



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

**DATA:** 7 de maio de 2024.  
**HORÁRIO:** 14h00 as 17h30.  
**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** – Cícero Dedice Góes Júnior, Demétrio de Lacerda Caetano dos Santos

**SVSA** – Carlos Hott.

**CONASS** – **Carla Brito** Maria Cecilia Martins Brito, Elisei Diniz, Eliane, Karla Baeta, Noemi Melo, Rafael Chrussciak, Roberto Rodrigo Otávio, Simone de Oliveira, Vanessa Farias, Viviane Vilela.

**CONASEMS** –, Fabiano Pimentel, Gagoberto Costa, Paulo Santana, Franciele Dechatnek, José Sueldo Queiroz, Rosangela Treichel.

**Anvisa** –, Alex Sander Duarte, Heder Borba, Cristino Gregis, Cecília Antônia, Jonas Cunha, Lilian Cunha, Fernanda da Cruz, Felipe de Sousa, Thiago Silveira, Lucia Surita, Ihatanderson, Lilian Fernandes, Maria Ilca Moitinho, Maria de Fátima Francisco, Patrícia Capelo, Sabrina Rodrigues.

**TÓPICOS ABORDADOS:**

**PAUTA**

Apresentações: 14h - 16h

**1) Fiscalização de serviços de vacinação privado quanto ao envio de informações de vacinas aplicadas para sistema do Ministério da Saúde (COVIG/GGPAF e GRECS/GGTES)**

**Anvisa** Desde o ano de 2019 são utilizadas as soluções previstas na plataforma gov.br e no ConecteSUS para a comprovação da vacinação de febre amarela. Os registros nos sistemas de informação são feitos na sala de vacina, mas nem todas as unidades estão conectadas. Alertou para a necessidade de os serviços utilizarem as soluções disponibilizadas pelo Ministério da Saúde - tanto públicos como privados, para fins de registro. Para tentar resolver a situação, , será editada pelo Ministério da Saúde e Anvisa uma



Nota de Orientação, quanto ao uso das plataformas e a obrigatoriedade de envio dos dados pelos serviços públicos e privados. Haverá ampla divulgação da Nota a todos os atores interessados.

SVSA – afirmou que o SIPNI está integrado com a RNDS, é gratuito e há clínicas particulares que utilizam.

**Anvisa** – a Nota contemplará as contribuições de diversas áreas, orientando como fazer o registro adequado das doses novas e antigas. É interessante que chegue ao setor privado para que registrem a vacinação, assim como os eventos adversos. Sugeriu reforçar a importância a todas as Visas, isto porque a falta de dados impossibilita uma real dimensão da vacinação no país.

**Conass** – alertou que precisam informar todas as vacinas no sistema, não apenas a de febre amarela. Questionou se a nota já está disponibilizada.

**Anvisa** - a nota ainda não está disponível, querem pensar juntos em estratégias de divulgação para que atinjam o objetivo.

**Conass** – reforçou a oportunidade de verificar todas as vacinas e fazer cumprir a legislação, verificando os estabelecimentos que notificam. Sugeriu que a nota contemple o embasamento legal, assim como a obrigatoriedade de informar todas as vacinas.

**Conasems** – solicitou que, assim que a nota estiver pronta, a Anvisa disponibilize ao Conass e Conasems, previamente a ampla divulgação. Relatou que algumas salas de vacinas das UBS ainda encontram dificuldades na transferência dos dados para RNDS por conta de seus sistemas não estarem de acordo com as regras estabelecidas, o que deve ser observado nos sistemas das salas privadas.

Para além da fiscalização, os profissionais precisam entender para orientar as clínicas. Sugeriu capacitar as equipes Visas para orientar as clínicas.

**Anvisa** – o assunto é importante, sugeriu que trabalhem junto com o PNI a nota e o material de comunicação.

**Conasems** – é importante a nota ter abrangência para todas as vacinas, com todos seguindo as mesmas regras.

**Anvisa** – agradeceu as contribuições de todos e ressaltou que o documento que estão produzindo é uma nota informativa que não cria novas regras e o descumprimento será suscetível a aplicação de penalidades previstas na lei.

## 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** – informou que na próxima reunião - mês de junho, apresentarão o programa de vigilância de alimentos. Agradeceu a alimentação do painel pelos estados, destacando a adesão ao projeto dos estados do CE, BA, PA, RS, MA e GO. A Anvisa dará acesso ao banco de dados do CMD VISA e aos painéis, assim como suporte ao estado, por meio de oficinas, utilizando a metodologia OKR para acompanhar a implementação. Apresentou as questões gerenciais. Mostrou o passo a passo para acessar o painel e apresentou-o. Haverá reunião na próxima sexta-feira e os estados que tiverem interesse em aderir ao projeto ainda poderão participar.

**Conasems** – questionou se é possível verificar os dados por município e ressaltou a importância de se ter esse atributo.

**Conass** – parabenizou a proposta, informou que está incitando os estados a participarem do movimento. Destacou que poderão trabalhar informações em outras searas também. Solicitou que, na próxima



reunião do GT VISA, discutam sobre as estratégias de informações e comunicação da Anvisa junto aos atores do SNVS.

**Anvisa** – ressaltou que o nível de informação depende do envolvimento dos estados e municípios e que estão tentando avançar para o sistema informatizado. Ainda não chegaram a nível de município. O processo tem lacunas, como as informações sobre os profissionais que atuam na VISA. Os dados deverão ser harmonizados, consistentes e íntegros.

**Conasems** – Solicitou que o assunto seja debatido no GT I&SD do mês de maio para homologar o modelo de informação, entendendo que a construção conjunta poderá ajudar na estratégia de adesão ao projeto.

**Anvisa** - concorda com a necessidade de discussão no GT I&SD, mas gostaria de testar mais o sistema com as 13 questões gerenciais.

**Conasems**- insiste que o tema seja levado o mais brevemente possível ao GT I&SD.

**Conass** – destacou que precisam pensar na contribuição do SNVS, com quais as informações são importantes para os gestores.

**Conasems** – lembrou que existem questões no sistema CMD VISA que as vigilâncias terão dificuldade de atender, por exemplo, a gestão de pessoas.

### **3) Financiamento do SNVS: Propostas para alocação e rateio dos repasses dos recursos do PVVISA 2024 (CSNVS/ASNVS);**

**Anvisa** – É necessário pensar em propostas para ratear os recursos referentes às ações estratégicas. Apresentou as sugestões da Anvisa, detalhou os recursos empenhados previstos na LOA - ação 20AB. Explicou que houve perda dos valores em comparação com o ano de 2023. A proposta é trabalhar em três blocos de ações estratégicas, sendo R\$ 6 milhões para estados e R\$ 20 milhões para os municípios. Destacou objetivos, resultados pretendidos e indicadores. Defendeu que o estado incentive a discussão e que até o final de julho, necessitam ter a indicação dos municípios para receber o recurso, fechando a alocação até o mês de setembro.

**Conass** – manifestou a preocupação de que o repasse de recursos seja feita para quem já tem mais recurso. Devem refletir se não deixam de lado os municípios mais pobres e com maiores dificuldades. Sugeriu que analisassem quem executou os compromissos nos últimos três anos, quer seja estado e município. É fundamental que as pessoas sejam responsabilizadas pelos compromissos que assumiram. Ressaltou a luta contra a privatização do sangue, sugerindo pensar em um recurso para a cadeia de produção do sangue e olhar para quem vem cumprindo os compromissos.

**Conasems** - concordou com a fala do Conass, precisam trazer os resultados incluindo a proporção da aplicação dos recursos anteriormente repassados para o GT, com vista a monitorar e estabelecer um diagnóstico da situação. Discutirão a proposta com os pares. Esse ano é de eleição, ano que vem teremos novos gestores, devemos pensar na melhor maneira de utilizar o recurso. Sugeriu que o recurso do piso variável seja incorporado conte no piso fixo, mas faremos uma análise da proposta apresentada.

**Conass** – alertou que muitos estados não declaram as despesas com vigilância, por isso devem pensar na estratégia de prestação de contas.

**Anvisa** – concordou que os recursos são pequenos, por isso precisam criar estratégias para que sejam mais efetivos no gasto.

**Conass** – precisam viabilizar uma estratégia de sensibilização do Ministério da Saúde para o aumento dos recursos do piso da vigilância.



#### **4) Agenda Regulatória da Anvisa: Divulgação da Consulta Pública da nova RDC sobre a identificação e classificação de risco sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. (CSNVS/ASNVS)**

**Anvisa** – detalhou a agenda regulatória da Anvisa 2024-2025, os objetivos, as Análise de Impacto Regulatório (AIR), principais alterações impostas para a regulamentação do processo de licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, as conclusões da análise regulatória com a identificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Detalhou o gerenciamento de risco sanitário e os próximos passos - realização de reuniões e audiências públicas para divulgação e recebimento de contribuições; consolidação das contribuições e apresentação da minuta de RDC junto ao grupo tripartite; apresentação da minuta da RDC revisada para pactuação dos temas abordados em CIT, para subsidiar a tomada de decisão pela DICOL; apresentação da minuta final da RDC para a avaliação e parecer da Diretoria Relatora (DIRE 3) para posterior apreciação e aprovação pela DICOL. A Consulta Pública nº 1.249/2024 será divulgada em 13/05 e ficará aberta por 60 dias

**Conasems** – pede que seja apresentado o resultado da consulta pública no GT antecedendo às etapas de discussão na CIT. Há problemas com empresas que fazem manutenção de raio X e ultrassom, que funcionam sem a necessidade de inspeção prévia. Sobre o piso variável, destacou que cada unidade federada deve verificar a situação mais importante para aplicar o piso variável.

**Conasems** – deverão trabalhar o monitoramento do mercado, visto que liberavam automaticamente a licença, atuando por meio de denúncias. Precisa orientar como trabalhar o monitoramento, assim como o gerenciamento de risco, instrumentalizando as VISA. Considerar que uma hipótese de aplicação dos recursos do PVVISA seja a discussão e orientação aos estados, suas regionais e municípios sobre a nova classificação de risco sanitário, considerando a previsão de publicação da RDC até final do ano.

### **INFORMES: 16H - 17H**

#### **1. Atualizações sobre o Sistema Nacional de Controle de Receituários (GPCON);**

**Anvisa** – contextualizou os passos para a homologação do Sistema Nacional de Controle de Receituários, os estados que participaram, (AL, MG, GO, SP, MS, AM E DF), as funcionalidades do sistema e destacou que o uso será obrigatório a partir de janeiro de 2025.

#### **2. Controle e fiscalização do medicamento lenalidomida (GPCON);**

**Anvisa** – o medicamento tinha apenas um fabricante, com a queda da patente houve expansão da comercialização. A substância pode causar má formação de bebês. O medicamento tem legislação específica que dispõe sobre o controle. Houve denúncia de comércio irregular em drogarias e farmácias online. Só é possível uso em dispensação, não podendo ser vendido em farmácias. Realizaram fiscalização nas empresas fabricantes que ficam no estado de São Paulo e perceberam lacunas de controle. Precisam cadastrar os médicos e os farmacêuticos, capacitar e qualificar as distribuidoras. Alertou que as visas deverão prestar atenção nas distribuidoras, hospitais e clínicas.

**Conass** – é importante que os estados recebam essa orientação, se ainda não foi realizada. Conass poderá distribuir aos estados.

**Anvisa** – enviaram ofício circular, via SEI, as Visas dos estados.



**Conass** – informou que não há controle no SNVS sobre os produtos de controle especial. Há ausência de regulamentação, ausência de mecanismos eficientes de controle informatizado, necessita uma celeridade no processo. É difícil estar na ponta, trabalhando com notificações, inclusive da polícia, sobre a falta de controle dos medicamentos nos pontos de venda. É de desconhecimentos das visas e do setor regulado. Usam instrumentos da década de 1990, para fazer registro de controlados. É inconcebível que em 2024 estejam fazendo o registro de produtos em livros. A portaria do ano de 1998 está vigente, sem atualização no processo. As visas estaduais e municipais estão isoladas no controle. É impossível controlar os mais de 5000 pontos de vendas sem sistema. Medicamentos controlados são pauta importante a ser discutida e um grande problema no país, visto que não tem nem noção do consumo dos medicamentos de controle especial, onde estão e como são consumidos. Há uma fragilidade enorme na cadeia de distribuição nacional. É essencial o monitoramento para ter controle mais efetivo.

**Conasems** concordou integralmente com as colocações do Conass, ressaltando a necessidade de um sistema de controle de psicotrópicos no país. Atualmente tal controle é feito por meio dos sistemas das farmácias, que são frágeis.

**Anvisa** – todos os estados deverão ter números para as receitas no sistema, onde será possível rastrear.

**Conass** – preocupa-se com a possibilidade de gestão local sobre o assunto, precisam harmonizar o processo e ter uma normatização nacional, pensada com rapidez para todo o país.

**Anvisa** – lembrou que estão tratando de ferramenta de gestão, os procedimentos poderão ser discutidos em um outro momento.

Encaminhamento

- Apresentar na próxima reunião do GT VISA o tema.

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

• **POP-O-SNVS-013, revisão 7 – Objetivo: Compreender como é a elaboração de relatórios de inspeção de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e armazenadoras de produtos para saúde. Ministério da Saúde Conselho Nacional de Secretários de Saúde Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde**

• **POP-O-SNVS-016, revisão 4 – Objetivo: Compreender a categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.**

**Anvisa** - Estão disponíveis no AVA VISA os dois pops descritos acima.

### **4. Novo regulamento sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar - conclusão do processo de revisão regulatória da Resolução RDC nº 46/2009 (GGTAB)**

**Anvisa** – a RDC 855/2024 foi publicada, com vigência a partir de 2 de maio de 2024 e mantém a proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar, ampliando para armazenamento e transporte. Encaminharam questionários as Visas para entender como é a apreensão dos produtos, visando construir uma linha de base. Pediu que todos preencham. Estão preparando webinários regionais para tratar do assunto. Forneceu o e-mail para contato: [ggtab@anvisa.gov.br](mailto:ggtab@anvisa.gov.br) Encaminharão mais assiduamente questionários para entender a atuação com os produtos fumígenos.



**Conass** – precisam de orientação quanto a destinação final dos produtos eletrônicos, pois não sabem onde colocar, se é químico ou eletrônico.

**Anvisa** – concordou com inserir a destinação dos produtos nas orientações.

**Conasems** – farão a divulgação do Webinário, solicitou que a Anvisa utilize ferramenta que possibilite a participação ativa, colocando suas dúvidas e experiências.

#### **5. Simulado de emergência sanitária: Convite aos entes do SNVS para participação do 1º simulado em emergências sanitária, no dia 23/05/2024. (CEAVS/ASNVS)**

**Anvisa** – convidou todos para participarem do simulado que testará a capacidade de resposta e mobilização da Anvisa e das Visas locais. O evento será remoto, das 8h às 18h e poderão indicar, por e-mail, até o dia 10/5 os participantes.

**Conasems** – questionou se serão abertas outras datas porque em Curitiba estarão em atividade.

**Anvisa** – outro simulado ocorrerá no segundo semestre. O evento é aberto a outros componentes da vigilância em saúde.

**Conasems** – solicitou que a Anvisa traga os resultados do simulado no próximo GT VISA.

**Anvisa** – no dia 27 de junho de 2024 serão apresentadas as lições aprendidas com o seminário.

#### **6. Divulgação da proposta de abertura de processo regulatório, de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela e de Instrução Normativa que dispõe sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinela (5 min).**

**Anvisa** – informou que a rede começou em 2002, com expressivas notificações e as normas foram publicadas em 2014. Verificaram a necessidade de revisão - aspectos conceituais e operacionais, adesão das instituições a rede. O texto foi ajustado, classificando as instituições em três perfis - participante, colaborador e formação de redes. Haverá critérios de permanência. A norma não prevê atribuições específicas a cada um deles. O processo foi aberto em outubro de 2023, a previsão é que a pauta seja discutida pela diretoria no dia 15 de maio de 2024.

**Conasems** – o tema é importante e fornece informação à tomada de decisão. Ressaltou a importância dos municípios participarem e tenham conhecimento dos integrantes dessa rede em seus respectivos territórios, o acesso oportuno às informações para a tomada de providências e a articulação imprescindível com os Núcleos de Vigilância Epidemiológica Hospitalar, que são apoiados pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA

**Anvisa** – as minutas estarão disponíveis no dia 10 de maio de 2024.

#### **Extra Pauta:**

##### **Farmácia de manipulação**

**Anvisa** – destacou que a inspeção de farmácias de manipulação é realizada pelos municípios. A Anvisa fez inspeções e está preocupada com o que encontrou, com risco de uso de produtos manipulados. Destacou a necessidade de padronizar as ações de inspeção. Oficiaram o Conass e o Conasems para que indiquem representantes para participar de um grupo que discutirá as estruturas dos documentos.

**Conasems** - o tema é importante para entrar como informe. Solicitou que fosse discutido na próxima reunião, trazendo a situação encontrada.



**Conass** – ainda há muitos estados que têm a atividade centralizada. É custosa, falta padronização, há múltiplas características. Tem muito a discutir. O assunto é importante, mas precisam de comunicação de risco efetiva. Sugeriu iniciar a comunicação de risco para sensibilizar os profissionais.

**Anvisa** – conseguiram padronizar 4 estratégias, sendo uma para avaliar os instrumentos de regulação. Deverão verificar qual é o problema regulatório e quais as melhores soluções, juntamente com os atores interessados. O tema entrou nos informes porque encaminharão um Ofício.

**Conasems** – a proposta é relevante. Concordou com a criação do grupo e trazer para o GT as discussões que estão ocorrendo.

### **Encaminhamento**

- Discutir as farmácias de manipulação no próximo GT VISA.