



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

DATA: 05 de julho de 2022.

HORÁRIO: 14h às 16h.

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

PARTICIPANTES:

Vanessa Ferraz – **CGAT/DGIP/SE/MS.**

Maria Cecilia Martins Brito, Elizeu Diniz, Vinicius Lemes, Edmilson Diniz, – **CONASS.**

Fabiano Pimenta, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz – **CONASEMS.**

Adriana Karla, Alba Campos, Alex Sander da Matta, Alessandra Paixão, Alexandre Lindolfo, Bruna Cristina, Emanuel Oliveira, Emanuela Anselmo, Jonas de Salles Cunha, Maria Lucia Silveira, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Eugênic, Otávio Brito, Suzie Marie - **Anvisa.**

Arieli Almeida – **SVS/MS**

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Informes:

1.1 - Comunicado da ASNVS sobre a PLOA 2023

ASNVS trouxe, como informe, a manifestação do parecer da Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do MS, que indeferiu a proposta para PLOA de 2023 apresentada pela Anvisa, com uma previsão de dotação orçamentária no valor de R\$ 350 milhões de reais. A Subsecretaria de Planejamento e Orçamento do MS manteve, para o orçamento de 2023, o mesmo valor orçamentário de 2022, a saber R\$ 273 milhões de reais. Informou que proposta de R\$350 milhões de reais será levada para o Diretor-Presidente da Anvisa, para articulação junto ao Ministério da Saúde.

Conass e Conasems se comprometeram a realizar articulação junto ao MS, a fim de obter o aumento da proposta orçamentária para 2023

1.2 - Relatório de monitoramento do SCNES de julho/2022 (CSNVS/ASNVS/Anvisa)

ASNVS informou a relação dos municípios que atualmente encontram-se irregulares e que, tiveram o repasse financeiro bloqueados, de acordo com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.992, de 29/06/2022. Solicita colaboração do GTVISA para divulgação e ações junto a estes municípios para atualizarem seus respectivos SCNES.

Conasems retornou informando que a demanda está em andamento pelos COSEMS.

1.3 - Programa de Capacitação em Tecnovigilância (GGMON/Anvisa)

GGMON/Anvisa, em seu informe comunicou a disponibilização, no início em 21 de julho de 2022, do curso de capacitação e, tecnovigilância. O curso é fruto de um acordo de Cooperação Anvisa e ABIIS (Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde), e terá módulos que tratarão sobre Dispositivos Médicos, Sistema de Informação em tecnovigilância, desafios e inovações em tecnovigilância. O curso estará disponível na plataforma Ava Visa, sem limite de vagas. Solicita colaboração do GT para divulgação.



1.4 - Publicação do 2º Boletim do Monitoramento (GGMON/Anvisa)

GGMON/Anvisa, informou que o boletim informativo de monitoramento pós mercado irá ser publicado nos próximos dias, o qual apresenta uma avaliação geral da funcionalidade e da qualidade do funcionamento do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. (Vigipós).

2. Pauta:

2.1 - Revisão da RDC nº 34/2013 (que instituiu os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS) e harmonização de procedimentos: alimentos, cosméticos e saneantes. (GGFIS/Anvisa)

GGFIS/Anvisa compartilhou o histórico da RDC nº 34/2013 e a proposta de revisão da RDC, de acordo com encaminhamentos no GT de junho em não passar pelo processo de consulta pública.

Apresentou a minuta, destacando a inclusão da instrução normativa nº 5, a minuta é formada por 3 artigos, indicando melhoria na RDC onde se prescreve grupo de documentos (suporte aos processos, técnico administrativo e elaboração de outros procedimentos). Colocou o documento a disposição do grupo para compartilhar junto ao GT.

Conasems manifestou preocupação com o fluxo estabelecido para publicação de normas, lembrando que de acordo com a Lei Orgânica (LEI 8080/90) referente a CIB e CIT (Comissões Intergestores Bipartite e tripartite, respectivamente) são reconhecidas como fórum de negociação e pactuação, portanto toda norma que cause impacto no SUS deve passar por esses fóruns. Enfatizou que a revisão da norma é um passo intermediário, sobre o ponto de vista de futuramente ter algum questionamento.

Destacou a situação dos testes rápido e vacinas no município de Belo Horizonte.

ASNVS informou que já está sendo discutida a AIR para revisão da RDC nº 560/2021, onde se propõe que seja instituída a gestão da qualidade e outros regulamentos da Anvisa. Informou que a discussão será em Tripartite. Solicitou que o GT traga os temas as reuniões para que seja feita inclusão.

Referente as CIB e CIT informou que foram constituídas como fórum legítimos de negociação e deliberação dos aspectos operacionais no sistema, diante disso, coloca a reflexão sobre encaminhar no âmbito Tripartite para ter legalidade nos três entes.

Conass destacou a gestão da qualidade como tema recorrente e destaca um dos problemas na gestão da qualidade é o Recursos Humanos, enfatiza a necessidade de reforçar a realidade do processo diante do corpo técnico da vigilância sanitária.

Conasems concordou que não há necessidade de ter consulta pública, entretanto destaca que é importante uma consulta dirigida, concordou com Conass referente ao Recursos Humanos, destacando o impacto para a força de trabalho para a vigilância sanitária, destacou a qualificação da força de trabalho, sendo imprescindível.

ASNVS enfatizou que as discussões no GT são de extrema importância para a construção e implantação dos procedimentos.



GGFIS/Anvisa informou que a ideia de trazer o texto da norma é justamente para discussão no GTVISA, destacou que em termos legais não há mudanças.

Conasems enfatizou sobre a representação da entidade nos Grupos de Trabalho, que embora representem todos os municípios, não é possível conhecer a realidade de todos os territórios, se posicionam de acordo com o que conhecem, portanto é preciso que o produto seja discutido no GTVISA avaliado se segue para o GTVS e posteriormente pactuado em CIT.

Solicitou consulta dirigida para as vigilâncias sanitárias, considerando o impacto no processo de trabalho das Visas municipais com a inserção das atividades relacionadas à alimentos, cosméticos e saneantes na proposta de revisão. Entende que a harmonização é importante, mas estabelecer esses procedimentos para TODAS as classes desses produtos, independente do grau de risco, não é factível.

Conass concordou com Conasems, referente a representatividade dos grupos de trabalho, destacou a melhoria no processo de harmonização.

Encaminhamento:

GGFIS/Anvisa solicitou celeridade nas contribuições e que as mesmas sejam encaminhadas consolidadas pelos representantes dos estados e municípios, se possível até dia 20 de julho de 2022.

2.2 - Resolução Conselho Federal de Farmácia CFF nº 724, de 29/04/2022, que define o Código de Ética do profissional farmacêutico: Obrigatoriedade da presença de profissional farmacêutico em ações de controle e de fiscalização sanitária em estabelecimentos farmacêuticos como drogarias e o impacto na composição dos quadros funcionais dos órgãos de vigilância sanitária. (CONASS)

Conass trouxe o tema diante do Código de Ética do Profissional Farmacêutico, ressaltando a inviabilidade de atender esse código em todos os estados de forma igual e mais difícil ainda nos municípios, informou que os coordenadores estaduais estão respondendo na justiça o não cumprimento do código diante de falta de profissional nos estados, solicita que Anvisa interfira junto ao Conselho Federal de Farmácia.

Conasems manifestou contrário a tal obrigatoriedade enfatizando a falta de profissionais diante da imensidão dos municípios, destacou que a contratação dos profissionais é atribuição da gestão de acordo com suas necessidades e possibilidades, e não por demanda de conselho de classe.

Anvisa informou que nas resoluções da Anvisa não citam especificidade ao profissional.

Destacou que o tema é delicado, uma vez que a vigilância não pode interferir junto ao Conselho, onde fica claro uma invasão de competência do executivo, quem determina as ações de controle de fiscalização são de competência do executivo, o papel da Anvisa são definições de critérios técnicos.

Propõe aproximação com os órgãos para poder estabelecer a razoabilidade dos casos.

Conass/Nordeste informou que o Conselho Federal de Farmácia já acionou judicialmente alguns estados e que o Maranhão foi notificado. Indagou o que vai pesar em termo de norma, norma do SUS ou do Conselho, uma vez que a decisão do Juiz é que se cumpra a decisão.

Anvisa destacou que são duas vertentes que não são divergentes, que as normas são feitas pelos Conselhos e os mesmos são instituições públicas, enfatizou que tem que acontecer o diálogo junto aos Conselhos.

Informou que irão se aprofundar junto a Procuradoria da Anvisa para retorno ao GT.



Encaminhamento:

Conass e Conasems irão enviar a Anvisa solicitação referente a realização de reunião com alguns conselhos para que seja esclarecido as questões do perfil técnico na vigilância sanitária.

2.3– Recolhimento do medicamento Losartana – Conasems

Conasems destacou algumas dúvidas sobre o recolhimento do medicamento e solicitou esclarecimentos a GGFIS/Anvisa referente ao prazo para reposição das Losartanas pelas empresas produtoras aos municípios, já que a RDC 625/2022 só estabelece prazo para recolhimento.

Solicitou que as informações já repassadas para as Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária sejam enviadas também para os COSEMS, caso possível, considerando que grande volume destes lotes (conforme determinado pelas RE 2031 e 2032/2022) estão nos municípios, pois fazem parte da relação de medicamentos disponibilizados ao SUS.

GGFIS/Anvisa informou que irá encaminhar ao Conasems as informações solicitadas, referente ao prazo para recolhimento do medicamento, são 120 dias a contar da publicação.

Conasems enfatizou que, caso precisem, poderá enviar para a Anvisa a lista dos COSEMS para que seja atualizado com vistas à melhoria na comunicação.

2.4– Reunião de trabalho do PVVISA 2022

Os representantes do Conass e do Conasems irão propor agendamento de reuniões de trabalho para apresentar sugestões aos projetos propostos para PVVISA 2022.

ASNVS irá encaminhar ao Conass e ao Conasems nova proposta apresentada pela GHPBIO/GGMON.

Após envio da nova proposta do Conass e Conasems, a ASNVS irá consolidar as planilhas para o PV Visa 2022 e apresentar as propostas, quando consensuadas, em reunião ordinária ou extraordinária do GTVISA.