



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

**DATA:** 07 de junho de 2022.

**HORÁRIO:** 14h às 17h.

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

**PARTICIPANTES:**

Vanessa Ferraz – **CGAT/DGIP/SE/MS.**

Emanuel Vital, Luciane Lima, Jackson Alagoas, Maria Cecilia Martins Brito – **CONASS.**

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

Adriana Karla, Alessandra Dias, Alex Sander da Matta, Alice de Souza, Aline Figueiredo, Ana Paula Coelho, Bruna Cristina, Claudio Nishizawa, Jonas de Salles Cunha, Janaína Domingos, Julia Vidal, Magda Machado, Maria Lucia Silveira, Lilian Fernandes da Cunha, Otávio Brito, Patricia Branco, Renata Faria, Suzie Marie, Veronica de Abreu – **Anvisa.**

Bruno Zanetta – **HAOC.**

**TÓPICOS ABORDADOS:**

**1. Divulgação do formulário para levantamento de necessidade de apoio, treinamento e qualificação das ações de controle de produtos fumígenos e derivados do tabaco.**

**GGTAB/Anvisa:** informou sobre a retomada das ações de controle do tabaco, prevendo capacitações online para todo o Brasil, a proposta é realizar por macrorregiões. Foi elaborado um formulário com o objetivo de levantar informações sobre ações dos estados e municípios no controle do tabaco, o formulário estará disponível para preenchimento até o dia 07/07/2022.

**Conass:** questionou se esse mapeamento está vinculado com uma proposta do Inca de levantamento de dados.

**GGTAB/Anvisa:** esclareceu que são situações paralelas, embora haja um trabalho em parceria.

**2. Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância.**

**GFARM/Anvisa:** informou sobre ampliação do escopo de notificações e vinculações implementadas no VigiMed. Acrescentou que será retomado as reuniões do GT na Câmara Técnica de Farmacovigilância.

**3. Divulgação do envio das Cartas convites as secretarias de saúde municipais e Visa's municipais para participação do 2º Ciclo de implantação do SGQ no âmbito do SNVS.**

**ASNVS/Anvisa:** atualizou as informações acerca do 2º ciclo, o prazo para envio das cartas e termos de adesão é até o dia 10/06/2022 e a reunião para apresentação do projeto programada para o dia 21/06/2022.

**4. Agenda Regulatória: Andamento e previsão da revisão da RDC nº 34/2013. / Agenda Regulatória: Andamento e previsão da revisão da RDC nº 302/2005.**



**GGFIS/Anvisa:** atualizou que os processos de revisão da RDC 34 já foram preenchidos e será instruído o processo para envio à área responsável, com dispensa de consulta pública e análise de impacto regulatório.

**Conasems:** questionou sobre a consulta pública, pois municípios anseiam por colaborar na revisão.

**GGFIS/Anvisa:** irá rever a questão de dispensa da CP e trará decisão na próxima reunião.

**Conass:** reforçou a solicitação do Conasems acerca da CP.

**ASNVS/Anvisa:** solicitou que o processo de revisão das RDC 560 e 34 sejam realizadas de forma paralela para evitar descompassos.

**GGTES/Anvisa:** sobre a RDC 302 informou que o processo de revisão está em discussão. O tema está sob responsabilidade da diretoria, portanto os próximos passos serão informados após a próxima Dicol. Será realizada reunião com as vigilâncias sanitárias para alinhamento da proposta.

**Conasems:** pontuou que solicitou a pauta pois na CP surgiram muitas contribuições, e os municípios questionam quando será disponibilizada a minuta de RDC. Solicitou a abertura de nova CP para dar conhecimento dessa nova minuta.

**GGTES/Anvisa:** essa solicitação de nova CP será levada a diretoria, porém não pode garantir que será realizada, uma vez que a decisão não está sob responsabilidade da área técnica.

## 5. Plano Diretor de Capacitação: Formalização do GT e indicações do Conasems.

**ASNVS/Anvisa:** a solicitação das indicações não foi enviada ao Conasems, será encaminhada e comunicada aos municípios para prosseguimento da pauta.

6. **PVVISA 2022: Encaminhamentos das propostas de repasses para incentivos e ações estratégicas de VISA para 2022 (CSNVS/ASNVS/Anvisa).**
7. **PVVISA 2022: Apresentação do projeto do Programa Nacional de Monitoramento de Microorganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos. (GHBio/GGMON/Anvisa)**
8. **PVVISA 2022: Apresentação da proposta de incentivos as ações integradas com atenção primária voltadas a segurança do paciente. (Conasems)**

**ASNVS/Anvisa:** destacou a importância da execução do orçamento até o mês de julho, para planejamento do orçamento de 2023. Apresentou os objetivos e resultados esperados na utilização do PV VISA. A proposta apresentada contempla três grandes áreas: gestão estratégica da vigilância sanitária, com recurso previsto de 15 milhões de reais; a segunda área é o monitoramento de microrganismos e resíduos antimicrobianos, com valor de cerca de 3 milhões e oitocentos mil reais; a última área, estimada em 11 milhões, se trata da integração de ações na APS para segurança do paciente. As ações estratégicas propostas são incentivar a inclusão na PAS, pactuação nas CIB e fortalecer a gestão e planejamento das ações de VISA.

**GGMON/Anvisa:** contextualizou como é realizado o monitoramento para microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos, ressaltando que os ciclos são bianuais e as análises do ciclo 2022/2023 serão realizadas no próximo ano. Não há, até o momento, definição de fontes de financiamento para o projeto, por isso o piloto estaria no escopo do PV VISA, e posteriormente evoluir para formas perenes de financiamento.

**ASNVS/Anvisa:** chamou atenção para não ocorrer a pulverização do recurso. Como é um incentivo, é preciso cuidado também para não ocorrer a vinculação do recurso ao projeto.

**Conasems:** ressaltou que a proposta de ações integradas com a atenção primária para a segurança do paciente não é do Conasems, é voltado ao SUS, e só ganhará potencial com a participação de todos. Esse projeto é importante pois a cultura atual é levar em consideração a segurança assistencial apenas em



hospitais e unidades de pronto atendimento. A proposta é iniciar pelas salas de vacinação nas unidades básicas de saúde e instituições conveniadas, uma das razões apontadas é a subnotificação de eventos adversos evitáveis relacionados à vacinação.

**ASNVS/Anvisa:** questionou se essa é uma ação da vigilância em saúde, pois o recurso destinado para essas ações é maior daquele para vigilância sanitária, além da falta de garantia de recursos para os próximos anos.

**GGMON/Anvisa:** questionou sobre a fase operacional do projeto, com todas as salas de vacinação presentes no país, qual seria o escopo de atuação do projeto. Propôs que o projeto abranja outras questões como uso de saneantes e cosméticos que é uma área com pouco monitoramento.

**Conasems:** reforçou a importância da integração da APS com vigilância sanitária, uma vez que é a coordenadora do cuidado, destacando assim a relevância do projeto.

**Conass:** parabenizou a apresentação do Conasems. Destacou a importância da inserção da Anvisa nas discussões sobre financiamento dos serviços de saúde.

**Encaminhamentos:**

- Realização de reunião técnica para equalização dos projetos, com data a ser definida.
- ASNVS solicitou a retirada desse ponto de pauta (PVVISA) da reunião do GTVS.

**9. PLOA 2023: Encaminhamento para GTVS da proposta de reajuste e correção dos valores per capita e das tabelas do Finlacen-VISA (CSNVS/ASNVS/Anvisa).**

**ASNVS/Anvisa:** apresentou proposta a ser pautada no GTVS de junho de 2022, com os reajustes dos valores per capita e Finlacen para aprovação do GTVISA, conforme emenda constitucional nº 95 de 15 de dezembro de 2016 está sendo utilizado IPCA. Com a proposta per capita os valores iriam para R\$ 0,40 (hab/ano) para estados, R\$ 0,80 (hab/ano) para municípios e R\$ 1,20 (hab/ano) para o Distrito Federal. Informou que foi encaminhado proposta de orçamento ao Ministério da Saúde com a justificativa de reajuste baseado no IPCA, portanto a dotação orçamentária iria para R\$ 350.000.000,00.

**Conasems:** registrou posição negativa referente a correção automática do valor repassado ao Finlacen, pois pode engessar a alocação do recurso, especialmente sem monitoramento dos resultados dos laboratórios.

**Conass:** informou que está sendo realizado um estudo sobre a utilização dos recursos pelos Lacen. Destacou a necessidade de ser definida uma Política Nacional de Laboratórios.

**Encaminhamento:** A proposta será apresentada no GTVS para deliberação.