientação expressa na portaria de repasse, de que as estratégias acordadas necessariamente beneficiem **todos** os municípios da unidade federativa. Desta forma, fortalecemos os sistemas estaduais de vigilância sanitária nos espaços de pactuação do SUS e elegeremos ações que reflitam as necessidades locais.

Portanto, aguardamos manifestação da Anvisa com os valores correspondentes a cada estado com tais orientações, para que possamos auxiliar na divulgação junto aos municípios e, por consequência, desencadear o processo de discussão e pactuação nas CIB do mês de agosto.

Importante que fique claro que, as ações devem abranger todos os municípios, no entanto, a forma de distribuição dos recursos entre os entes, bem como qual estratégia adotar, será decidida de forma bipartite.

Grata!



www.conasems.org.br

Rosângela Treichel Saenz Surita
Consultora Técnica
CONSELHO NACIONAL DE
SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE
Esplanada dos ministérios - Bloco G
Edifício anexo - Sala 144 Ala B
70.058-900 | Brasília - DF
(61) 3223 0155

