



RESUMO EXECUTIVO

Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

DATA: 01 de outubro de 2024.

HORÁRIO: 14h as 17h.

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

REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva – SE.

Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa – DGIP.

Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – SE CIT.

PARTICIPANTES:

SE-CIT/MS – Álamo Augusto.

CONASS – Adriana Bugno, Eliane Rodrigues da Cruz, Elizeu Diniz, Jackson Alagoas, Jander Arruda, Karla Baeta, Juliano Mação, Luciane Lima, Maria Cecilia Martins Brito, Rafael Chrusciak.

CONASEMS - Fábio Prianti, Francielle Dechatnek, Paulo Santana.

ANVISA – Alex Sande Duarte da Matta, Bruno Lopes Zanetta, Cecília Antônia Barbosa, Fabiana Petrocelli Bezerra Buss, Fernanda Maciel rabelo, Flávia Neves Costa Alves, Janaína Lopes Domingos, Jonas de Salles Cunha, Leonardo Oliveira Leitão, Lilian Fernandes da Cunha, Marcus Aurélio Miranda de Araújo, Marcus Vinícius Navarro, Maria de Fátima Francisco, Maria Ilca Moitinho, Simone de Oliveira Roder, Stefania Schimaneski Piras, Taina Mendes Nunes, Tatiana de Almeida Jube, Viviane Vilela Marques Barreiros.

TÓPICOS ABORDADOS

1 – Retorno sobre revisão da RDC nº 786/23. (GGTES);

CONASEMS – Retomou a discussão sobre o grupo de trabalho, criado pela ANVISA, para discussão e revisão da RDC nº 786/2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Relembrando a composição do Grupo, Ministério da Saúde, Anvisa, Conass e o setor regulado, questionou se haverá, ou não, a formalização desse grupo com algum representante da Visa municipal ou do Conasems e como está o andamento dos trabalhos desenvolvidos.

ANVISA – Respondeu que o grupo em questão foi idealizado pela Terceira Diretoria da Anvisa, a quem coube definir os critérios de indicação dos participantes, portanto não soube responder sobre o questionamento de inclusão dos representantes das Visas Municipais. Justificou informando que não acompanha mais o grupo devido a sua mudança para outra área da Agência, assim, desconhece os



próximos passos que serão dados. De toda forma, tranquilizou a todos com a sinalização dada pela Diretoria de que as alterações que, por ventura, venham acontecer no texto da norma, não serão levados à votação colegiada antes de ser dada publicidade. Embora afirme não saber qual a ferramenta utilizada nesse intento, arriscou a possibilidade de ser via audiência pública. Retomou o questionamento, levantado na reunião anterior, sobre a validação dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) da Resolução, que foi criticado por considerar não-críticos os pontos de controle interno e externo de qualidade (CIQ e CEQ) dos EAC executados em serviços de saúde. Para esclarecer melhor essa dúvida, convidou a área técnica responsável por esta ferramenta de inspeção na Anvisa e a consultoria encarregada de criar seu método, para explicar a construção e validação dos dois ROI referentes à RDC nº 786/23.

- Apresentou, genericamente, o processo elaboração de novos ROI e seu método colaborativo de construção, o qual se inicia a partir de uma norma já instituída. Acrescentou que, desde a decisão do tema, o processo envolve a participação das Visa, que definem seus pontos focais com conhecimento técnico e disponibilidade de trabalho para testarem a ferramenta no período da Janela de Harmonização, iniciada em paralelo com a implementação da normativa, quando os inspetores da Visa vão às ruas para aplicar os Roteiros em sua rotina de trabalho e, ao final, oferecem seus pareceres, entre críticas, propostas e sugestões, que servirão de subsídio para avaliação e alteração do instrumento. Nesse período, ficam disponíveis técnicos da Anvisa e Consultores para tirar dúvidas e dar orientações quando necessárias. Encerrada a janela de harmonização, consolidam-se as informações e são apresentados os resultados aos envolvidos, e, quando aprovado, é disponibilizado o novo ROI para todo o território. Sobre o processo de indicação das Visa participantes, explicou a composição do grupo, composto por 27 Visas estaduais e Distrito Federal, além de 36 Visa municipais, destas contam as 26 capitais e 10 municípios selecionados a partir do Mapa da Descentralização (julho/2022), uma pesquisa em que a Anvisa avaliou a participação de municípios quanto a realização de inspeções de serviços de saúde e de interesse à saúde, com performances consistentes no movimento de harmonização de novos roteiros. O meio principal de comunicação utilizado se dá por grupo de WhatsApp, que conta com 244 pontos focais, conectados por esse método rápido e prático de tirar dúvidas e dar orientações. Apresentou os passos que seguem à utilização dos ROI nas inspeções, quando os dados coletados pela ferramenta são utilizados para compor um painel de monitoramento (Power BI), disponível aos órgãos locais de Visa mediante cadastro, no qual as informações são organizadas e dispostas para o gerenciamento do risco e gestão da Vigilância Sanitária em todas as esferas: federal, estadual e municipal. Em contínua evolução desse processo, expôs a criação de um Projeto Piloto de Monitoramento e Intervenção do Risco Potencial Inaceitável, em que se acompanha aqueles serviços que apresentam um ou mais indicadores avaliados com respostas zero, um ou dois no Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), adiantando-se aos riscos com medidas de controle, antes de se tornarem crise sanitária. Tratou os Roteiros como um instrumento vivo, pois está sempre sujeito a modificações, quando estas se fazem necessárias a partir de seu uso corrente, que o torna dinâmico e capaz de acompanhar mudanças do serviço ou do processo de trabalho das inspeções, exemplificou alguns desses, como o de Mamografia, Diálise, UTI, entre outros, que estão na versão atualizada 1.3. Esclareceu que a dinâmica do uso dos roteiros implica, inclusive, a partir do monitoramento de seus dados ao longo do tempo, em respaldo para a modificação e atualização de normas em vigor. Discorreu sobre o cronograma da quinta etapa de implementação de Roteiros, na qual estão inseridos os dois Roteiros da RDC nº 786/23. Iniciado em 20 de maio de 2024, contou com 7 dias para integração dos novos pontos focais, que foram instruídos na utilização dos roteiros. Em 3 de junho foi entregue a versão preliminar dos ROI, bem como, as orientações sobre o trabalho dentro da Janela de Harmonização, período que se estendeu até o dia 19 de julho, quando se encerraram as contribuições. Durante todo esse período, plantões de dúvidas eram disponibilizados na Anvisa. No dia 19 de agosto



de 2024 foram apresentados os resultados e a entrega dos roteiros finais (harmonizados), que hoje estão disponíveis para uso das Visas em todo território nacional. Sobre a validação dos ROI da Resolução, convidou a consultoria que idealizou o método para explica-lo.

- Pormenorizou as fases de validação do ROI, em que a versão original 1.0 sofre a primeira harmonização em nível de Anvisa, da Gerencia Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), tornando-se a versão 1.1, que é disponibilizada para a fase de teste relatada e recebe as modificações sugeridas pelas Visa no piloto e é publicada na versão final 1.2. Sobre os serviços que prestam serviços EAC tipo I, categorizados em “com supervisão” e “sem supervisão”, a depender do seu modelo de contrato de controle interno de qualidade, se há ou não esse tipo de acompanhamento. Inicialmente, a lógica pensada para o ROI atribuiu aos serviços não-supervisionados o indicador de Controle Interno de Qualidade (CIQ) como Crítico, o que torna esse item sensível à baixas pontuações de inspeção, podendo inclusive interditar um serviço por si só. No caso de ter contrato de supervisão, foi-se atribuída a classificação de Não-Crítico. Após o período de aplicação dos Roteiros durante a sua janela de harmonização, dos 39 indicadores, 30 foram sugeridos de alteração pelas Visa, o que resultou a modificar 77% do ROI inicial. Dessas modificações, a única sugestão sobre o indicador de CIQ, enviada por uma das Visa, foi de torná-los como não-críticos, independente do contrato de supervisão, que foi acatada pela Anvisa. Após apresentar dados coletados pelas inspeções dos serviços com EAC Tipo I, concluiu que a não-criticidade do indicador não alterou o resultado daqueles serviços classificados como risco potencial inaceitável, tanto daqueles com supervisão quanto sem supervisão, pois estavam desconformes em vários outros indicadores. Caso fosse um item crítico, como sugerido na primeira versão do ROI, o resultado seria o mesmo. Concluiu, sintetizando o processo de harmonização por meio dos Roteiros Objetivos de Inspeção como uma possibilidade de construção sinérgica entre a Anvisa e o SNVS

CONASEMS – Questionou como se deu as indicações dos pontos focais para formação do grupo de Visa participantes do processo de harmonização dos ROI e se a comunicação da Janela de Harmonização é feita somente para estes. Além disso, perguntou se o número de 244 pontos focais é suficiente para representar todo SNVS, especialmente no que toca as inspeções do EAC tipo I, realizado em nível de Visa municipal. Incluiu críticas quanto a falta de clareza da RDC nº 786/23 no que se refere aos CIQ e CEQ, o que tem gerado todas essas dúvidas, bem como tem oportunizado o setor regulado interpreta-la da forma que bem entende, algo observado pela quantidade de serviços desconformes e não licenciados.

- Acrescentou a importância da participação institucional de todo SNVS, considerando também o Conasems, nas discussões acerca da implementação e revisão de normas, que são parte do cotidiano das Visa municipais. Inferiu que a harmonização vai além da norma objetiva em si, incluindo ser necessário um entendimento técnico adequado dela, principalmente quando a norma se dispõe de forma confusa, como a RDC nº786, situação atenuada pela organização dos ROI. Após discorrer sobre as características do controle de qualidade e a importância de seu correto entendimento pelas equipes de vigilância sanitária. Finalizou pedindo que o texto trabalhado pelo grupo seja disponibilizado para aos Conselhos em forma de consulta dirigida.

CONASS – Parabenizou às áreas técnicas da Anvisa pela apresentação e pelo esforço de harmonização realizados para organizar e realinhar os pontos divergentes das normas por meio dos Roteiros, especialmente quando se considera a grande diversidade das condutas de inspeção no território nacional, o que considerou depreciativo para o a Vigilância Sanitária, urgindo uma uniformidade de entendimento. Reforçou que as críticas levantadas por quaisquer um dos atores, seja Anvisa, Conass ou Conasems, tem o intuito de avançar as discussões, para que se crie subsídios sólidos e papéis bem definidos dos entes



atuantes, o que faz da solicitação de representatividade do Conasems uma preocupação legítima. Levantou a importância institucional das Visa estaduais em representarem seu território como um todo, atentos as demandas de seus municípios, considerando que as proporções de representatividade dos municípios nos fóruns de discussão são bastante limitadas, dado o número de 5.570 municípios, comparados a 27 unidades federadas. Sobre a RDC nº786/23, constatou que a complexidade do tema exige que se somem energias para que se defina e se discuta o nexo e o fundamento da norma, muito mais importante e eficaz do que vasculhar detalhes para comprometer a sua viabilidade, esforço que considerou desnecessário, pois o fato é que ela está posta, cabendo à Anvisa e SNVS executá-la da melhor forma.

ANVISA – Reforçou que o convite para elaboração do ROI para EAC foi feito para todas Unidades Federadas, pedindo sensibilidade ao criticar um esforço colaborativo de tantas pessoas. Lembrou que os ROI são instrumentos vivos, possíveis de ser adequados sempre que necessário e que o esforço de harmonização dos processos se inicia no diálogo entre aqueles que os coordenam e os que executam. Concluiu, supondo que, se para todas as normas elaboradas fosse exigida a participação de todos os municípios, seria um diálogo longo e improdutivo, por isso a função coordenadora dos estados. Ademais, caso aqueles que sentirem que podem contribuir, após construídos os Roteiros, o e-mail das áreas responsáveis na Anvisa está à disposição.

- Sobre o questionamento de como são selecionados os pontos focais do Grupo, respondeu que todos foram indicados pelas próprias Visa. Acrescentou que compreende a importância da qualificação das equipes de fiscalização, especialmente dos EAC tipo I, que geralmente são fiscais voltados à área de produtos e não de serviços de saúde, um tema que pode fugir de sua rotina. Informou que treinamentos específicos estavam sendo preparados, porém, devido à necessidade de alteração da norma, serão postergados até a finalização de sua revisão.

CONASEMS – Afirmou que a intenção das pontuações do Conasems foi com o intuito de contribuir com o processo, especialmente no que se refere à atenção com a capacitação das equipes para o controle de qualidade, a quem se referiu como o coração das análises laboratoriais, sejam de caráter analítico ou de ensaio. Além disso, atentou para a comunicação e participação representativa dos entes, algo que reconhece a dificuldade ante as imensas proporções nacionais, concluindo que é necessário um esforço conjunto de todo o SNVS no processo de harmonização.

ANVISA – Sobre o pedido de consulta dirigida do texto revisado da RDC nº 786/23, antes de liberada sua consulta pública, informou que será levada a solicitação à GGTES e à Terceira Diretoria.

Encaminhamento: A Anvisa encaminhará a solicitação dos Conselhos de uma Consulta Dirigida da RDC nº 786/23 à diretoria responsável.

2 – Fluxo de comunicação ANVISA-SNVS (PROADI-SGQ, Ofícios aos Secretários, Convites ao Conasems)

CONASS – Contextualizou o tema citando um estudo feito em 2008, liderado pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), cujo resultado indicava uma grande dificuldade de comunicação horizontal entre os pares do SNVS, os quais preferem trocas verticais no apoio de suas dificuldades e dúvidas, assim, municípios buscam os estados ao invés de seus pares regionais, bem como os estados recorrem à Anvisa em detrimento de seus colegas federados. Citou que nos fóruns políticos, como este, que disponibiliza 10 vagas para cada Conselho, raramente tem as presenças ocupadas, o que gera uma



enorme descontinuidade de informações na rede de Vigilâncias. Apontou essa dificuldade de participação dos representantes como um dos motivos da solicitação desse tema, para que possa ser alinhada uma forma mais fluida, federativa e democrática de temas tão complexos como os da Vigilância Sanitária. Citou três casos como exemplo: o primeiro sobre o PROADI-SGQ, em que os critérios aqui apresentados e acordados em teoria, ocorreu de forma diferente na prática, quando ofícios foram encaminhados aos municípios e não aos estados, pegos de surpresa quando questionados pelos representantes municipais selecionados para o programa, enquanto eles próprios desconheciam a situação. O segundo trata dos comunicados de Vigilância enviados aos Secretários de Saúde, os quais versam linguagens técnicas e temas complexos comuns à rotina das Visa, mas distantes da realidade política e genérica do secretariado, pedindo que sejam melhor adequados ao entendimento destes. O terceiro se coloca no desconforto do Conass em serem convocados a participarem de discussões enquanto o Conasems não o é. Continuou argumentando que a coordenação efetiva do sistema estadual de vigilância sanitária ainda é uma miragem, o que requer um posicionamento de mais diálogo participativo e menos imposição unilateral dos estaduais em relação aos seus municípios coordenados, uma troca necessária para construção de um sistema mais equânime.

CONASEMS – Incluiu, tratando do tema de comunicação das capacitações e formações oferecidas aos entes com delegação de competência, que estas alcancem todos os atores que desempenham essa função, além das Visa estaduais, argumentando que as vagas, muitas vezes limitadas, acabam por eleger Visa pré-selecionadas, negligenciando aquelas municipais com mesma atribuição. Assim, solicitou que sejam melhor divulgadas e que incluam, ou pelo menos revezem no caso de vagas limitadas, entre os municípios interessados.

ANVISA – Relembrou que esse é um tema recorrente deste fórum, tendo sido tratado em outra oportunidade por solicitação do Conasems. Dessa forma, argumentou que a Anvisa tem tentado manter uma ampla divulgação dos temas debatidos no GT-VISA com toda rede cadastrada nos seus canais de comunicação, por meio de divulgação de notas oficiais, das atas das reuniões e dos encaminhamentos propostos tripartite, seja para o SNVS, áreas técnicas da Agência e eventuais secretarias ministeriais envolvidas, supondo que o mesmo ocorra partindo dos 10 representantes de cada Conselho, presentes nesse grupo de trabalho. Caso ainda estivesse havendo algum gargalo no método utilizado, concorda que seja melhor esclarecido para que se possa pensar em uma ação conjunta para reverter a situação. Sobre os ofícios que tratam do PROADI-SGQ, justificou o envio aos municípios pilotos do Programa, anunciados no GT-VISA de setembro, assim como tema tratado da Plenária da CIT do mesmo mês, na qual os presidentes do Conass e Conasems tomaram conhecimento e elogiaram a iniciativa de ampliação do Sistema de Gestão da Qualidade, alegando a expectativa de que a mesma divulgação teria sido tomada pelos representantes presentes do GT. Quanto aos convites às capacitações dos municípios com delegação de competência, esclareceu que, desde a divulgação da CIB com a lista dos 23 municípios com função delegada, além dos 7 estados participantes, novas vagas foram disponibilizadas nas mesas de discussão quando ações desenvolvidas pela Anvisa envolvem as competências delegadas. Informou dos diversos canais de comunicação disponíveis e utilizados, além deste Grupo de Trabalho, de onde partem as principais demandas para o SNVS, como os grupos de aplicativos, TEAMS e WhatsApp, que conta com mais de mil participantes interagindo entre si e com a Anvisa. Supôs que são canais eficientes e, caso seja necessário algum ajuste, que seja no aprimoramento dos já existentes e do envolvimento de todos os atores no fluxo de comunicação com seus pares coligados. Ademais, pediu sugestões de melhoria aos presentes, disponibilizando os esforços da ASNVS sempre que necessários.



CONASEMS – Constatou a problemática da comunicação em relato pessoal, quando visitou algumas oficinas desenvolvidas no estado de São Paulo, reconhecendo a importância dos meios rápidos de comunicação por meio dos aplicativos, considerando-a como acessível e fácil, mas que ainda há grande necessidade de disseminação de informações ao público específico das Visa municipais que fazem a Vigilância Sanitária acontecer na ponta. Exemplificou a realidade da desinformação ao perceber que muitos destes não tinham conhecimento do Grupo de Trabalho Tripartite da Vigilância Sanitária, nem de sua função deliberativa dos assuntos pertinentes da própria área, onde pôde explicar e disseminar as informações necessárias desse fórum. Assim, devolveu o pedido de sugestão de modos de comunicação mais efetivos para esse grupo de atores à Anvisa, especificamente à área de comunicação que tem maior *expertise* no tema, reconhecendo o grande desafio que é instituir vias de comunicação.

CONASS – Solicitou atualização da lista de contatos das referências técnicas das Visas, alegando ainda receber comunicação com nome de antigos técnicos que já não são representantes ativos. Pediu também que informes de interesse da Secretaria de Saúde sejam encaminhados aos respectivos secretários, além dos coordenadores e superintendentes sanitários, como já é feito. Finalizou enfatizando a importância das comunicações informais, via aplicativos de mensagens ou contatos telefônicos para trocas rápidas. Quanto as deliberações ocorridas no fórum do GT-Visa, como a do IntegraVisa, sugeriu que sejam também formalizadas em comunicados oficiais, por e-mail, alegando ser um facilitador de repasse da comunicação para os municípios interessados.

ANVISA – Acatou as críticas sobre o envio precipitado dos ofícios referentes ao IntegraVisa direto aos municípios, justificando que foi necessário dar agilidade ao processo. Pediu escusa e afirmou que será ajustado o fluxo em acordo com pontuações levantadas.

Encaminhamento: ANVISA irá atualizar suas listas de responsáveis técnicos das Visa e refinar, quando pertinente, os encaminhamentos oficiais para os gabinetes de Secretaria de Saúde.

Conass irá enviar uma proposta de fluxo de comunicação para o SNVS.

3 – Detalhamento e plano de ação da Anvisa quanto ao resultado de inspeções em farmácias magistrais quanto à manipulação de produtos injetáveis.

CONASEMS – Contextualizou o pedido de pauta fazendo referência a discussões anteriores nesse fórum, quando foi alertada da produção indiscriminada de injetáveis em farmácias de manipulação, e sobre a proposta de criação de um grupo de trabalho com o objetivo de harmonizar as práticas de fiscalização no setor. Citou uma ampla ação de fiscalização coordenada pela Anvisa e solicitou o detalhamento dos achados da Agência nessa atividade.

ANVISA – Informou que a criação do grupo foi suspensa devido a necessidade de revisão da RDC nº67/2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, especialmente no que toca dois pontos importantes: sobre o que de fato pode ser manipulado e importado para o mercado brasileiro, considerando aí a lista de insumos manipuláveis, tipo de compêndio a ser utilizado ou medicamentos registrados; e, as diretrizes de produção de injetáveis, considerado um grave problema detectado no último ano em inspeções aos estabelecimentos com autorização de trabalho com produtos estéreis. Comunicou que as inspeções foram suspensas para reavaliar todo o processo, que deverá envolver as Visas estaduais e municipais, onde foram constatadas diferentes formas atuações no processo de trabalho fiscalizatório, o que levantou a necessidade de



harmonização e aproximação desses atores locais e Anvisa numa construção colaborativa da revisão da RDC nº67/2007 sobre pontos citados, que deve ser a primeira fase da Análise de Impacto Regulatório (AIR), já iniciado. Sobre o resultado das inspeções, foi constatado um cenário caótico, no qual, das 19 farmácias com habilitação de produção de estéreis inspecionadas, 17 foram praticamente interditadas. As duas principais infrações consistem no não atendimento às Boas Práticas de Manipulação de estéreis e o tipo de produto manipulado, em sua maioria proibidos por normas sanitárias, como produtos para saúde, citando o ácido hialurônico e outros insumos para procedimentos estéticos como os mais comuns. Além disso, a escala de produção descaracterizava a natureza do serviço oficial, cuja lógica atende a prescrições individuais, porém, em alguns casos, alcançavam quantidades industriais. Dessa forma, a Anvisa tem buscado, com ajuda do SNVS, levantar o real número de estabelecimentos com produção de estéreis, para poder mensurar a amplitude do problema e das ações de contenção necessárias. Para tanto, adiantou a criação de programas de monitoramento e fiscalização que devem iniciar em 2025, quando o levantamento estiver concluído. Os programas serão ativamente conduzidos pela Anvisa, mas com apoio orientativo das VISA, que pode contribuir com o estabelecimento das prioridades de fiscalização em acordo com suas rotinas e especificidades locais. Outros envolverão reuniões com o setor produtivo com intuito de orientar e tomar subsídios para futuras ações, que serão ordenadas em uma matriz de risco. Informou da construção de um painel BI de informações sobre as farmácias, uma nova ferramenta que deve dar suporte a essas iniciativas.

CONASS – Preocupou-se com o fato das ações citadas pela Anvisa serem previstas para 2025, o que gera grande ansiedade no SNVS devido a urgência de uma definição de norma efetiva, dada a incapacidade da RDC nº 67/2007 em conter os avanços indiscriminados das farmácias de manipulação, cujo cardápio de produtos cresce de forma descontrolada. Citou o problema da judicialização como um dos grandes desafios das VISA, em que estabelecimentos mantêm atividades consideradas inadequadas por força de liminares.

CONASEMS – Acrescentou um agravante comum nos centros e formações e cursos de estética, nos quais representantes desses estabelecimentos de manipulação formam parcerias de visitação e propaganda de seus produtos, em um modelo de venda direcionada aos novos profissionais e clínicas de serviços estéticos, motivo pelo qual têm sido encontradas produções em larga escala em farmácias de manipulação. Isso posto, reforçou a necessidade da revisão da RDC nº 67/2007 de forma clara e sem brechas para atuação judicial, antes da elaboração de um roteiro de inspeção.

- Parabenizou a resposta da GGTES quanto as solicitações deste fórum, feitas em reuniões passadas, sobre a questão das clínicas estéticas, ressaltando as notas técnicas, webinars e lives realizadas para uma melhor compreensão da norma. Sobre a RDC, afirmou que a principal questão não se resume à revisão da norma, mas na sua efetiva aplicação pelas equipes técnicas, que considerou estarem defasadas por um longo período sem qualificação. Citou o complexo processo de construção da RDC nº67/2007, considerado polêmico pela grande interferência política do setor regulado, à época, agravado pela falta de acompanhamento de sua implementação no território, dada a mudança da equipe e dissolução dos grupos de trabalho que a desenvolveu, seguido da restrita atuação da Anvisa ao núcleo central de coordenação. Afirmou que essa postura levou a uma desorganização das equipes locais sobre os procedimentos de inspeção e conseqüente desregulação dos serviços. Dessa forma, solicitou atenção da Agência para aproximação com o SNVS para ouvi-lo, num esforço de padronização e harmonização das equipes no efetivo entendimento e cumprimento da norma, o que resolveria grande parte dos problemas postos atualmente, até que a revisão esteja concluída. Atentou para a urgência do SNVS em desenvolver



capacidade de análise da qualidade dos produtos manipulados afirmando que esse controle é, em sua maioria, realizado pelos próprios estabelecimentos, contrastando com a baixa capacidade do Sistema em oferecer uma comprovação própria desses insumos e medicamentos de forma independente e validatória.

ANVISA – Tranquilizou os presentes com relação a continuada atuação da Anvisa no tema independente da finalização da revisão da norma, afirmando que ações de qualificação e o citado programa de fiscalização que vem sendo estruturado, deve atender essas problemáticas urgentes, porém é necessário antes dimensionar o tamanho do problema, considerado grave e extremamente difuso, dada a imensa quantidade de farmácias distribuídas pelo território nacional. Informou que uma lógica de risco está sendo desenvolvida para atuar de forma eficaz e que, antes de mais nada, faz-se necessário ouvir o Sistema e as peculiaridades de cada região para que se possa elaborar um modelo de inspeção viável e aplicável. Sobre o processo de revisão que já foi iniciado, a parte burocrática do início deve ser concluída e levada para discussão com o SNVS em breve. Os temas de Boas Práticas de manipulação e as normas do que pode ou não ser produzido, provavelmente serão resoluções separadas para evitar confusão de interpretação, bem como outras condutas dispersas em outras normas deverão ser organizadas em uma resolução mais moderna e coerente com o cenário atual. Ademais, esse processo de revisão não impedirá a efetivação do programa de fiscalização, que se faz urgente.

CONASS – Sugeriu o envolvimento dos Laboratórios Centrais como ferramenta de analítica para as fiscalizações, considerando-o essenciais para fornecer informações e subsídios concretos para tomada de decisão de publicação dos achados das inspeções. Sobre a participação do Sistema, entende que não há necessidade de detalhamento da construção do programa de fiscalização ou mesmo da revisão da norma, mas do nexo estruturante da normativa e das suas diretrizes de implementação.

Encaminhamento: Será construído um grupo técnico para discussão dos programas de fiscalização e revisão da RDC nº67/2007, que terá suas deliberações trazidas a este fórum periodicamente.

4. Apresentação do resultado da pesquisa referente às ações das Vigilâncias Sanitárias relativas aos Dispositivos Eletrônicos para Fumar;

ANVISA – Contextualizou o motivo da pesquisa, decorrente da necessidade de construir um banco de informações relativas às ações de fiscalização ao comércio de Dispositivos Eletrônico para Fumar (DEF), uma demanda constante da sociedade como todo, em especial imprensa e entidades civis. Assim, com uso da ferramenta Linesurvey®, uma aplicação digital de coleta de dados por formulários, foi disponibilizado às Visas estaduais, entre maio e junho de 2024, com questionamentos sobre as suas ações relacionadas aos DEF, sejam fiscalizatórias ou educativas, em quais estabelecimentos ocorreram e as ações planejadas para o futuro. Sobre o resultado, contabilizou as respostas enviadas de 213 Visas, destas, 6 estaduais e 207 municipais, as quais atendem uma per capita de 55,5 milhões de habitantes, segundo o IBGE (dos municípios). O recorte temporal da pesquisa cobriu o intervalo de janeiro de 2022 à abril de 2024, período em que 43% (91) dos respondentes afirmaram ter realizado alguma ação voltada para esse tema. Sobre os tipos de estabelecimentos verificados (1.656), 10,7% foram autuados. Outra pergunta, referente à participação de outras instituições, teve como resposta 24 ações conjuntas, entre forças policiais, Visas e PROCONS. Relativo às apreensões, 31 Visa informaram ter havido apreensões, as quais contabilizaram mais de 7mil produtos retirados de circulação. Quando questionadas se houve ações específicas quanto ao cumprimento das proibições de DEF, 65 Visa afirmaram ter realizado, em sua maioria em comércios que vendem produtos de tabaco. Com base nos resultados, apresentou uma discussão na qual levantou hipóteses sobre a não realização de ações de fiscalizações de cerca de 57%



das Visa, dentre elas: a necessidade de capacitação e sensibilização quanto da importância ocorrerem, pouca capacidade operacional e logística e falta de pactuação das ações de controle do tabaco. Assim, constatou que há grande necessidade de sensibilização das Vigilâncias Sanitárias em inserir nas suas rotinas de fiscalização estabelecimentos em possam ser comercializados os DEF ou qualquer outro produto de tabaco. Sobre respostas enviadas, relatou comentários acerca da relevância das ações conjuntas como formas de fortalecimento do combate a esses dispositivos, bem como a possibilidade de ampliar o raio de ação da vigilância sanitária em estabelecimentos para além do seu escopo de ação direta, como bancas de jornais, vendedores ambulantes, lojas de produtos eletrônicos, entre outros. Notou que houve dificuldade em dar exatidão de unidades apreendidas devido à falta de padronização das quantidades declaradas, algumas com relatos qualitativos e não quantitativos. Em uma análise do processo, o primeiro realizado com objetivo de monitorar as ações de redução da comercialização dos DEF entre as Visa do país, constatou serem necessárias algumas melhorias para aumentar a adesão das Visa, estimando que cerca de 25% da população brasileira tenha sido contemplada, consideradas as populações dos municípios respondentes. Embora seja um número relativamente expressivo, dadas as proporções absolutas dos que não responderam: 10 estados não tiveram municípios respondentes, que somam mais de 5 mil Visa. Refletiu que será necessária uma ampla divulgação para todo o SNVS e um maior tempo disponível para coleta de respostas, assim como uma reformulação de alguns pontos do questionário. Finalizou relatando de webinars realizados com as macrorregiões sobre o tema de atuação em fiscalizações de DEF, ocorridos entre julho e setembro, com previsão de novas edições em breve, para aqueles que não puderam participar na primeira.

CONASS – Discordou que a baixa adesão seja referente à falta de sensibilização ou capacitação das Visa, argumentando que o maior problema se dá pela falta pela influência de motivos maiores, sejam de estrutura, comum em pequenos municípios, por questões políticas e desfalque de equipes, já sobrecarregadas com as demandas sanitárias de maior risco. Assim, sugeriu que sejam discutidas estratégias voltadas à ampla divulgação dos riscos de uso, educação dos usuários e dos comerciantes, especialmente civis em comércio informal, como os chamados “baleiros”, que muitas vezes assumem o risco de perda da mercadoria em apreensões por desconhecerem da ilegalidade do comércio de DEF, exemplificando ações em grandes eventos e a experiência dos fiscais de sua região nessas abordagens.

ANVISA – Deixou claro que essa pesquisa não teve a intenção de avaliar o mérito das ações ou mesmo do trabalho das Vigilâncias Sanitárias, mas sim de iniciar a construção um banco de dados, quando foi constatado, diante da procura externa por informações, que seria importante acompanhar, dar suporte quando necessário, sobre um tema sanitário tão importante. Reconheceu também que é uma demanda partilhada com outros setores de interesse nacional, como forças policiais e receita federal, portanto, corrobora que seja importante as ações conjuntas de educação para população, está sendo, inclusive, uma das prioridades da diretoria colegiada, como também a construção de parcerias interinstitucionais, em nível de gestão, como forma de fortalecer ações na ponta. Encerrou com fala de colaboração entre todo o Sistema como sendo o melhor caminho de trabalho.

5. Abertura da Consulta Pública nº 1273/2024 - Proposta de Instrução Normativa que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco e da Consulta Pública nº 1274/2024 - Proposta de Instrução Normativa que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco.



ANVISA – Contextualizou as Consultas Públicas (CP) n° 1273 e 1274 de 2024, como uma necessidade periódica de alteração das imagens e embalagens utilizadas em produtos derivados do tabaco, a qual deverá ocorrer esse ano. Estarão disponíveis para contribuição até o dia 16 de outubro de 2024. Apresentou o *layout* proposto para as CPs, elaborado com base em normativas vigentes, e convidou os presentes à contribuir.

6. Ações conjuntas de Fiscalização em Grandes Eventos: Festas Juninas em Campina Grande/PB e Caruaru/PE.

ANVISA – Informou que, atendendo ao Plano Plurianual da Anvisa 2024-2027, no qual uma das metas é fazer inspeção de produtos fumígenos, em grandes eventos, assim, em conjunto com as Visa Estaduais de Pernambuco e municipais de Campina Grande e Caruaru, foi realizada uma ação durante as Festas Juninas ocorridas em junho de 2024. Parabenizou publicamente a iniciativa e parceria da colaboração entre as Vigilâncias dos três entes federativos, considerando um sucesso, as ações de fiscalização, educação e apreensão de DEF no evento.

CONASS – Como representante estadual da Visa, agradeceu as palavras e considerou ter sido uma importante experiência, visto ter sido a primeira desse porte, e algo tão fora da rotina cotidiana. Como resultado, deixou a necessidade de se investir em estratégias voltadas para educação e orientação do comércio informal, trabalhadores ambulantes, tão comuns nesses eventos, bem como ao usuário do DEF, informando ter sido o maior achado para a Visa, sobre o quanto esses cidadãos incorrem em infrações por desconhecimento de leis e do risco de tais produtos.

CONASEMS – Questionou sobre como foram efetivadas as condutas de inspeção, em especial a abordagem, os tipos de atuação e a quem foram direcionadas, se ao promotor do evento ou aos civis, comerciantes irregulares.

ANVISA – Informou que os procedimentos adotados na ação tomam como referência a atuação das próprias Visa envolvidas, condutoras principais do processo, a quem a Anvisa dá o suporte. Discorreu sobre as ações nesse evento em específico, primeiramente com uma conversa prévia com os organizadores do evento, a quem é feita uma primeira orientação sobre as proibições, no caso dos DEF, ou restrições, para produtos de tabaco, bem como as regras sanitárias desse tipo de comércio. Seguiu relatando da necessidade de delimitação do território de atuação, comparando os dois eventos fiscalizados, um aberto, de maior dificuldade e de controle, outro fechado, no qual o produtor assumiu a responsabilidade de proibição de entrada dos DEF, o que facilitou bastante a trabalho de inspeção. Especificou, nesse ponto, que as atuações foram direcionadas às empresas fabricantes dos produtos, enquanto para os vendedores informais, restringiu-se a orientação e a apreensão do material, já que não se pode autuar civil pois não há proibição de uso, apenas do comércio. Assim, na entrada do evento, as pessoas eram convidadas a se desfazer dos dispositivos, retirados de circulação e descartados posteriormente por acordo pactuado entre estado e municípios, sempre com o apoio das instâncias policiais e seguranças locais do evento.

CONASEMS – Pediu detalhamento de como foram direcionadas as infrações, já que foi informado que eram autuados os fabricantes e que, no caso dos DEF, não há referência de fabricação no produto.

CONASS – Explicou que, no caso de usuários, a equipe de promoção à saúde que acompanhava os fiscais, fazia a intervenção educativa e convidava o indivíduo a descartar o produto. Aos ambulantes, como não há vinculação a entidades jurídicas, era aplicado o termo de apreensão e inutilização. Apenas



nos casos de inspeções ocorridas em espaços fechados, como camarotes, é que a autuação recaía sobre o responsável do local.

7. Novo item no cardápio de cursos da plataforma AVA Visa: Boas Práticas de Inspeção em Instituições de Longa Permanência para Idosos (link para acesso: <https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=498>).

ANVISA – Informou da disponibilização do curso de boas práticas de inspeção em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), referendado na RDC nº 502/2021, na plataforma de auto instrucional da Anvisa, a AVA-Visa, ofertado gratuitamente no dia 19 de setembro de 2024. Fez a exposição on-line da plataforma, apontando algumas mudanças do curso, como o aumento da carga horária de 8 para 20 horas. Discorreu sobre os temas abordados no curso e suas atividades propostas, destacando uma avaliação final sobre ele, que ajudará em futuras reformulações. Relembrou da importância da RDC nº 502 e a importância dos gestores de saúde em conhecê-la, além dos responsáveis pela vigilância sanitária, que terão, na formação, subsídios importantes para utilização do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para inspeções desses serviços, uma solicitação recorrente das Visas quanto ao processo de harmonização dessa atividade. Finalizou convidando os presentes a acessarem o link e compartilharem esse curso, bem como os outros disponíveis na plataforma.

8. Publicação da RDC 894, de 27 de agosto de 2024 - Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa

ANVISA – Informou da publicação da RDC nº 894/2024, que estabelece as diretrizes de Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas de produtos cosméticos, que vem substituir a RDC nº 332/2005, ainda em vigor até encerrado o prazo de adequação e vigência da nova, 12 meses após publicada. Explicou que o intuito do informe é de notificar da construção de um manual para inspeção em cosmetovigilância, que deverá ser adotado pelo SNVS como ferramenta de harmonização das condutas, que tem sido elaborado em colaboração com diversos atores do SNVS, estaduais e municipais, de todo o país, os quais tem contribuído com importantes apontamentos de rotinas de inspeção e especificidades do setor.

CONASS – Sugeriu que, quando das tratativas com Laboratórios Centrais sobre análises de produtos levados por inspeção, principalmente no referente à rotulagem, que sejam convocados fiscais das Visas locais para acompanhar o processo, argumentando ser da Visa a responsabilidade sobre esse tipo de produto e é importante ela ter conhecimento da ação.

9. Atualização da Portaria do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI).

ANVISA – Contextualizou o tema com uma apresentação em que explicou o que é o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), basicamente uma instância interinstitucional, composta por áreas da Anvisa e da SVSA, especificamente do Programa Nacional de Imunização (PNI), e OPAS, criado para discutir as causalidades dos eventos adversos relacionados à vacinação, analisando e atribuindo classificações quanto à relação causal com os imunobiológicos administrados. O CIFAVI atua com informações de todo SNVS e seus principais sistemas de informações, como e-SUS Notifica, por parte do Centro Nacional de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS) e do VigiMed e Notivisa, por meio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Explicou brevemente o histórico de extinção do CIFAVE,



em 2019 e sua recriação por portaria em 2021. A nova minuta propõe atualizações quanto as normas de funcionamento do Comitê, bem como ampliação do seu escopo de atuação e atribui à Anvisa a sua coordenação.

SVSA – Acrescentou da importância do CIFAVE em promover o estímulo de criação de Comitês regionais de farmacovigilância, em que atuará como apoio técnico na investigação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). Assim, avaliou que essa portaria é importante para o fortalecimento de todo o SNVS quanto a sua eficiência vigilância farmacológica dos imunobiológicos disponibilizados do SUS.

CONASS – Pediu que seja feito um informe oficial às Secretarias Estaduais, comunicando da nova portaria que reorganiza o Comitê, já que tais normativas são referências para as unidades federativas para atualizar suas próprias referenciada pela União. Considerou ser um movimento importante para estimular a criação de comitês locais e atualização normativa daqueles existentes.

- Atentou para o fato de muitos estados não disporem, ou ainda serem inexpressivos diante da real necessidade, a estrutura para atividades de hemovigilância, tecnovigilância e biovigilância dentro das instalações das Visas estaduais, ainda mais crítico nas municipais. Assim, disponibilizou os esforços do Conass nesse intento, com a devida coordenação da Anvisa no processo, justificando ser algo indispensável para promover a segurança da população quanto ao uso desses produtos e serviços.

ANVISA – Corroborou com o apontamento do Conass e disponibilizou a equipe da Anvisa para iniciar o movimento de implementação citado.

Encaminhamento: Envio ao Conass, pela Anvisa, para divulgação, de um informe oficial às Secretarias Estaduais, comunicando da nova portaria que reorganiza o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFA VI), já que tais normativas são referências para as unidades federativas para atualizar suas próprias referenciada pela União.