



DATA: 03 de setembro 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, Simone Studer, Eduardo Silva Costa.

CONASS – Adriana Bugno, Alessandra Moraes, Alessandra Santana, Eliane Rodrigues da Cruz, Jackson Alagoas, Jander Arruda, Jaqueline Justi, Joyce Kellen Dorneles, Juliano Mação, Luciane Lima, Maria Cecilia Martins Brito, Mirtes Peinado, Rafael Chrusciak, Rosângela Sobieszczanski.

CONASEMS – Antônio Jorge Araújo, Edmilson Diniz, Fabiano Geraldo Pimenta Jr., Fábio Prianti, Francielle Dechatnek, Paulo Santana, Rosângela Treichel.

Anvisa – Alex Sande Duarte da Matta, André Oliveira Rezende, Bruno Lopes Zanetta, Cecília Antônia Barbosa, Flávia Freitas Lopes, Flávia Neves Costa Alves, Heder Murari Borba, Jader Percio, Janaína Lopes Domingos, Laís Marques, Coelho e Silva, Leticia Barel Filier, Lilian Fernandes da Cunha, Lucas Vitor Palmeira, Luiza Maria Martins, Marcelo Cavalcante de Oliveira, Maria Ilca Moitinho, Rafael Gomes Fernandes, Renata de Moraes Souza, Renata Zago Diniz Fonseca, Sabrina Rodrigues Santos, Stefania Schimaneski Piras, Tatiana de Almeida Jube, Vanessa Faustino Ferraz, Viviane Vilela Marques Barreiros.

TÓPICOS ABORDADOS:

PAUTA

1 - Oficinas da Política Nacional de Vigilância em Saúde- a participação da ANVISA e o Código de Saúde dos Estados;

CONASS – Apresentou a demanda dos Conselhos em participar das Oficinas de discussão da Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), que vem ocorrendo em todo território nacional, alegando ser imprescindível a presença da Vigilância Sanitária, representada pelos seus atores do SNVS, no debate de seu papel e seus processos de trabalho na PNVS, naturalmente implicada por ser parte estrutural da



Vigilância em Saúde, porém, ainda associada mais a uma área de fiscalização de uma secretaria do que à da Saúde.

CONASEMS – Corroborou com o CONASS, ressaltando que, se excluídas as Vigilâncias Sanitárias dos estados e municípios, a vigilância em saúde estaria incompleta, colocando-se, em anuência do CONASS, à disposição para contribuir com a Política.

CONASS – Relatou a recente experiência de uma Oficina da PNVS no estado do Mato Grosso, na qual o quórum de participantes era composto de todas as áreas da Vigilância em Saúde. Aqueles da Vigilância Sanitária afirmaram sentir falta, na metodologia utilizada pelo Ministério da Saúde durante o evento, de abordagens mais direcionadas à Vigilância Sanitária, principalmente quando comparados os conteúdos com as demais que compõem o corpo institucional da VS: a epidemiológica, ambiental e do trabalhador.

CONASEMS – Também compartilhou de sua experiência na concepção da primeira oficina, oportunidade em que conheceu a liderança do projeto, que afirmou ser bastante receptiva e disponível em acolher sugestões e participações, dessa forma, recomendou proatividade em busca-los para os ajustes necessários, junto com a ANVISA, sem formalidades burocráticas.

ANVISA – Considerou oportuno o momento, com todos os presentes, para ratificar a importância dessa demanda, principalmente para levar aos seus a efetiva participação nesses momentos de discussão política e não só no ato fiscalizatório, lembrando que a VISA não está excluída, inclusive representantes desse GT fazem parte do Grupo de Trabalho dedicado à implementação da PNVS, no qual tem colaborado como pode com o DAEVS/SVSA na atualização e melhoria das oficinas. Informou que mudanças já estão sendo implementadas para as próximas oficinas, com mais tópicos da Vigilância Sanitária, inclusive a necessidade de levantamento de informações para elaboração dos códigos de saúde, além de temas voltados para Qualidade. Tranquilizou a todos quanto a presença da ANVISA nos fóruns da PNVS, sempre que é convidada, oportunidades em que busca levantar esse processo de maior integração da Vigilância em Saúde e Sanitária, inclusive, levando temas interseccionais das áreas às oficinas, exemplificando a notificação de doença de chagas e seu envolvimento com a exploração, cultivo e manipulação do açaí, em uma delas. Finalizou garantindo que levará esses encaminhamentos e necessidades de maior participação, interação e a inclusão desses temas relativos à vigilância sanitária nas oficinas para implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Encaminhamento: A ANVISA levará ao GT PNVS as demandas de participação do SNVS nas oficinas de implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde.

2 - Necessidade de decisão no encaminhamento de nova proposta para a Portaria 344/98 ou a decisão de sua manutenção e apresentação do SNCR incluído o GUIA pela ANVISA;



CONASS – Contextualizou o ponto da pauta informando do acúmulo de incertezas com relação aos procedimentos que hoje afetam o processo fiscalizatório dos medicamentos sujeitos a controle especial, regulados pela Portaria nº 344/98. Citou a demanda de dificuldade de algumas Visas com o Sistema Nacional de Controle de Receituário, algumas, inclusive, buscando implementar o modelo de receituário digital em seu território como alternativa às dificuldades que os sistemas de informações nacionais têm enfrentado em operar, como o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que faz a interface do setor regulado com a ANVISA, em manutenção desde dezembro de 2023. Demonstrou preocupação com a confusão de informações e falta delas sobre esse tema, o que tem causado ansiedade em todo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, citou também uma nota da ANVISA que validava prescrição de enfermeiro. Diante dessas questões, que tencionam o sistema quanto ao cumprimento da Portaria nº 344/98, pois muitas delas esbarram diretamente na norma. Atentou para característica criminal que envolve o seu descumprimento, envolvendo esferas jurídicas que seguem leis superiores e vigoram sobre tais infrações. Finalizou registrando, em nome das Visas de estados e municípios, que é justo se isentarem de qualquer responsabilização causada por essas demandas não resolvidas na esfera federal.

CONASEMS – Iniciou referindo-se à Portaria nº 344/98 como uma norma que tem afetado cada vez mais atores fora do SNVS, como atualmente os pacientes que de fato necessitam desses medicamentos, secretarias de saúde e diversos outros gestores envolvidos no processo de informatização das redes de saúde. Exemplificou a telemedicina, um movimento iniciado por força da pandemia, que tem se fortalecido como uma inovadora ferramenta de acesso aos usuários, cuja implantação tem impulsionado toda uma lógica informatizada de fluxo do usuário através da rede, agilizando procedimentos, solicitações e prescrições, matéria da norma em questão. Porém, por conta especificamente da Portaria 344/98, as receitas de medicamentos da lista A (tarja preta) são as únicas que ainda não podem ser prescritas de forma informatizada. Considerou o SNCR um bom instrumento de gerenciamento, mas ainda falho no controle, já que os números de notificações de receita não são desativados após o uso, o que gera risco de aquisições além da prescrita com a mesma receita. Tais demandas convocam os municípios a buscarem soluções de adequação, relatando a experiência de seu território com um desses sistemas integrados, dos quais aqueles vinculados à dispensação de medicamentos esbarram em excessos burocráticos da norma, que, na prática, pouco consegue evitar transgressões, mas muito tem se colocado como barreira de acesso à população. Dessa forma, expressou ser necessária uma revisão da Portaria nº 344, que data o ano de 1998, um período distante quando se refere a mudanças de processos tecnológicos, que acredita ser essencial serem incorporados na norma de forma inteligente e racional, tanto para fins de avanço burocrático quanto para inovação dos processos regulatórios, com um racional lógico e eficiente, não como o da última consulta pública realizada, criticada por propor critério fiscalizatório impraticável para a rotina das Visas.



ANVISA – Partilhou da angústia dos Conselhos, afirmando que a área técnica sente o mesmo quando também precisa atender a regulação burocrática do sistema internacional de controle de drogas, o qual implica diretamente o sistema nacional, e, além de lidar todas essas demandas citadas, enfrenta o mesmo processo de renovação digital, necessidades de aprimoramento de processos e alívio burocrático, ao mesmo tempo que mantém toda estrutura operando, um desafio complexo e sensível, dado objeto da norma. Ainda com as limitações estruturais típicas de um órgão público, a área tem diversas prioridades, apontou como uma delas o acesso, um compromisso da ANVISA reconhecido em convenção, bem como o é fazê-lo sem brechas para desvios.

Antes de iniciar a apresentação, respondeu ao questionamento do Conass quanto ao ofício emitido pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária baseada numa nota técnica da Agência em resposta ao Conselho Federal de Enfermagem, sobre a lei distrital que habilita o ato prescritivo de alguns medicamentos dispostos nos protocolos institucionais do SUS. A nota da ANVISA ratificava essa possibilidade, mas deixa claro que os protocolos que coubessem medicamentos controlados, não se encaixam no processo, dado seu arcabouço legal derivado tanto do sistema internacional de controle de drogas, quanto das leis nacionais vigentes. A liberação se referia apenas aos antimicrobianos, não às substâncias restritas pela Portaria nº 344/98. Sobre o SNGPC, atualizou que ele está em fase de testes, no momento restritos a São Paulo e Distrito Federal, em mais de 3 mil farmácias, operando bem, com mais de 25 mil arquivos transitados por dia, e deve ser ampliado para um número maior de estados em outubro. Diante desse cenário, demonstrou entusiasmo para o retorno integral do Sistema, em breve.

Iniciou a apresentação sobre a referida portaria, explicando que o último texto que foi para Consulta Pública, foi construído num momento anterior, porém, devido uma urgência de publicação causada por mudanças de regra dos processos regulatórios, precisou ser disponibilizado antes desse processo tecnológico estar consolidado, o que não impede que novas atualizações ocorram. Sobre a atualização digital, informou ser a prioridade atual da área, monitorada por metas e fases no planejamento estratégico da Anvisa, e discorreu sobre alguns pontos desta. A versão disponibilizada do SNCR é apenas o princípio de um projeto de integração de diversos outros sistemas de informação, o qual deve alcançar toda cadeia produtiva dos medicamentos controlados, desde aquisição de matéria prima e produção, nas indústrias, sua distribuição, logística e dispensação ao usuário, considerando todos os atores envolvidos nesse processo. Para tanto, algumas discussões já foram realizadas com participação de representantes das Visas, Conselhos e Conselho de Farmácia, que têm contribuído para ajustes e testes da aplicação. Respondendo ao Conasems, informou que atualmente o sistema apenas consulta a numeração das notificações quanto a validade da emissão pelos órgãos reguladores, porém, na sua versão final, em fase de prototipação do desenho, será possível também validar a sua utilização e consequente baixa no sistema, devendo se tornar a ferramenta gerenciadora da distribuição e monitoramento dessas notificações, hoje distribuídas em talonários impressos específicos e numerados, na cor azul, branca e



amarela, a depender das classe do produto controlado. Citou o SNPGC também como parte dessa transformação digital, que deve ser ampliado e integrado de forma mais inteligente e eficiente à essa rede. Finalizou indicando links de acesso a informações, treinamentos, perguntas e respostas úteis sobre o SNCR, e reafirmando o avanço que tem ocorrido nos processos que envolvem a Portaria nº 344/98, especialmente quanto a proximidade da implementação das notificações digitais, cujo passo mais difícil já foi dado com o SNCR, lançado com a intenção de centralizar os profissionais prescritores de receituários, etapa sanitária essencial do projeto. Relembrou que seu uso passa a ser obrigatório a partir de 01 janeiro de 2025.

CONASS – Explicitou sua preocupação com o problema do SNGPC, informando da existência de evidências que o apontam, nesses três anos fora do ar, como importante causa do crescimento de denúncias de notificações falsificadas, além disso, também suspeita ser a causa do aumento da emissão de talonários, relatando, em seu território, ter subido de 25 mil para 85 mil emissões. Questionou sobre a possibilidade de postergar a data de obrigatoriedade do uso do SNCR, visto que no primeiro dia de 2025, a gestão das secretarias municipais deve enfrentar mudanças, a depender do resultado dos pleitos municipais, o que pode gerar furos de cadastramento, função centralizada no nível estadual, daqueles técnicos que, porventura, entrem ou saiam de cargos habilitados à prescrição no sistema. Caso adiado o prazo, disporiam de um quadro de efetivação dos prescritores mais consolidado.

- Somou suas preocupações quanto a urgência de implementação dos sistemas regulação de controlados, relatando a dificuldade de algumas Visas em lidar com a pressão dos Conselhos Regionais de Medicina (CRM), em específico o do Rio Grande do Sul, que têm emitido notificações de receitas sem autorização, em sistemas próprios, justificando-se pelas emergências das enchentes, porém nunca foram regulamentadas e já foram encaminhadas à Anvisa.

- Levantou uma questão quanto ao cadastramento de usuários do SNCR no SUS, no qual o usuário inclui seu CPF, nome, hora de cadastro, bem como a instância de Vigilância a qual é vinculado, porém, quando emitida, a notificação não apresenta essa informação, o que dificulta o monitoramento dos usuários, feito pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS). Assim, explicou o processo de validação do cadastramento desses profissionais no seu estado, São Paulo. Defendeu a demanda baseada na experiência com outros sistemas, quando muitos profissionais eram cadastrados, porém sem o devido entendimento da ferramenta ou a utilizando de forma inadequada, ou ainda aqueles de rápida passagem pelo cargo, situação recorrentes em municípios menores, de poucos ou nenhum servidor estável no cargo. Dessa forma, em alusão à dificuldade no processo de desvinculação destes, inferiu que a melhor via seria, então, a qualificação do cadastramento, possível com a centralização validadora no CVS, que, por meio de seus atores regionais, apuram as informações de cadastro de seus territórios e capacitam aqueles indicados para uso do sistema. Continuou relatando a decisão do estado de SP em centralizar a impressão dos talonários físicos, azul, amarelo e retinóico, como via de controle das numerações que, embora os



municípios possam acessar, não devem dispensá-la mais de uma vez, assim, pede da Agência o compromisso de que não serão habilitados a utilizar o sistema aqueles que ainda não tiverem sido validados pela gestão regional.

CONASEMS – Pediu esclarecimentos quanto ao procedimento de cadastro dos usuários e as respectivas atribuições dos estados e municípios nesse processo.

CONASS – Somou suas dúvidas à mesma questão, especificando o caso do Estado do Goiás, no qual alguns municípios têm capacidade técnica no processo de liberação de receituário, os quais são pactuados de emissão com o estado, porém alguns outros não dispõem das mesmas condições, recorrendo à acordos bipartites. Assim, pede esclarecimentos sobre como proceder diante desses cenários.

Sintetizou as arguições com a sugestão de um webinar ou alguma reunião capaz de responder as dúvidas e harmonizar tantas iniciativas diferentes que tratam da mesma coisa, atribuição da Anvisa em seu papel de coordenador do sistema de vigilância sanitária.

ANVISA – Respondeu quanto ao prazo de vigência efetiva do SNCR para primeiro de janeiro de 2025, justificando que está previsto em normativa, não podendo ser alterado deliberadamente pela Agência. Sugeriu que os Conselhos formalizassem um ofício requerendo um maior prazo, com evidências e argumentos bem embasados, e enviassem à ANVISA para análise da diretoria, assim pode justificar uma eventual prorrogação.

-Quanto às notificações de receitas emitidas pelo Conselho Regional de Medicina do RS (CREMERS), demanda já levada ao Ministério Público, reforçou não poderem ser aceitas, informando que ofícios já foram enviados aos conselhos federais, além das vigilâncias sanitárias, reforçando que tais documentos não têm previsão legal. Além destes, outro já foi enviado ao Conselho Federal de Farmácia (CFF), que repasse às suas regionais, informando a todos os farmacêuticos que não são notificações válidas. Dessa forma, a Agência entende que, enquanto não se resolve juridicamente, os profissionais da ponta podem solucionar essa questão.

-Sobre os cadastros de usuários no SNCR do estado de São Paulo, certificou que não estão sendo validados pela ANVISA, que é ciente das demandas da Visa local de qualificar as informações previamente.

-Ainda sobre o assunto dos cadastros, explicou que o fluxo de inserção dos usuários no sistema não está definido pela Agência. Por ser um novo modelo de operação, é o momento de construir o melhor processo, assim fez São Paulo e Goiás, os entes federados podem se organizar respeitando suas pactuações municipais, regionalizadas ou centralizadas. Colocou a possibilidade de emitir uma lista de solicitações dos usuários, que pode ser enviada as Visas para validarem e retornarem para efetivação dos cadastros. Deixou a GPCON à disposição para tirar qualquer dúvida.



-Sobre a revisão da Portaria nº 344/98, esclareceu que apesar de ter sido publicada em 98, sua última alteração de texto ocorreu em 2022, já tendo passado por inúmeras outras, incluindo mudanças quanto à tecnologia, alterações de processos e procedimentos de fiscalização, inclusões, exclusões e restrições de medicamentos, exemplificando com canabinóides, anorexígenos, zolpidem, exclusão de objetos de regulamentação, como propaganda e embalagens, etc. Enfatizou que a transição tecnológica e suas demandas dependem de outros processos estruturais aquém da regulação da normativa, ou mesmo da sua gerência, afirmando ser preciso previamente consolidá-la minimamente para, então, construir uma norma que não esteja sujeita a tantas alterações. Assim, algumas soluções têm sido consideradas no intuito de acelerar o processo, uma delas seria a publicação da resolução revisada por temas, dessa forma, os temas regulatórios afins, que estivessem discutidos e validados, seriam operacionalizados em Instruções Normativas, até a que a Portaria integral seja consolidada.

CONASEMS – Corroborou com a estratégia de descentralizar a validação dos acessos ao SNCR, desde que esse fluxo, feito por meio das Visas estaduais, seja devidamente pactuado com os municípios. Justificou-se com experiências anteriores em que o número de servidores municipais cadastrados foram limitados pelo estado, o que gerou problemas no serviço quando do afastamento ou ausência do técnico cadastrado.

CONASS – Enfatizou o anseio do SNVS pela revisão da Portaria nº 344/98, e por isso, pede que a ANVISA mantenha atualizado o andamento das discussões, sugerindo a criação de um grupo de trabalho dedicado a esse tema, no qual pode retomar as discussões burocráticas, contribuir com informações do projeto, enquanto revisa a norma. Ademais, a prioridade seria um fluxo de comunicação, visto que a ausência de direcionamentos pode levar a decisões precipitadas no cotidiano das Visas, especialmente quando envolve ações do Ministério Público, ou policiais, nos casos de inquéritos civis, muitos decorrentes de fiscalizações, para os quais não dispõem de informações por falta do sistema.

ANVISA – Respondeu ser uma boa alternativa e que pretende viabilizá-la assim que possível, porém, no momento, a prescrição eletrônica tem sido a prioridade da área, e que o texto da Portaria vem sendo trabalhado em passos mais lentos, pois precisa ser bem consolidado, além disso, a equipe dedicada é bem pequena, centralizada em um ponto decisório que atende a diversas outras demandas de igual complexidade. Isso posto, pediu compreensão quanto ao tempo, afirmando que isso ocorrerá à medida que as emergências deixem de sê-lo.

CONASS – Pediu para que sejam apontados os temas principais que estão sendo levantadas durante esse processo para poder levar às Visas e Conselhos e adiantar possíveis discussões da revisão, bem como informá-los do andamento dos projetos.

CONASS – Sugeriu que esse fluxo de cadastramento, após pactuado, seja incorporado como uma nova versão do manual de cadastramento enviado, o qual já inicia com o passo-a-passo de cadastro do usuário, assim fica garantido um ordenamento e as Visas mantêm o gerenciamento das validações de acesso.



Encaminhamento – A GPCON/ANVISA comprometeu-se em encontrar um canal para receber as contribuições do SNVS e informá-los sobre os processos que envolvem a revisão da Portaria 344/98.

3 – Revisão da RDC 786/23;

CONASEMS – Contextualizou o ponto de pauta explicando sobre a Resolução nº 786, que dispõe sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento dos estabelecimentos laboratoriais (clínicas, farmácias, etc.) e serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), desde a estrutura física, procedimentos de operação e controle de qualidade, este último, matéria do questionamento, em observância de uma demanda no município de Curitiba. Após relatar como se dá o processo dos ensaios de EAC, devidamente regulamentado por norma enquanto operação, foi encontrado um ponto crítico na etapa do controle de qualidade interno e externo, em que as farmácias tiveram dificuldades de cumprir os requisitos de controle de qualidade, entretanto apresentando propostas que não atendiam aos conceitos da Norma, situação essa que se mostrou incapaz de validar o processo analítico do EAC, comprometendo a confiabilidade dos resultados analíticos emitidos por esses serviços. Assim, depois de confirmada a irregularidade com a própria GGTES/ANVISA que emitiu um Parecer a respeito de uma proposta elaborada por um laboratório de supervisão dos serviços de EAC tipo I de farmácias e drogarias, por meio de correio eletrônico, foram suspensos esses serviços até que fossem atendidos os requisitos apontados pela Visa, que eventualmente foram adequados. O fato é que esse tipo de EAC remoto, realizado em estabelecimentos farmacêuticos de modo remoto apoiado por laboratórios clínicos centralizados, operam nos mesmos moldes de serviço, em mais de mil municípios no Brasil, e relata estranhamento que poucos municípios tenham atentado à desconformidade, o que revela uma fragilidade no entendimento do SNVS sobre a importância do controle de qualidade da etapa analítica. Dessa forma, solicitou à GGTES/ANVISA o compromisso em construir uma estratégia de orientação e instrução do Sistema de Vigilância Sanitária quanto ao entendimento teórico e prático do controle de qualidade e suas etapas analíticas, fundamentais para se garantir um Programa de Controle de Qualidade adequado. Suscitou um segundo ponto em relação a uma informação recebida através do representante de um desses laboratórios, o qual afirma que a Anvisa abriu um canal de discussão com o Setor Regulado sobre RDC nº 786 diretamente com a ANVISA, assim questionou como tem se dado esse canal e o motivo de os municípios não terem sido convidados para contribuir, no caso de abordar revisões de uma norma reguladora e estava presente apenas o ente regulado.

ANVISA – Iniciou informando da mudança de gerência que estava ocorrendo na área, em que o novo gestor que assumirá, receberá todas as demandas aqui levantadas. Em seguida, explicou do grupo de discussão questionado, criado por solicitação da 3ª Diretoria por entendimento de ajuste de alguns pontos da RDC nº 786, com intuito de levantar subsídios pontuais para revisão da referida norma. Ele é composto por integrantes da ANVISA, Conselhos de Classe Profissional e do Conass, e representantes



do setor regulado, que vem se reunindo mensalmente desde julho/24 e pretende, até outubro, ter levantado subsídios suficientes para revisão da portaria. Achou pertinente os pontos levantados pelo Conasems e afirmou que irá levá-los à pauta do grupo. Quanto às estratégias de formação, explicou que há planos de capacitações temáticas sobre a RDC nº 786, porém, devido a necessidade revisá-la, serão postergados para quando for publicada. Ainda sobre o tema de capacitação, explicou que o desnivelamento que ocorre no SNVS quanto às fiscalizações nos diferentes espaços onde se prestam os EAC, decorre do tipo de instrução da equipe e do tipo de EAC fiscalizado. Os tipos 2 e 3, que se dão em postos de coleta e laboratórios anatomopatológicos, competem as equipes de fiscalização de Serviços de Saúde, que atendem a rotina de Controle Interno de Qualidade (CIQ) e Externo (CEQ) e são instrumentalizados nesse escopo de atividade, já os fiscais de EAC tipo 1, no âmbito de farmácia, incumbência da equipe de Produtos da Visa, tem menos familiaridade com essa rotina, fato que precisa ser considerado e corrigido para que não ocorram assimetrias nas inspeções.

CONASEMS – Questionou se há representantes do Conasems no referido grupo e se, após elaborado o novo texto, ele será trazido para apreciação neste GT antes de ir à Consulta Pública (CP), fato que ocorreu há pouco tempo, sobre a mesma normativa, e gerou polêmica por não ter sido feito.

ANVISA – Informou que o rito regulatório dessa portaria tem sido conduzido pela diretoria e, por se tratar de uma revisão pontual, objetiva-se ser encurtado em relação aos ritos ordinários, mas que certamente passará pela apreciação deste fórum e da fase pública, a saber se na forma de consulta ou de audiência.

CONASS – Pronunciou-se, enquanto participante do grupo, que este não foi criado por demanda das Visas Estaduais, e que acredita existir devido a todo contexto de discussão da portaria nos níveis de gestão, reguladores e regulados. Apontou que as reuniões basicamente têm olhado pontualmente os itens da RDC segundo oportunidades levantadas pelos entes regulados ou secretarias municipais, as quais são observadas e discutidas tecnicamente, porém, até o momento, sem informações sobre revisão da normativa suficientes para serem compartilhadas.

ANVISA – Discorreu sobre a complexidade da norma, que passa a regular serviços inovadores em espaços de saúde que antes não os dispunham, os quais já se esperam necessidade de avaliação e reformulação de processos de adequação. Assim ocorreu e a RDC agora passa por um desses ajustes pontuais e, em conjunto, a necessidade de se capacitar todo um Sistema de Vigilância a nova realidade. Pensando nisso, informou que um conjunto de ações paralelas vinha sendo produzido, na forma de atos não normativos (notas técnicas, manuais e guias), que serviriam como material instrutivo, porém, dada a necessidade da revisão, será postergado para quando for publicada. Explicou da importância do CIQ e CEQ como fundamentais para adequada validação do EAC, ponto trazido pelo Conasems, e adiantou que estes serão mais bem detalhados na nova proposta de revisão, que espera ser concluída ainda em 2024, pela área técnica, aguardando apenas as instâncias de decisão para cumprimento do prazo.



CONASEMS – Registrou a frustração do Conasems sobre a postura sectarista da ANVISA em criar um grupo de discussão acerca da revisão de uma normativa, sem a participação dos municípios. Essa norma é polêmica desde sua elaboração e publicação, suscitou muitas discussões, pois afeta diretamente, as Visas municipais, que são as encarregadas, sobretudo, de inspeções em farmácias, que atualmente são EAC.. Dessa forma, espera que no mínimo, seja disponibilizada uma consulta dirigida ao SNVS previamente à etapa pública, na qual os municípios possam participar como manda o rito tripartite.

-Acrescentou que essas questões de controle de qualidade foram apontadas ainda quando se tratava de uma minuta de portaria, e que foram alertadas, nesse fórum, das incongruências de exigências quanto do licenciamento e da fiscalização, em que a conduta de inspeção passava a cobrar o que não exigiu na fase anterior, problemática certa para as Visas municipais terem de lidar rotineiramente, entre outras questões, que levantam mais dúvidas do que certezas, acabando por serem necessários atos não-normativos para explicar o que deveria estar claro na própria RDC. Questionou sobre o ROI de inspeção utilizado, que aponta itens de controle de qualidade como não-críticos. De toda forma, reiterou que é preciso que essa norma seja discutida com todo SNVS antes de ser atualizada.

ANVISA – Representante não soube informar sobre escolha dos participantes do grupo, pois não participou da etapa de construção dele. Sobre o ROI, afirmou que ele foi testado em 27 estados e DF, além de 32 municípios, e nenhuma Visa levantou esse questionamento. Por não conseguir responder a todos os questionamentos, sugeriu que a pauta retorne em um próximo momento, devidamente alertada com antecedência e ciente do que será discutido.

CONASS – Suscitou a ideia de que a norma seja refeita do início, contando com a participação de todos os entes de forma construtiva, alegando que a RDC nº 786, que nasceu diferente das outras, sem a participação do SNVS, não é exequível como está. Assim, pediu que o novo gerente da área possa participar da próxima reunião deste fórum, com todas as informações que cabem o tema, para que possam todos contribuir nas alterações ou decidir refazê-la como um todo.

CONASEMS – Concordou em participar de um grupo de trabalho para discutir a norma, mas sem a presença do setor regulado. Dessa forma, sugeriu que os pontos já tratados no referido grupo, seja levada a uma outra, com presença apenas do SNVS e Anvisa.

ANVISA – Confirmou a informação e esclareceu que as reuniões ocorrem em dois grupos separados, um com Conselhos de Classe Profissional e setor regulado, outro com Ministério da Saúde e Conass. Reafirmou que a área técnica não tem poder decisório, atua apenas nas discussões técnicas daquilo que é decidido em instâncias superiores. Sobre a possibilidade de retomar a discussão de toda a norma, acredita ser improvável, dado o avanço da atual revisão.

Afirmou que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) está ciente e sensibilizada quanto aos pontos levantados dessa RDC, e deve atentar para seus impactos na fase de Análise de



Impacto Regulatório, que responderá finalmente a necessidade de mudança suscitada nesse debate, etapa já iniciada, segundo a GGTES/ANVISA.

Encaminhamento: ANVISA encaminhará os pontos levantados nessa discussão às diretorias para estarem cientes, além trazer respostas aos questionamentos levantados e atualizações da revisão da RDC nº 786.

5 –Integravisa IV - critérios para seleção dos órgãos e secretarias participantes do projeto de implantação SGQ para SNVS para o triênio 2024/2026;

ANVISA – Iniciou a apresentação divulgando a previsão de alcance do projeto IntegraVisa, que seria num plano inicial de 458 Visas, destas 430 municipais, 23 estaduais e distrital, além da própria ANVISA, uma expansão vinte vezes maior do que o número trabalhado na 3ª edição do projeto. Após fase de planejamento e possibilidade de acompanhamento da equipe, decidiu-se trabalhar com 200 Visas. Para garantir esse acesso, explicou ter sido necessária a divisão do conteúdo conforme a complexidade e aprofundamento dos conceitos de gestão da qualidade. Para tanto, ao planejamento inicial será dedicado o maior tempo, o qual se organizará em operacionalização regional, validadas por um piloto que deve avaliar e dar direcionamento à fase pós-planejamento, dividida em níveis de complexidade sobre Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ). Num primeiro passo, será disponibilizado um curso introdutório autoinstrucional, com noções básicas do tema, para todas as Visas do país interessadas . A partir de então, com apoio direto da equipe do projeto, pretende-se alcançar 200 Visas (172 municípios, 26 estados, DF e Anvisa) em Fundamentos do Sistema de Gestão da Qualidade; dessas 80 participarão da etapa seguinte (Processos do Sistema de Gestão da Qualidade); das quais 10 seguirão para a implantação dos Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade

No final do triênio, pretende-se realizar uma Oficina de Lições Aprendidas, com todos os envolvidos. Para a priorização das 200 vagas disponíveis na etapa inicial, foram estabelecidos critérios de pontuação: populacional, segundo o IBGE; municípios com processos prioritários para Anvisa, ligadas à qualificação da Anvisa pela OMS; faixa de índice de desenvolvimento humano, obedecendo à publicação do Ministério da Saúde de forma a equanimizar o acesso àqueles municípios mais vulneráveis, bem como aqueles sujeitos ao risco de desastres ambientais. Além de tais critérios, foram incluídos todos as Visas estaduais e distrital, como coordenadores do sistema de Visa do seu território e os municípios que já participaram do projeto no triênio anterior. . Caso os entes selecionados não ocupem as 200 vagas, estas serão disponibilizadas gradativamente àqueles municípios que já tiverem concluído a etapa autoinstrucional. Informou que os grupos formados serão, quando possível, organizados conforme região de saúde. Quanto ao piloto, participarão 20 Visas, (16 municípios e 4 estados), que devem ajudar a validar o método e seguirem para a primeira etapa, junto das outras 180 que aderirem. Finalizou convidando os participantes à adesão ao projeto e que possam divulgá-lo e sensibilizar seus



gestores para iniciar o calendário o mais breve possível, com piloto previsto de outubro a dezembro deste ano e, após ajustes e encaminhamentos necessários no cenário pós-eleições municipais, ser iniciado em fevereiro do próximo ano.

CONASEMS – Questionou se, durante o projeto e após finalizado, haverá alguma forma de avaliação, bem como algum incentivo de adesão e continuidade para os municípios.

ANVISA – Argumentou que o processo de qualificação é caminho de auto aperfeiçoamento, normalmente quando iniciado, tende a não ser descontinuado, mas adiantou que se tem pensado em um método de manter as Visas que participarem do projeto, em comunicação e trocas de experiências, um protótipo de comunidade de práticas- um ambiente de troca de soluções, ações e discussões sobre temas ligados à SGQ. Concluiu que a metodologia do projeto não prevê apenas implantar, mas tornar as Visas capazes de conduzir o processo de forma autônoma, de acordo com suas características territoriais, de forma continuada, como uma cultura de trabalho.

CONASEMS – Sugeriu que as áreas meio, ligadas ao monitoramento e avaliação, já possam levar algo dessas instruções para os eventos que promovem, indo além dos indicadores comuns destas análises. Afirmou ser uma boa ferramenta de indução ao tema da qualidade, e de incentivarem a busca pelo projeto para aprofundarem.

- Considerou o método de nivelamento apresentado como uma ferramenta bastante adequada de instrução, assim como a proposta da comunidade de discussão, enfatizando a oportunidade de se institucionalizar esse processo, aproveitar as estruturas de saberes e formalizá-los em estruturas internas do SNVS e ANVISA, já avançada nesse processo de Gestão da Qualidade (GQ).

CONASS – Afirmou que o processo de institucionalização, no âmbito atual de discussão do IntegraVisa, restrito ao SNVS, acabaria por centralizar mais responsabilidades em algumas poucas pessoas engajadas no Sistema, alegado ser necessário levar a pauta ao âmbito de discussão dos gestores tripartites, para que estes tomem ciência da importância do projeto, bem como das reformulações da RDC nº 560 e outros temas da Gestão da Qualidade, assim, o processo não se perderia na fragilidade dos cargos da Visa.

CONASEMS – Corroborou com o fato de, enquanto o tema da Gestão da Qualidade não chegar à priorização das instâncias decisórias do SUS, que precisam conhecer e se convencer de sua importância, as formações para o SNVS continuarão, mas não terão sustentabilidade, argumentando que o processo de institucionalização depende dessa etapa decisória. E, se é objetivo da Anvisa ser listada como agência de referência internacional pela OMS, antes de tudo é preciso a pactuação com os gestores.

6 - Visita de Campo da Organização Mundial da Saúde (OMS) nos Estados sobre a farmacovigilância de vacinas a ser apresentada em conjunto com representante do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde. (30min);



ANVISA – Contextualizou o ponto de pauta com uma breve retomada do processo de reconhecimento em que a ANVISA se submeteu, perante a OMS, como referência sanitária internacional. Dentre uma série de pontos validatórios, uma é a cadeia de farmacovigilância das vacinas, dessa forma, o PNI e a GGMON construíram uma apresentação instrutiva com base nos formulários utilizados pela equipe avaliadora da OMS, que será aplicado em alguns estados e municípios como amostragem do processo de campo. Informou ainda não saber se serão designados pela Anvisa ou pela OMS, no primeiro caso, apontou a sugestão dos entes a serem submetidos à visita de campo, previstas entre início de outubro de 2024 ao início de fevereiro de 2025: os nacionais, na ANVISA e no PNI; os subnacionais, nos estados de GO, PE, RJ, SC e SP, e seus respectivos estabelecimentos de saúde com salas de vacinação. Especificou que as visitas de campo tratarão da análise do desempenho do sistema de vigilância em vacinas, tanto das autoridades reguladoras regionais, quanto do Programa Regional de Imunização. O método será por coleta de informações em formulários, um para o Sistema de Vigilância, outra para o Programa de Imunização, categorizadas em temas de: Sistemas, Estrutura e Coordenação de Partes Interessadas; Detecção, Relato e Gerenciamento de Dados; e Recursos Humanos e Financeiros, comum para os dois formulários, e, no caso do PNI, com acréscimo dos temas Informação, Educação e Comunicação (IEC) com grupos interessados sobre eventos adversos pós-vacina. Os dados devem resultar numa conclusão Satisfatória ou Não dos inspetores. Acrescentou que esse processo seja encarado de forma orientativa, com finalidade de melhoria do sistema, não como uma avaliação punitiva.

CONASS – Questionou se já é de conhecimento dos avaliadores que há dois sistemas de coletas de informação de reações adversas pós-vacinal operando no país, um público e um privado, bem como o sistema de coleta dos dados vacinais nesses dois âmbitos, até para que não haja surpresas de informações durante a visita.

CONASEMS – Sobre a questão público-privado, perguntou se já haverá algum direcionamento quanto tipo de serviço inspecionado e, no caso de também ser o privado, qual será o papel das Visas nesse processo instrutivo.

CONASS – Levantou uma dúvida quanto à área que será inspecionada, já que na estrutura da sua secretaria, assim como outras, as ações referentes às vacinas, como monitoramento dos efeitos adversos pós-vacinação, competem outras vigilâncias, como epidemiológica.

- Questionou como se darão as visitas, se em um único momento ou mais de um, para que possam se organizar melhor.

CONASEMS – Propôs, caso as discussões avancem, que seja discutida uma forma de apresentar o funcionamento da farmacovigilância da vacinação na prática, dada a diversidade de instâncias em que ela se dá além da vigilância sanitária e programa de imunização, afirmando que sem compreender essa dinâmica, que funciona bem na execução, a explicá-la apenas por processos será difícil, já que não é



algo harmonizado estruturalmente nos organogramas das Secretarias de Saúde, menos ainda nos processos.

CONASS – Atentou para importância de os entes inspecionados estarem bem-informados quanto ao teor da visita, considerando uma boa ideia de buscar conduzi-la, se possível, observar os pontos fortes da operação da cadeia de vacinação, já que o modelo estruturado das farmacovigilâncias, assim como de outras vigilâncias pós-mercado, é bastante frágil, o que requer uma instrumentalização eficiente daqueles inspecionados. Afirmou que, até o momento, receberam apenas um comunicado com os formulários, sem outras informações úteis para subsidiar os entes, o que gera ansiedade em todo o SNVS.

ANVISA – Tranquilizou a todos quanto às questões dos bancos de dados de vacinação, informou que estas estão sendo respondidas em nível central, assim como qualquer outra ligada à estrutura organizacional. Comprometeu-se de enviar um material informativo sobre as especificidades da inspeção, para que se atenham apenas a ele, pois as demais serão tratadas pela ANVISA ou PNI.

- Sobre o âmbito público/privado, justificou que a OMS utiliza o termo subnacional, ao qual julga se referir apenas àqueles ligados ao público, porém, há possibilidades de serem incluídas clínicas privadas no que se refere aos estabelecimentos de vacinação, nesse caso será fornecida uma lista de clínicas para que sejam apontadas aquelas que serão auditadas, previamente orientadas pela Visa.

PNI/SVS – Iniciou ressaltando a importância dessa auditoria quanto a avaliação de processos que precisam ser melhorados, fortalecidos e modificados. Outra avaliação recente realizada pela OMS do PNI levantou questões urgentes a serem tratadas, uma delas é o sistema de informações de vacinas já comentado. Explicou, com base na própria constituição e normativas existentes, que os Eventos Supostamente Atribuídos à Vacinação (ESAV) são de notificação compulsória imediata, listado na relação de doenças dentro dos Sistemas Nacionais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica existentes, tidos pela legislação vigente como crime a omissão de notificação de tais eventos, assim, a existência de sistema paralelo ao de saúde pública incorre, em teoria, em um crime, o que configura um grave problema precisa ser tratado com urgência. Explicou que, embora exista uma lei federal, publicada ano passado, que obriga os estabelecimentos privados a notificarem suas vacinações e relatar possíveis eventos adversos decorrentes, ainda falta uma regulamentação que dê as diretrizes de como será feito, até lá, informou que os ESAV sejam notificados no e-SUS Notifica, ainda que vacinado na rede privada, pois esse é o sistema oficial integrado à Rede de dados partilhada entre a vigilância epidemiológica e Anvisa capaz de incluir avaliação de causalidade, essencial para investigação do evento. Deixou a mensagem de que, mesmo que sejam atribuições diferentes, as vigilâncias são componentes de uma estrutura de mesmo propósito e devem responder em conjunto suas responsabilizações na cadeia vacinal do MS, pensando nisso, adiantou a possibilidade de discussão de uma portaria exclusiva para normatizar um sistema de vigilância de ESAV, contando com a participação de todos os presentes.



CONASS – Considerou importante o envio do material especificando dos pontos para auditoria, porém acha oportuno que a discussão suscitada, sobre a melhoria dos processos de farmacovigilância e vigilância pós-mercado de outros serviços e produtos, não encontre fim com a inspeção e seja continuada depois, como fomento para uma estruturação clara desses processos, revelados tão frágeis no SNVS, do contrário não geraria tanta angústia e ansiedade.

Questionou ao PNI/SVS se esse movimento também está sendo feito entre a rede da vigilância epidemiológica, recebendo a afirmativa em seguida.

CONASEMS – Retomou a importância de ser levada a discussão às instâncias decisórias de gestão do SUS, correlacionando o evento da auditoria como um dos diversos pontos que compõe uma estrutura muito maior e que não evoluirão enquanto forem tratados apenas no âmbito do SNVS ou mesmo da ANVISA.

Encaminhamento: A área técnica em conjunto com o PNI, irá produzir e enviar uma cartilha informativa sobre o processo da inspeção com os Conselhos e o SNVS, enquanto os Conselhos em suas câmaras técnicas levarão a discussão à pauta de fortalecimento da farmacovigilância vacinal.

7 - Lançamento do módulo de dispositivos médicos para o Cidadão no e-Notivisa;

ANVISA – Apresentou o e-Notivisa, uma plataforma de notificação que pretende substituir todos os sistemas atuais, concentrando todas as informações sobre eventos adversos de produtos e serviços, à exceção de medicamentos, cujo sistema Vigimed é conectado com uma rede internacional. Afirmou que o diferencial da plataforma se dá em termos de agilidade de produção, o qual utiliza um método de ser lançado por módulos, liberando para uso sempre que concluído um deles. Atualmente já está disponível para notificações os módulos de cosméticos, saneantes e dispositivos médicos, em breve deve ser liberado o de alimentos. Disponibilizou o link de acesso aos usuários, seja para Cidadão ou Empresa, bem como de webnários instrucionais para operação da aplicação. Seguiu apresentando o funcionamento da plataforma, no qual o cidadão notifica o evento e a empresa detentora do registro, que o atendeu, responde diretamente ao indivíduo, cabendo a ANVISA monitorar esse fluxo e agir em função dos riscos das notificações, ao invés de computá-las uma a uma como era procedimento. O próximo passo é incluir na matriz as notificações emitidas pelas empresas e serviços de saúde, que o farão direto à ANVISA. Em seguida, elencou alguns resultados já obtidos dos módulos disponíveis, que levaram à rediscussão de fluxos de trabalho; atendimento direto ao cidadão; automação de detecção de notificações de risco e resposta das empresas; incorporação de tecnologias do Ministério da Gestão e Inovação (MGI); melhoria da acessibilidade pelo login Gov.br, além do ANVISA. Apresentou também as fases seguintes, da incorporação do SNVS no sistema, o qual deve ter um módulo específico de aplicações; da padronização de todos os produtos notificáveis regulados pela ANVISA e SNVS; inclusão de inteligência artificial em análises automatizadas do risco das eventos adversos, estimando em 500 mil notificações analisadas por



ano, em todos os produtos, atualmente computa-se 100 mil/ano; e inovação dos sistemas atuais, implicando em menos manutenções e maior adaptabilidade aos ambientes virtuais que surgirem. Demonstrou a ambiência do site e-Notivisa e algumas funcionalidades, explicando que algumas inserções ainda estão sendo feitas à medida que demandas surgem, mas já está operando normalmente, acrescentando que treinamentos serão agendados com todas as regiões, que serão informadas em calendário enviado, além do webinar já citado.

CONASS – Questionou se, quando disponível o módulo para o SNVS, estados e municípios também terão acesso às respostas das empresas aos cidadãos.

ANVISA – Confirmou que sim, e que já está disponível, caso o usuário seja cadastrado no NotiVisa, pode acessá-lo por esse cadastro, bem como pelo Gov.br, se estiver vinculado ao acesso pelo ente federado, como SNVS.

CONASS – Perguntou se o sistema tem a possibilidade de encontrar, no caso de dispositivos médicos notificados, a localização de produtos de mesmo lote em outras localizações, estendendo assim a qualidade da resposta sanitária.

ANVISA – Afirmou não poder responder, mas que levará a questão para o setor responsável e responderá assim que possível.

8 - Divulgação e publicidade de resultados de análises relacionadas a produtos que contenham azeite de oliva;

ANVISA – Contextualizou a discussão relatando uma Ação Civil Pública do estado de São Paulo, ocorrida em 2017, sobre a qualidade do azeite de oliva comercializado, convocou a ANVISA e o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) a ações conjuntas no intuito de coibir a adulteração ou fraude desse tipo de produto. A problemática surge quando as determinações da procuradoria imputa diversas obrigações impraticáveis, tais como fiscalizações mensais em produtores de azeite, ou análises recorrentes de todos os produtos comercializados, uma demanda incompatível com a realidade das Vigilâncias Sanitárias que, em posteriores diálogos, chegou ao acordo de publicizar, no mínimo, a cada 6 meses, as ações relacionadas à inspeção, apreensão, análises já concluídas de produtos que contenham azeite de oliva no mercado brasileiro. Assim, trouxe essa proposta de pactuação com o SNVS, de incluírem em suas divulgações institucionais, caso disponham, ou de enviar as ações realizadas para que a ANVISA mesmo publique.

CONASS – Achou uma boa proposta, principalmente do ponto de vista do cidadão. Concordando em publicizar territorialmente, no estado de São Paulo, assim como enviar para veiculação nacional pela ANVISA.



Propôs ser enviada uma lista dos laboratórios habilitados a fazerem as análises, para que se possa direcionar melhor as ações e monitoramento das VISAS. Questionou se os órgãos ligados ao MAPA estão cientes dessa ação e do acordo estabelecido com a ANVISA.

ANVISA – Informou que o processo se encaminhou para acordos em separado, o MAPA tendo determinações diferentes, pois envolvem funções diferentes.

CONASEMS – Concordou em encaminhar as ações realizadas na rotina sobre esse tipo de produto à instância estadual, que encaminhará a ANVISA, aqueles municípios que quiserem publicizar em seus sites, podem fazê-lo, , porém, o compromisso é encaminhar a ação executada na rotina, sem alterar o planejamento das atividades da Visa feito pelo município.

Encaminhamento – Anvisa encaminhará a documentação técnica e jurídica necessária à contextualização do acordo aos Conselhos para que sejam levados às Secretarias de Saúde. Enviará também a lista com os laboratórios habilitados a fazer as análises dos produtos contendo azeites do mercado.