



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

**DATA:** 4 de junho 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, Álamo Bezerra, Eduardo Costa, Simone Studer

**CONASS** – Elizeu Diniz, Eliane Rodrigues, Fabiano Pimenta, Jaqueline Justi, Lilian Fernandes, Maria Cecília Martins Brito, Karla Baeta.

**CONASEMS** – Sueldo Queiroz, Fabiano Pimenta, Francieli Dechatnech, Paulo Santana, Rosangela Treichel, Antônio Jorge Araújo,

**Anvisa** – Alex Sander da Matta, Cecília Antônia Barbosa, Lilian da Cunha, Viviane Barreiros, Simone Rodeiro, Leonardo Oliveira Leitão, Alice Alves de Souza, Luciane Isabel, Viviane Vilela, Fernanda Horne.

**TÓPICOS ABORDADOS:**

**PAUTA**

Apresentações: 14h - 16h

**Pauta extra (CONASS)** – discorreu que a exigência dos Conselhos Regionais de Farmácia, atuando pautados na RDC nº471 de 02/21, requer a presença do profissional farmacêutico para dispensação de medicamentos controlados (Antibióticos e Psicotrópicos) nas Unidades de Saúde, considerada pela representante como inviável. Pede que a área responsável esteja presente na próxima reunião do GT-VS para encontrar um ponto de equilíbrio entre a regulamentação da RDC e a prática de trabalho cotidiana.

**CONASEMS** – Sugeriu de forma paliativa que o Profissional Farmacêutico, alocado em equipes multidisciplinares, possa dispor de parte de sua carga horária semanal para organizar o fluxo de dispensações, desde que não comprometa sua atuação na equipe de origem.

**Encaminhamento:**



- ANVISA – Área regulatória (GPCON) será convocada para o próximo GT-VS (13/06/24) para encontrar uma forma de atuação que caiba na determinação da regulação sem impacto ao serviço.

## **1) Atualizações sobre o Sistema Nacional de Controle de Receituários e do SNGPC (GPCON/DIRE);**

ANVISA - Será discutido no GT VISA de Julho (02/07) devido à ausência da área responsável por demanda externa.

## **2) Resultado do Diagnóstico situacional do Vigipós (GGMON);**

ANVISA – Diagnóstico do Monitoramento Pós-mercado, realizado por consultoria contratada, utilizou um método de pesquisa institucional, por meio de entrevistas com atores federais e roteiro semi-estruturado disponibilizados às instâncias estaduais e municipais (capitais), cuja avaliação resultou no material de análise e resultados, categorizados em Identificação, Governança, Estruturação, processos de trabalho e Gestão da Informação e Comunicação. Eram esperados, ao total, 371 questionários respondidos, considerando os entes institucionais envolvidos, porém a baixa adesão, ainda que tenha havido ampla divulgação por ofícios circulares, trouxe 118 destas, um percentual aproximado de 32% da expectativa. Mesmo considerado baixo, os resultados obtidos corroboram as impressões da VISA, assim como dos demais participantes. Das tipologias de vigilância o diagnóstico apontou a hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância como melhores estruturadas, a biovigilância e cosmetovigilância médio estruturadas, enquanto a Vigilância de Saneantes e nutrivigilância menos estruturadas.

ANVISA – Confirmou que os achados corroboram o Relatório da AIR de Organização e Gerenciamento de Risco, apresentados em reunião colegiada anterior.

CONASS – Reitera que o monitoramento é das atuações mais importantes da Vigilância Sanitária, para além do ato fiscalizatório, sendo necessário o reinício do monitoramento do VIGIPÓS. Apontou sentir falta da presença dos Laboratórios Oficiais de Saúde Pública na pesquisa, necessários para qualificação da operação das VISAS.

ANVISA – Foi discutido a inserção no diagnóstico os Laboratórios Oficiais, porém sem respostas significativas, o que fez com que fossem retirados da priorização dos resultados nesse primeiro instante.

CONASS – Observou que há fases de maturação das equipes operacionais locais das VISAS, algumas mais defasadas e que precisam de mais apoio, o que foi percebido no relatório apresentado. Apontou que seria necessário ir além da notificação, considerando também vigilância dos produtos comercializados através da análise laboratorial, estratégica em especial para monitoramento da nutrivigilância. A comunicação de risco precisa ser tomada como estratégica, além da rapidez do compartilhamento das informações entre os entes institucionais.



CONASEMS – Parabenizou a iniciativa do diagnóstico da GGMON e relatou que não se mostrou surpresa com os resultados. Considerou que os entes municipais e estaduais focam seu trabalho em ações de fiscalização e inspeção, principalmente por não serem capacitados a execução de pós mercado. Reiterou que capacitação e qualificação da educação em saúde é primordial para modificação dos processos de trabalho e precisam ser incentivados. Atores municipais, em sua maioria, especialmente os não-capitais, precisam de apoio formativo sobre ações do VIGIPÓS e outras ações da VISA. Concorda com o fortalecimento dos laboratórios para melhorar o monitoramento das análises do VIGIPÓS. Lembrou que nesse fórum já acordamos a realização de um workshop para aprimorar a comunicação de risco no SNVS.

ANVISA – Reconheceu a importância do instrumento de pesquisa para tomada decisões mais estratégicas, em especial, as decisões gerenciais mais equânimes para todas as tipologias de vigilância da GGMON. Concordou com a necessidade de atenção aos Laboratórios, como apontado pelos outros atores e ficará como ponto de atenção para os próximos trabalhos desenvolvidos.

ANVISA – Esse primeiro trabalho foi um pontapé inicial para construção de um projeto que será desenvolvido futuramente, estando aberto a novos pontos importantes ao monitoramento do VIGIPÓS.

### **3) Andamento do trabalho do GTT-Vigipós (GGMON);**

ANVISA – Grupo de Trabalho Tripartite, criado pela portaria nº 802, de 17 de julho de 2023, conta com a participação de 10 representantes CONASS e CONASEMS e da GGMON, com reuniões trimestrais, totalizando 4 reuniões desde sua criação. Informou que vai abrir um diretório de documentos para o VIGIPÓS para trabalhar e harmonizar os procedimentos de inspeção. Dois grupos de trabalho, Farmacovigilância e Tecnovigilância, já foram criados para acompanhar os temas de monitoramento mais relevantes, o primeiro com minuta já publicada. O grupo conta com boa assiduidade dos membros e já contribuiu com importantes resoluções norteadoras do trabalho da GGMON. Agradeceu a participação do CONASS e CONASEMS nos grupos e pediu atenção a dois ofícios que foram emitidos no em 15 de março para substituição de representantes que saíram do GTT.

CONASEMS – Reiterou a importância dos grupos de trabalho e sua importância para discussão das ações de pós-mercado, reiterando que tais ações vão além das inspeções.

#### **Encaminhamento:**

Anvisa aguarda resposta dos Ofícios nº 4/2024 e nº 3/2024, encaminhados ao Conass e as Conasems, respectivamente pela GGMON.

### **4) Programa Nacional de Monitoramento de microrganismos resistências e resíduos de antimicrobianos em alimentos, relacionados ao PAN-VISA ciclo 2022/2023 (GHBio/GGMON);**



ANVISA - Informou a perda da colaboradora responsável por tocar a estruturação do projeto junto aos Laboratórios Clínicos Oficiais (LACENS), cedida ao Ministério da Saúde, o que atrasou o andamento o Programa, mas já estão no processo de construção de parcerias com Instituto Adolfo Lutz e Fiocruz, além da contratação de consultoria externa para conduzir os trâmites administrativos (atribuição da técnica cedida). Será disparado um documento explicativo via SEI, considerando ser um projeto importante que utiliza recursos do Piso Variável VISA.

CONASEMS – Destacou a importância do retorno da informação sobre a execução do recurso do Piso Variável do atual ciclo aos gestores, discutidos em CIB. Agradeceu o retorno da ANVISA sobre o estado da arte da execução da estratégia eleita para utilização dos recursos do PV, essenciais para o funcionamento das VISAS locais e solicita que os desdobramentos sejam informados nesse fórum.

#### **Encaminhamento:**

ANVISA – GHBO/GGMON lançará documento no SEI com explicações sobre o andamento do Projeto.

#### **5) Apresentação da Nota Técnica de Comunidades Terapêuticas - NT nº 03 CSIPS/GGTES/DIRE3/ANVISA (CSIPS/GGTES);**

ANVISA – Apresentou o caminho no site da ANVISA para a busca das resoluções e das notas técnicas 03/2024 disponíveis, além de um vídeo educativo à comunidade sobre as Comunidades Terapêuticas Acolhedoras. Objetivo da Nota técnica é esclarecer melhor a RDC nº 29/2011, normativa das fiscalizações e diferenças práticas e conceituais entre Comunidade terapêutica e Clínicas Médicas Especializadas em Dependências Clínicas. Detalhou pontos específicos da Nota Técnica em questão, diferenciando o que seriam atribuições das VISAS ou outros atores, dúvidas comuns quando vistos os artigos 19 e 20 da RDC, sustentando que, até ser feita uma AIR (Análise de Impacto Regulatória) sobre a norma regulatória, procede ser atuação da ANVISA a inspeção, mas que, por ser um tema complexo, é necessária participação intersetorial de outras instâncias competentes, como Conselhos de Direitos Humanos, Ministério Público, órgãos de segurança pública, Sistema Único de Assistência Social (principalmente por esse tipo de Comunidade não ser equipamentos de saúde, e sim sociais). A NT foi amplamente divulgada e um Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) já foi liberado para primeiras avaliações das VISAS inspetoras, que deve retornar para reavaliação e programado para lançamento oficial em agosto/24. A intenção é que, no futuro, as informações trazidas pelos instrumentos de inspeção subsidiem a construção de um painel informativo sobre as Comunidades Terapêuticas ao modelo das ILPIs (Instituição de Longa Permanência para Pessoa Idosa). Comunicou a oferta de um curso formativo na plataforma do AVA-VISA sobre Boas Práticas no manejo de Comunidades Terapêuticas Acolhedoras, ainda no mês de junho. As discussões foram levadas ao MDS (Ministério do Desenvolvimento Social), MDH (Ministério dos Direitos Humanos) e SENAD (Secretaria Nacional de Políticas Sobre Drogas e Gestão de Ativos), esperando ser o ROI final, no futuro, um item de exigência para os editais lançados pelo MDS para essas instituições.



CONASEMS – Parabenizou o trabalho exposto e apontou uma questão não pacificada sobre o tema das Comunidades terapêuticas como um retorno ao modelo manicomial (rejeitado pela instância gestora da Política de Saúde Mental da APS), além da Avaliação Clínica Prévia, exigida pela RDC, mas ainda discutida se o SUS deveria ser o ator que a realizaria. Sugeriu a presença do DESMAD (Departamento de Saúde Mental, Álcool e Outras Drogas) nas discussões.

CONASEMS – Ressaltou a diferença entre as Comunidades Terapêuticas e Instituições de Acolhimento de Pessoas Adultas, aquelas não dependentes de álcool e outras drogas, citou exemplos de instituições privadas para pessoas com deficiência mental. Instâncias jurídicas de promotoria cobram ações da VISA local nas inspeções e possível fechamento dessas instituições quando necessários, porém não existe legislação que dê subsídio para atuação da VISA nesse âmbito.

CONASS – Chamou a atenção para uma maior integração das instâncias federais às locais no sentido de costurar melhor as informações e evitar desencontros entre entes federativos. Reforçou a necessidade de discussões ético-morais no âmbito da ANVISA, apontando serem questões de risco que precisam ser melhor discutidas entre atores intersetoriais.

CONASS – Reiterou a necessidade da integração da RAPS (Rede de Atenção Psicossocial) no processo.

ANVISA – Corroborou os questionamentos dos colegas e reconheceu a dificuldade de encontrar um meio termo entre os atores interministeriais de área responsável. Reconheceu que o tema vai muito além das atribuições da ANVISA, porém essa deve ser a responsável por iniciar o processo. Convocou novas discussões internas na ANVISA e com participação de atores externos para uma próxima reunião regulatória. Sobre o questionamento das Instituições de Acolhimento não cobertas pela Nota Técnica, levantada pelo CONASEMS, foi sugerida a RDC 63, que dispõe sobre boas práticas para funcionamento de serviços de saúde, um tipo de norma guarda-chuva.

CONASS – Apontou a necessidade de trazer o tema para pauta do GT-VS.

ANVISA – É necessário o resultado das discussões da Segurança do Paciente para seguir em um novo encaminhamento.

CONASEMS – Concorde com levar a pauta ao GT-VS e, quando o curso estiver pronto e inserido no AVA-VISA, realizar um Webinar para sua divulgação estratégica.

## Encaminhamentos

ANVISA tentará articular representação o Ministério da Saúde (SAES/DESMAD) e outros atores interministeriais para o próximo GT-VS, em 11/07/24.

ANVISA proporá uma discussão sobre RDC nº 63 para fiscalização de Instituições de Acolhimento de Pessoas Adultas, e uma possível AIR da norma para atender o questionamento do CONASEMS numa próxima agenda regulatória.



## **6) Apresentação do POP-O-SNVS SSIS-002 - Condução da Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde (GGTES)**

ANVISA – Publicado em março e atualmente em processo de divulgação, o POP constitui uma ferramenta de inspeção de serviços de saúde possível de ser utilizado por todas as VISAS numa tentativa de harmonizar o trabalho de fiscalização em todo sistema nacional.

CONASEMS – Solicitou informação sobre a utilização dos sistemas do POP 002 SSIS ou ROI e se vai ser uma ferramenta produtiva.

ANVISA – Está sendo considerado um Webinar explicando o uso do POP aos municípios, já que os Estados já estão cientes através de uma nota circular emitida de sua existência e formas de utilização, estando abertos a possíveis modificações a partir de seu uso.

CONASEMS – Buscou entender se o POP seria mais uma forma de inspeção diferente ou se ele estaria adequado à outras ferramentas de inspeção já utilizadas.

ANVISA – O POP seria uma ferramenta principal, sendo o ROI uma segunda, possível de ser integrada a este.

ANVISA – Ressaltou a importância do uso do AVA-VISA como instrumento de formação dos atores de fiscalização.

Informes: 16h - 17h

### **1) Editais de chamamento levantamento de informações a respeito de empresas processadoras e CME (Central de Materiais e Esterilização) - classe II (GGTES);**

ANVISA – A intenção do informe é a divulgação do edital aos fiscais sanitários para uma melhor adesão das empresas às necessidades de retorno das informações requeridas. Ainda sem previsão de lançamento do edital, mas prevê 45 dias, a partir de sua publicação, para que as empresas possam responder os questionamentos dos formulários.

### **2) Matriz POP SNVS - Disponibilidade de treinamentos no AVA-VISA os seguintes procedimentos do SNVS (CGPIS/GGFIS):**

a) Aprovação da revisão 7 do POP-O-SNVS-001-Elaboração de Relatório de Inspeção de IFA e MED, vigência em 10/05/2024

b) Aprovação da revisão 8 do POP-O-SNVS-002- Condução de Inspeção, vigência em 10/05/2024 (CGPIS/GGFIS)

ANVISA – Divulgação de dois POPS de inspeção e treinamento, presentes na matriz de inspeção da SNVS para dispositivos Médicos, na plataforma AVA-VISA.

### **3) 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 – discorreu sobre a ampliação dos estados que aderiram ao CMD, cujos dados dos inspetores já estão sendo processados pelo sistema, disponíveis nos painéis de trabalho.

CONASEMS – Questiona se a pauta já foi levada à discussão do GT I&SD e se já foi disponibilizado ferramenta para que sistemas próprios conversem com os formulários dispostos pela ANVISA.

ANVISA – Um modelo de homologação ainda não foi apresentado ao GT I&SD devido a necessidade de uma integração do sistema de governança da ANVISA e dos sistemas de informação dos estados, estes têm preferido o preenchimento dos formulários padrões, o que não gera necessidade de barramentos de dados entre sistemas.

#### **4) Projeto Código Sanitário 2024 - Apresentação do plano de trabalho do projeto para o ano de 2024. Divulgação das turmas do curso de Direito Sanitário e dos grupos para acompanhamento da implantação das diretrizes e revisão dos códigos de saúde (CSNVS/ASNVS).**

ANVISA – Informou que o projeto está em todo território, possibilitando todos os municípios e estados que se interessarem a revisar seus códigos e regramentos sanitários, com objetivo de oferecer subsídios aos gestores de saúde, legisladores e sociedade a inovar e modernizar seus arcabouços técnicos e jurídicos a fim de trabalhar modelos de harmonização dos interesses de controle sanitário, considerando o Manual de Elaboração do Código Sanitário para o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Será dividido em duas etapas EAD: Harmonização dos conceitos e diretrizes do Direito Sanitário e Implementação das diretrizes para revisão dos códigos e regramentos sanitários no âmbito da SNVS, como atualização e qualificação. Já conta com 46 instituições participantes, mas há 120 vagas futuras para cada turma, uma oferecida em ago/24, outra em nov/24, somando 240 vagas. Haverá também oficinas (oito grupos) presenciais em de Nov/24 a Jan/25, e outra de negociação parlamentar, além de um seminário nacional em 2025 com todos os participantes.

CONASEMS – Perguntou se a SVSA já se inseriu no projeto, de modo que todas as vigilâncias sejam alcançadas, como já discutido em reunião do GTVS.

ANVISA – O projeto conta com a participação praticamente de todos os secretários de saúde e representantes da VS, porém cabe aos entes políticos (secretários de saúde) apontar ou não a presença das vigilâncias sanitárias, além da VS. O curso ficará disponível no AVA-VISA para todos os profissionais de saúde a partir de 2025.

**Pauta extra CONASEMS** – Causou estranheza ao CONASEMS, o envio de documento pela Anvisa (ofício circular nº8/2024 de 13/05/24) para Estados, COSEMS, CONASS e CONASEMS, solicitando que fosse iniciado um movimento relacionado à distribuição dos recursos do PV-VISA 2024 (discussão nas CIB). Ocorre que na reunião do GT-Visa de 07 de maio de 2024, foi apresentada uma proposta da Anvisa para utilização desses recursos, sendo definido que essa seria levada para a diretoria dos conselhos para discussão e posicionamento, para posterior consenso. Desta forma, requer uma reunião específica sobre o PV-VISA para que o tema seja debatido.



ANVISA – Concorde com uma reunião extraordinária para poder dar seguimento de repasse dos recursos disponíveis entre os entes em CIB. A proposta federal precisa ser definida apenas após a reunião citada.

### **Encaminhamento**

Sugestão de reunião Extraordinária do GT para tratar do tema PV-VISA no dia 18/06/24 (terça-feira), no horário das 14:00 horas. Aguardar confirmação do CONASEMS.