



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

DATA: 02 de maio de 2023.

HORÁRIO: 14h às 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:

SE/CIT/DGIP – Vanessa Ferraz.

CONASS – Maria Cecília Martins Brito, Eliane Rodrigues, Jaqueline Justi, Elizeu Diniz, Adriana Bugno, Jackson Alagoas, Rosangela Sobieszczanski,
CONASEMS – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Sueldo Queiroz.

Anvisa – Alex Matta, Lilian Cunha, Adriana Marinho, Alexandre Modesto, Cecília Barbosa, Cássia Rangel, Claudio Nishizawa, Heder Borba, Jeane Araujo, Jonas Cunha, Lilian Cunha, Otávio Francisco, Rafael Fernandes, Sabrina Santos, Thiago Resende. .

TÓPICOS ABORDADOS:

INFORMES:

1. Proposta de programa para o monitoramento pós-mercado de dispositivos médicos aplicados na odontologia.

Anvisa: Esclareceu sobre o processo de tecnovigilância realizado pela gerência. Informou que os implantes dentários apresentam uma alta taxa de eventos adversos, porém com baixa taxa de queixas técnicas, com apenas uma empresa notificando, portanto há uma dúvida sobre o que está ocorrendo de fato. O monitoramento se faz importante pois há um aumento na utilização para procedimentos estéticos e exportações, portanto a sugestão para iniciar o monitoramento é elaboração de plano de comunicação, plano de monitoramento e plano de melhorias que podem ocorrer simultaneamente.

CONASS: Questionou sobre a necessidade de interface com o CMD-VISA a partir desse monitoramento que irá produzir informações.

Anvisa: A área responsável pelos sistemas de informação está incluída nas discussões do monitoramento de dispositivos odontológicos.

CONASEMS: Ressaltou que essa pauta é importante, e é necessário o monitoramento desses dispositivos.

2. Regularidade de produtos derivados do tabaco e sistema de consultas de embalagens.

Anvisa: Informou que foi criado um sistema de consultas de embalagens, disponível no site da Anvisa.

CONASS: Ressaltou a necessidade de preparar ação de grande intervenção sob forma de Programa ou Projeto para fiscalização de forma integrada com instituições importantes relacionadas ao assunto, tais como PROCON, Polícia Federal, Imprensa e organismos Sociais entre outros. O maior



objetivo seria dar apoio as VISAs Estaduais e Municipais durante a fiscalização, comunicação de risco e sensibilização da sociedade.

CONASEMS: Concordou com o posicionamento do Conass, sugeriu discutir esse tema no seminário nacional.

Solicitação Extra Pauta

CONASS: Registrou que o Conass aguarda o envio pela Anvisa dos nomes indicados para o curso de ciência dos dados que estão com dificuldades de continuidade no Curso

PAUTAS/APRESENTAÇÕES:

1. MDSAP- Licenciamento Sanitário Estadual e Municipal.

Anvisa: Apresentou o programa MDSAP (Medical Device Single Audit Program), que habilita organismo certificadores nacionais e internacionais para a realização de auditorias de requisitos do programa, baseados na norma ISO 13485, e requisitos legais utilizados nas auditorias e avaliação de conformidades em fabricantes de dispositivos médicos. A CAUPS/GGFIS descreveu o fluxo de análise para o credenciamento desses organismos certificadores e o uso desses relatórios de auditorias para fins de concessão de certificados de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (Dispositivos Médicos). Entre as vantagens do MDSAP para os fabricantes ressaltou a racionalização dos recursos; avaliação do sistema de qualidade, conforme requisitos dispostos norma ISO 13485 e demais regulamentos legais da Austrália, Brasil, Canadá, EUA e Japão. A conformidade de padrão de qualidade internacional e a convergência regulatória tem-se como resultados: a melhoria na oferta e segurança dos produtos médicos comercializados nos países participantes do programa e celeridade na certificação de boas práticas. Para a Anvisa o MDSAP proporciona racionalização de recursos, padrão de relatório, autenticidade dos relatórios, celeridade nas certificações de Boa Práticas de Fabricação. O programa permite a troca de informações entre os estados partes, a solicitação de informação adicionais e o monitoramento anual das auditorias realizadas. Atualmente, tem-se a habilitação de organismos certificador brasileiro, que vem realizando a auditorias em fabricantes nacionais e internacionais. Portanto, a CAUPS/GGFIS sugere a utilização desses relatórios de auditoria para o processo de licenciamento em fabricantes de Produtos Médicos.

CONASS: Relatou que as Visa estaduais não possuem acesso aos relatórios do MDSAP, portanto não poderia ser usado para fins de licenciamento sanitário. Indica a apresentação no GTVS após reunião da Anvisa com Conass e Conasems

Anvisa: A alternativa a ser considerada é o compartilhamento do relatório pelo fabricante, pois há acordo de confidencialidade.

CONASS: Ponderou que isso poderia se tornar uma terceirização da inspeção sanitária, uma vez que essa ação é de responsabilidade da autoridade sanitária do país. Convidou a Anvisa para apresentação na Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conass.

Anvisa: Esclareceu que o MDSAP não tem por objetivo substituir a vigilância local, mas direcionar a força de trabalho, e que os relatórios não são secretos, podem ser solicitados, a Anvisa, por conta de acordos internacionais, não pode fornecer.

Encaminhamentos: Anvisa irá enviar a lista de fabricantes inspecionadas por cada estado / Discussão do tema na Câmara Técnica do Conass de vigilância sanitária.



2. Lei da Liberdade Econômica: Apresentação do resumo executivo do Relatório de AIR sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Edital de Chamamento Público para tomada de subsídios.

Anvisa: Apresentou um resumo do relatório preliminar de AIR sobre a classificação do grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária. Os principais pontos do relatório, a saber, baixa efetividade da atuação dos órgãos de vigilância, divergências regulatórias, a informalidade de microempreendedores, a falta de padronização e harmonização das categorias e da classificação das atividades econômicas que são objetos da visa, bem como, a não adoção de instrumentos de gerenciamento de risco. Destacou que a melhor alternativa regulatória é a realização da padronização e reclassificação do risco das atividades econômicas adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento de risco sanitário.

CONASS: Há necessidade de pactuação tripartite para garantia do consenso na padronização da lista. É preciso que haja diálogo com o Ministério da Economia. Destacou que o relatório não foi aprovado por estados e municípios, e que a estrutura do âmbito federal difere das estaduais e municipais.

CONASEMS: Parabenizou pela apresentação, e disse que há necessidade de harmonização da discussão para a pactuação.

Anvisa: Informou que o relatório preliminar é um consolidado dos resultados das contribuições recebidas das reuniões realizadas com a participação dos representantes do Conass e Conasems ao longo do ano de 2021 e 2022. Portanto, ao contrário que o representante do Conass informou, as alternativas regulatórias apresentadas foram construídas em conjunto com SNVS. Assim, convida a todos a participarem da Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 7/2023, para encaminharem suas sugestões e contribuições ao relatório preliminar que se encontra em consulta até o dia 02/06/2023, no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/participe-da-consulta-sobre-classificacao-de-risco-de-atividades-economicas>).