



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 04 de abril de 2019.

HORÁRIO: 09h às 17h.

LOCAL: Ed. Sede da ANVISA – Bloco E,
1º andar, sala 07.

Participantes: Artur Sousa, Mariângela Torchia, Fernanda Cruz, Lilian Cunha, Patricia Laboissiere, Luciana Caixeta, Janaina Domingos, Cláudia Guimarães, Edson Donagema, Izabel Santullo, Otávio Brito, Daniela Jorge, Nizia Martins, André Barcelar, Gabrielle Trancoso, Andréa Rezende, Daniel Mota, Graziela Araújo, Fernanda Resende – **ANVISA**; Alessandro Chagas e Fabiano Pimenta – **CONASEMS**; Rosangela Treichel – **COSEMS Sul**, Angela Pessoa – **COSEMS Norte**, Sueldo Queiroz – **COSEMS Nordeste**, Bruna Siqueira – **COSEMS Sudeste**; Viviane Rocha – **CONASS**, Glauce Guimarães – **CONASS Centro Oeste**, Elizeu Diniz – **CONASS Sudeste**, Edmilson Diniz – **CONASS Nordeste**, Raquel Bittencourt – **CONASS Sul**; Anízio Silva e Rochelle Ferraz – **SE CIT/DAI/SE/MS**.

RESUMO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. TÓPICOS ABORDADOS

1.1 Estado da arte do grupo que está revisando a RDC 50 – GGTES.

1.2 Formulário para avaliação nacional das ações de visa de serviços de saúde/interesse para a saúde (Visa de SS) – GGTES.

1.3 Agenda regulatória – GGREG.

1.4 Operação Poseidon – CSEGI.

1.5 Informes:

- Consulta pública para as regras para funcionamento de laboratórios analíticos – ASNVS.
- Portal da Anvisa: reestruturação e publicitação – CIT/MS.

2. CONSENSOS

2.1 Assegurar a publicação de uma normativa de fácil compreensão, com entendimento tripartite sobre a abordagem de risco e análise dos projetos (obras). Tratar na RDC apenas as questões críticas, e elaborar Guias para sua implementação.

2.2 Contribuir para avaliação nacional das ações de visa de serviços de saúde.

2.3 Aprimorar a interação dentro e extra Anvisa para construção de suas normas. Fortalecer a fase de análise do de impacto regulatório. Conass pediu para verificar se o estoque regulatório dos estados pode servir de referência



para Anvisa, se oportunamente, a depender do tema, há possibilidade de realização de consultas públicas regionais, de viabilidade de algumas RDC serem comentadas e da prática do monitoramento e avaliação, a fim de que os resultados propiciem visibilidade a agenda regulatória no SNVS. Conasems sugeriu o envio de solicitação formal para participação da SAS e SVS no GT Visa e a presença de pautas do SNVS nos eventos para disseminar a informação e capacitação.

2.4 Dada a impossibilidade de comunicação da Anvisa sobre o início de instaurações das infrações sanitárias com repercussão criminal (de saúde pública ou fisco) sob sigilo de justiça, foi acordado a necessidade de verificar internamente a efetividade de melhorar a integração com estados e municípios referente as ações e desdobramentos das Operações da Polícia Federal.

2.5 Informes:

Consenso sobre a necessidade de construir uma proposta de RDC para regular os laboratórios públicos e retomada das reuniões do subgrupo de Laboratórios do GTVS.

Verificar a possibilidade de publicar uma Portaria conjunta (MS e Anvisa) instituindo o grupo de trabalho de vigilância sanitária, assegurando a participação permanente de representantes da SAS e SVS.

3. ENCAMINHAMENTOS

3.1 ASNVS enviará Minuta que revisa da RDC 50/2002 ao GT que está fazendo esse trabalho, previamente a reunião técnica de 24/04/2019, para análise e contribuições. Acordado que as passagens e diárias dos membros do GT serão custeadas pela Anvisa.

3.2 A área técnica enviará aos integrantes do GT Visa o formulário - link FormSUS para preenchimento até 30/04.

3.3 A área técnica encaminhará aos integrantes do GT Visa o Guia de Análise de Impacto Regulatório para contribuições.

3.4 Área técnica avaliará o fluxo interno da Anvisa para agilizar e assegurar a comunicação a municípios e estados tanto da instauração do processo administrativo sanitário, quanto dos desdobramentos, uma vez que pode ocasionar a interdição de estabelecimentos e delegação das ações posteriores aos estados ou municípios.

3.5 Informes:

- Sem encaminhamento.
- Decidir e alinhar com a Câmara Técnica da Tripartite sobre a publicação dos resumos do GT Visa no portal da Anvisa, incluindo a sugestão de publicar apenas a pauta e lista de presença.

4. DESTAQUES

- Segurança do Paciente: Anvisa solicitará discussão desta pauta na CIT a fim de buscar respostas para as questões dos cateteres e vacinas sem registros.



- Indicador nº 20 da Anvisa no Sispecto: CONASEMS solicitou revisão dos indicadores de vigilância sanitária, uma vez que não são utilizados para monitoramento das ações, e os municípios precisam preencher a despeito da descontinuidade do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS).