



## GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**DATA:** 5 de setembro de 2023.

**HORÁRIO:** 14h às 17h 30min.

**LOCAL:** Microsoft TEAMS – GT VISA

### REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva  
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa – DGIP  
Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – SE CIT

### PARTICIPANTES

SECIT/DGIP/SE - Demétrio de Lacerda  
CONASS - Adriana Bugno, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Juliano **Mação**, Rosângela Sobieszczanski  
CONASEMS – Dagoberto **Luiz Costa**, Fabiano Pimenta  
Anvisa - Alex **Sander Duarte da Matta**, Camila Fracalossi Redigueri, Cecília Barbosa, Claudio Nishizawa, Heder Borba, Helton Paula, Jackson de Arruda, **Jacqueline Condack Barcelos**, **Jonas de Salles Cunha**, Lilian da Cunha, Maria de Fátima Ferreira **Francisco**, Rafael Gomes, **Viviane Vilela Marques**

### TÓPICOS ABORDADOS:

#### Informes:

- 1- Apresentação da Nota Informativa nº 2/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA, divulgando a consulta dirigida sobre os temas regulatórios para Agenda Regulatório 2024- 2025 da Anvisa.

Anvisa – relatou que até o dia 14 de setembro de 2023 a lista de temas está disponível e convidou a todos a fazerem as contribuições. Os links estão no portal da [Anvisa](#). Solicitou a participação do SNVS na construção da agenda regulatória da Anvisa.



**2- Divulgação do Ofício Circular Nº 14/2023/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, que trata da proposta da transferência dos recursos financeiros do PV-Visa 2023, solicitando a manifestação quanto da pactuação na respectivas CIB dos municípios que se encontram aptos para receber os referidos recursos.**

Anvisa – solicitou o retorno quanto aos municípios pactuados nas respectivas CIB e a divulgação do ofício circular 14/2023 para os municípios. São 483 municípios, dos 26 estados e o Distrito Federal que têm propostas para repasse de recursos para do piso variável no ano de 2023. Na próxima reunião, poderão acordar os valores. Receberam a pactuação dos estados do Maranhão e Sergipe. Repassou- Informou os valores de cada estado, recursos esses que sobraram do orçamento e poderão ser alocados em estados e municípios, de acordo com as cinco tabelas propostas para as ações.

Conass – Uma representante informa que, em reunião no seu respectivo estado, os Cosems não tinham conhecimento do ofício. Solicitou que o Conasems reporte o ofício aos Cosems para que tenham tempo para pactuar nas CIB. Um dos fatores dificultadores é que municípios elencados não tinham conhecimento que estavam na lista. Anvisa – tem feito esforços na articulação e divulgação da proposta, contam com o apoio do Conass e do Conasems para isso. São os mesmos municípios que já foram listados em portarias anteriores, como a de 2022. É uma pactuação de cada estado, tendo a CIB competência para identificar e subsidiar as ações de vigilância.

Conass. Teve dificuldade de aprovar em CIB porque os municípios não tinham conhecimento e não sabiam que foram escolhidos. Se a CIB quiser mudar os municípios, é possível, perguntaram a Anvisa?

Anvisa – esclareceu que é possível sim, mas reparte o valor, visto que são regionalizados. O recurso do estado é dividido pelos municípios. Pode alterar o quantitativo de municípios, desde que ocorra pactuação no âmbito da CIB. Assim que couber, Observados os limites para cada Unidade Federada os valores alocados serão divididos entre os estados e municípios.

Conass – quer entender o piso variável. Tem projeto de 2022 que previa as oficinas, ainda em fase de organização. Estão ainda em discussão com o Cosems. Qual o valor do piso variável de 2023? O que está pactuando é uma continuidade. À medida que passa o recurso aos municípios, perde um pouco a governabilidade. Nem todos os municípios têm controle do

Comentado [FP1]: Não entendi o que quer dizer



fundo. Poderiam ter uma organização maior, pede apoio da Anvisa para que tenham mais governabilidade.

Anvisa – os valores são regionalizados. É uma continuidade do que estão fazendo em 2022 para concluir o ciclo em 2023. Podem alterar os municípios, sairá uma portaria com quadros com os municípios e os valores correspondentes. Há várias situações e cada estado identifica a melhor forma. A data limite é dia 29 de setembro, mas houve pedido de extensão de prazo pelo Conass e Conasems. Para repassar o recurso, precisam fazer antes de dezembro. Podem fazer portarias separadas – umas só com estados e outra município.

Conasems – registrou a necessidade da chegada da informação aos gestores municipais e da Visa, com apoio de todas as instâncias do SNVS ~~isso, reforçará a questão com todos.~~ Embora já tenha informado aos COSEMS a respeito do Ofício Circular 14/2023 irá informar novamente.

**3- Publicação da Portaria nº 802, de 17 de julho de 2023, que instituiu o Grupo de Trabalho Tripartite para a gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para fins de padronização e harmonização dos procedimentos, ações, programas, planos e parâmetros das atividades relativas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) na pós-comercialização/pós-uso e a realização da primeira reunião do Grupo instituído em 24/08/2023 (GGMON).**

Anvisa – fizeram a primeira reunião com o grupo, com as indicações do Conass e do Conasems. Teve grande participação. Alinharam objetivos do grupo e competências. O grupo trabalhará a harmonização de procedimentos, como de fármaco e tecnicovigilância. A próxima reunião é em setembro.

PAUTA:

**1- A apresentação do E-notivisa no Comitê Gestor de Saúde Digital (GGMON)**

Anvisa – Explicou que o projeto envolve o uso da inteligência artificial. E-Notivisa tem problemas e estão buscando solucionar. Conseguiram com o Ministério de Gestão um time



para desenvolver o sistema, onde foi adotado a filosofia de startup. Poderão participar do processo por meio de inscrição nos links disponibilizados. Destacou a forma como ocorre a notificação nos dias de hoje. Detalhou como acontece o processo, com entregas intermediárias e inovação, com impacto. Primeira fase: cidadão notifica e a empresa responde, similar a um reclame aqui. A ideia é que tenha um módulo para a SNVS e por isso precisam de informações de todo o Sistema. Destacou os avanços reais do sistema. Pretendem incluir as vigilâncias locais, padronizar notificações, incluir inteligência artificial e atualizar a tecnologia. Haverá ainda um módulo em investigação, para fornecer ambiente seguro. Ainda podem alterar partes do projeto, a ideia é trabalhar um módulo específico SNVS. Convidou a todos para entrarem no sistema e contribuírem.

Conasems – solicita que sejam bem **encaminhado** discutidos os encaminhamentos e decisões, pois envolve todo o SNVS e até mais, a exemplo dos eventos adversos **potencialmente** associados a vacinação e que requerem ação imediata de investigação epidemiológica, sendo fundamental a notificação aos estados e municípios e não apenas ao fabricante.

Conass – destaca a importância de inovar no sistema de notificação em vigilância sanitária – captação e notificação de queixas e eventos adversos. Não houve oficialização ao Conass e ao Conasems em relação ao tema. Entende que a proposta é operacional – dizer o que precisa dentro do sistema.

Anvisa – apresentaram o tema no GT VISA anteriormente e no Comitê de Gestão da Saúde Digital que enviaria o ofício ao Conass e Conasems solicitando os nomes. Foi acordado que não precisava oficializar, visto que o grupo discutiria um módulo específico das Visas locais. Podem oficiar o Conass e Conasems para a indicação dos nomes para a oficina de desenvolvimento. Recebeu alguns nomes, mas não há participação de todas as regiões.

Conasems – **importante** Fundamental trazer para o GT o tema. Podem levar o assunto ao nível estratégico, visto que o assunto é importante. Não basta módulo para estados e municípios, precisa ter interação entre eles e com a Anvisa. Levará a questão aos pares, **ressaltando a importância da informação do cronograma de reuniões e a participação não somente de representantes da tecnologia de informação, considerando a abrangência e importância do tema**



Anvisa – Há planejamento e número de reuniões que serão feitas. Quer discutir com o grupo datas para que tenham o máximo de adesão possível. A maior dificuldade que possuem é o levantamento dos requisitos.

#### Encaminhamento

- Reforçar a participação técnica nos webnários e eventos.
- Anvisa divulgará os links e cronogramas para que os técnicos das vigilâncias participem das reuniões para contribuir na construção do E-notivisa.
- A Anvisa enviará os convites ao Conass e Conasems para oficializar a participação.

#### **2- Projeto Financiamento das ações de Visa: Resultado quantitativo das pesquisas com os entes do SNVS e seleção das Visas estaduais e municipais para continuidade do levantamento e do projeto (CSNVS/ASNVS).**

Anvisa – estão apresentando uma parcial, as respostas dos formulários e estão selecionando e agendando entrevistas remotas. Apresentou os objetivos dos modelos de financiamento do SNVS, as etapas realizadas, as respostas analisadas – 282 respostas, sendo que AC, RJ e RS não responderam a consulta. Detalhou os respondentes – regiões e municípios e os principais achados das necessidades de financiamento em estados e municípios. Seguirão para uma etapa qualitativa. A seleção das entrevistas foi feita por sorteio, considerando os portes populacionais – porte 1,2 e 3. Sendo 5 estaduais e 15 municipais. As reuniões estão sendo agendadas. Já fizeram entrevista com MA, SC e DF. Detalhou a relação dos municípios sorteados. Caso algum município não confirme, chamarão outro. Reforça a importância do agendamento das entrevistas. Após finalizarem as entrevistas, copilarão os dados quanti e quali e proporão indicadores. Após essa etapa, abrirão consulta para as vigilâncias se manifestarem sobre os indicadores e depois da devolutiva será realizado a análise de impacto regulatório, simulando com os indicadores como ficaria a distribuição do orçamento. Reforça a necessidade de agendamento e pede que Conass e Conasems entrem em contato com gestores para que agendem as entrevistas e participem.

Conass – A informação qualificará uma nova vigilância. Qual o custo da vigilância, qual o custo para produzir o indicador. Precisa juntar isso para qualificar a discussão. Devem



olhar as especificidades dos estados também, visto que é difícil um indicador padrão para todos.

Anvisa – todas as etapas do estudo interagem com as outras discussões – subsídio de descentralização das vigilâncias.

Conass – preocupa-se com a forma que será feito o levantamento, visto que não tem acesso a entrevista. Fica feliz que tenham um olhar para todos os projetos juntos, pois o parque industrial e comercial deve fazer parte do financiamento e não apenas *per capita*. Alguns estados têm delegação de competência e precisa de olhar diferenciado.

Conass – a forma de escolha, por sorteio é válida? É representativa?

Anvisa – sabem do viés de seleção do método que poderá ser minimizado em próximas etapas, visto que usaram o porte populacional. As perguntas sobre o porte, o parque fabril foram contempladas.

Anvisa – A forma como estruturou a etapa qualitativa atende e está de acordo com outros projetos que trabalham. Ideia de chegar ao final e ter uma noção para além do *per capita*. A preocupação demonstrada por todos foram levantadas. Em geral, os problemas são: a governabilidade dos recursos, a gestão individual, sendo misturados em conjunto. Importante incluir indicadores de qualidade e resultado para a distribuição dos recursos.

Comentado [MF2]: Não entendi

Conasems – Não há capitais na relação dos municípios. Questiona se não valeria a pena ouvir incluir na amostra pelo menos uma delas em de cada região, visto que apresentam uma série de especificidades e, entre vários fatores, concentram grande quantidade de serviços assistenciais de alto risco.

Anvisa – verificarão a possibilidade de ampliação dos municípios.

Conass – preocupação é implementar uma vigilância mais moderna, levantar o financiamento da vigilância sanitária em novo modelo. Quer quebrar com o paradigma de vigilância inspetor. Sugeriu incluir municípios que possuem delegação de competência. O financiamento deve olhar para pactuações das CIB no âmbito dos estados.

### 3- Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) – Apresentadora: Jacqueline Barcelos



Anvisa – destacou a estrutura da GGPAF, com perda de servidores ao longo dos anos que impacta sobre o controle das fronteiras – aéreas, marítimas e terrestres. A atuação da gerência se baseia no regulamento sanitário internacional. Apresentaram as legislações pertinentes à área, competências. Levantaram a atuação das Visa municipais no controle sanitário em ambientes de PAF e perceberam que não houve pactuação das atividades de suplementação das ações. Entendem que elas devem ser pactuadas e discutidas, definindo as atividades que seriam exercidas pelos estados e municípios. A atuação deve ser feita com base no risco sanitário.

Solicitou que seja levado à diretoria geral da GGPAF para que participem da consulta sobre a RDC que está com proposta de ampliação de escopo.

RDC 560/2021 está discutindo a possibilidade de pactuar a vigilância epidemiológica em PAF. É importante que participem das discussões. Conass – é necessário estabelecer definições de responsabilidades e financiamento.

Anvisa – o objetivo foi trazer o cenário para conhecimento de todos. Várias vigilâncias já atuam nos ambientes e sem pactuação. Querem ajustar e estabelecer quais as atividades, em discussão conjunta. Após serem pactuadas entram com a discussão de modelo e financiamento.

Conass – ainda não há clareza, normativa e delegação imposta sobre PAF nos estados e municípios. O ponto de discussão na AIR 560/2021 é oportuno para ampliar a discussão que também passa pelo financiamento das Visas. Deve haver alinhamento de competências e desenham como será feito.

[CONASEMS – concorda que a discussão precisa ser aprofundada com a participação de todos os entes do SNVS](#)

#### Encaminhamento

- Os membros do GT concordam que o tema da Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras deverá ser tratado na discussão na AIR 560/2021, verificar quais as ações são passíveis de delegação e [as implicações no financiamento das ações](#).