



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUBGRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 05 de dezembro 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 – Jackson Alagoas, Jaqueline Justi, Eliane Rodrigues, Karla Baeta.

CONASEMS – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Sueldo Queiroz, Rosângela Treichel.

Anvisa – Alessandra Paixão, Alex Sander, Alice Souza, Angélica Lucas, Claudio Nishizawa, Daniela Macedo, Erica França, Janaina Lopes, Jonas Cunha, Kelly Botelho, Larissa Peres, Lilian Cunha, Lindinalva Barbosa, Márcia Oliveira, Maria de Fátima Francisco, Patrícia Cristina Antunes, Tatiana Jube, Thalita Lima.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. ASREG - Resultados da participação do SNVS na construção da Agenda Regulatória 2024-2025 e próximos passos.

ASREG fez informe sobre as contribuições do SNVS à consulta dirigida, apresentou a construção da agenda, tendo como próximo passo priorização e seleção dos temas e posterior publicação até o final do ano. Foi publicado no portal da Anvisa as ferramentas da Agenda para consulta e consolidação pelas áreas.

Apresentou a distribuição da participação das VISAS, com 4 Visas Estaduais, sendo 2 Visa PA, 1 Visa RN e 1 contribuição de PE. Referente as municipais, 9 Visas participaram, foram 2 de Fortaleza/CE, 1



Salvador /BA, 1 de São Joao Dei Rei/MG e 1 de Varginha/MG, 3 de São Paulo/SP, 1 de Cascavel/PR e 1 Lacer/SP.

2. Apresentação pela Anvisa, do estado da arte do Plano Diretor de capacitação e qualificação para os profissionais do SNVS (Participação da CEAVS/ASNVS).

CEAVS informou que o Plano Diretor está em discussão interna, apresentou a minuta de portaria, fez uma explanação das disposições gerais, princípios e diretrizes do plano, objetivo, destacou o Comitê Gestor Técnico, funcionamento do CGT, responsabilidades das gerências do processo de planejamento das ações, fluxo de comunicação, parcerias e disposições finais e transitórias.

Deixou o endereço do e-mail ceavs@anvisa.gov.br para sugestões e dúvidas.

Conasems indagou se o Plano será abrigado no AVAVISA, destacando que há necessidade de resposta rápida ao SNVS, uma vez que a demanda está atrasada junto aos municípios. Solicitou cronograma com datas e metas.

Encaminhamento – CEAVS irá encaminhar a minuta de portaria ao Conass e Conasems para contribuição.

3. Lei nº 14.675/23, que define o funcionamento de Serviços Privados de Vacinação Humana – O que repercute no SNVS na análise da GGTES, Estados e Municípios (Participação da GGTES).

GGTES apresentou análise relacionada a Lei nº 14.675/23, destacando as assemelhanças e diferenças em relação a RDC nº 197/2017. Com relação às diferenças no comparativo dos artigos, a lei torna obrigatório um responsável técnico com formação médica, farmacêutica ou de enfermagem, já na RDC o serviço pode contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação. Referente a vacinação extramuro a lei traz um parágrafo único onde considera esse tipo de vacinação fora do estabelecimento no qual se situa, em local e população determinados.

Para os serviços privados de vacinação deverá ser aplicado os pressupostos da lei nº 14.675 e RDC nº 197/2017, tendo em vista que eles não se anulam ou se contradizem, apenas se complementam.

Conasems destacou o veto do artigo referente a notificação dos eventos adversos, tendo em vista que uma das questões impostas foi relevante é a necessidade de posicionamento ou complemento em relação



aos eventos adversos, o que atinge a vigilância em saúde no todo, considerando a necessidade da investigação oportuna pelos municípios, especialmente nos casos mais graves. Solicitou que seja feita uma nota comunicativa aos SNVS para orientar aos estados e municípios.

Conass indagou sobre a revisão da RDC nº 197/2017, inclusive sobre a vacinação extramuros, colocando as dificuldades do estado nessa modalidade.

GGTES informou que a RDC nº 197/2017 cobre a capacitação dos profissionais na investigação de eventos adversos no artigo 15. Em relação a vacinação extramuros foi solicitado que ficasse claro na lei, entretanto não foi acatado, e destacou que apesar da vacinação não ocorrer na sala de serviço de vacinação ela deve seguir as normativas locais.

Encaminhamento – Será encaminhado aos estados e municípios uma nota informativa sobre a Lei nº 14.675/23.

4. Comunidades Terapêuticas- harmonização de entendimentos no SNVS para criação de consensos nos trabalhos intersetoriais (Ministério Público, Comissões de Direitos Humanos etc.) (Participação da GGTES).

Conass destacou a classificação das clínicas terapêuticas e dificuldades aos estados, frisou que as comunidades terapêuticas não estão na RAPS, entretanto na realidade não há classificação. Informou as dificuldades e denúncias.

GGTES enfatizou os problemas das comunidades terapêuticas uma vez que nenhuma faz o papel real atribuído a esse serviço.

Informou que na página da Anvisa tem conteúdo sobre o tema na aba de perguntas e respostas, nota técnica nº 02 diferenciando a comunidade terapêutica da clínica de internação.

Fez uma apresentação com conceitos e diferenciações da comunidade terapêutica (CT) acolhedora, principais vedações a CT acolhedora, questões controversas e denúncias. Destacou que as comunidades são, em muitos casos, ligadas a comunidades religiosas.

Conass destacou os problemas enfrentados pelos estados, destacando que há judicialização para interditar as clínicas, entretanto, elas reabrem e fica impossível dar continuidade ao trabalho de



fiscalização. Importante trabalhar juntos com a área de saúde mental do MS e que seja feita revisão na RDC.

Destacou que não existe nenhuma comunidade terapêutica acolhedora que atenda de maneira completa o que institui a RDC nº 29/2011. Existem muitas comunidades não regularizadas e os estados têm se esforçado para fiscalizar esses serviços. Informou que estão com processos de judicialização em alguns casos para regularizar as comunidades, entretanto não existe regulamento para tal classificação.

Conasems indagou qual possibilidade de regularização das comunidades com base na realidade, diante da inexistência de comunidade terapêutica acolhedora da RDC 29 e ratificou a importância dessa questão para os gestores municipais e suas equipes técnicas.

GGTES informou que será feito um ROI (roteiro objetivo de inspeção das comunidades terapêuticas) para 2024. Sugeriu que a diferenciação de classificação tem que ser feita no licenciamento.

Encaminhamento – Conass irá organizar relatório com levantamento das denúncias das comunidades irregulares e trarão para GGTES através de reunião técnica, para então, levar a discussão ao Ministério da Saúde.

5. Pedido de informações sobre a nota técnica a respeito da desinfecção dos transdutores utilizados em ultrassom endovaginal com o uso de preservativos- (Participação da GGTES).

Conasems solicitou retorno do GTVISA referente a desinfecção dos tradutores utilizados em ultrassom endovagial, uma vez que os encaminhamentos das reuniões passadas foram de elaborar, divulgar e encaminhar nota técnica para orientar os municípios.

Solicitou a presença das Diretorias no GTVISA.

GGTES informou que por questões internas não houve possibilidade de finalizar o documento. Entretanto, relatou que existe variedade enorme de transdutores, tendo como conclusão que se observe as instruções de uso do equipamento, uma vez que o método de desinfecção pode afetar as imagens. Informou que a nota será finalizada e divulgada para orientação.

Conass e Conasems reiteram a importância da solução e aguardam a nota técnica, considerando o impacto do assunto que é prioritário no Sistema Único de Saúde, uma vez que o acesso das mulheres ao exame está sendo obstaculizado.



Encaminhamento – O tema será encaminhado a DIR3 para conhecimento e providências.

6. A Lei nº 14.671/23, que altera a lei nº 6437/1977: - O que repercute no SNVS na análise da ANVISA (Participação da ASNVS, GGFIS).

Conass destacou os pontos-chaves:

- A lei não vincula o SNVS e sim faculta a celebração de termos de compromisso entre regulador e regulado;
- Em havendo interesse, os entes dos SNVS deverão estabelecer regulamento técnico que disciplinará a matéria, no respectivo âmbito de atuação;
- Em caso de celebração do pacto não é possível a aplicação de sanções decorrentes de transgressões cujo termo de compromisso seja objeto.

GGFIS destacou que a ANVISA também tem algumas dúvidas sobre a regulamentação e por conta de diversas demandas recebidas o assunto será levado para discussão com a procuradoria.

Encaminhamento – Após reunião com a procuradoria a Anvisa retornará o tema ao GTVISA extraordinário dia 20/10/23, caso já tenham a resposta da procuradoria.

INFORMES:

1-CGPIS - Publicação da Portaria nº 911/2023, que define a composição do GT para Gestão de Documentos do SNVS, para fins de padronização e harmonização das ações sanitárias em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, insumos e produtos para saúde, possuindo representantes da Anvisa, CONASS e CONASEMS.

CGPIS fez informe sobre o GT para Gestão de documentos, destacou que foi recebido as indicações do conass e conasems e foi publicada a portaria.

- **Referente ao Proadi SUS, ASNVS irá solicitar as informações à área responsável para encaminhar ao Conass e Conasems.**



INFORME: O Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP), por meio da SE CIT, reforça a necessidade de cumprimento dos fluxos e requisitos previstos na Portaria GM/MS nº 2.500/2017 para as propostas de atos normativos do Ministério da Saúde. É fundamental o envio para análise pela Consultoria Jurídica, incluindo a elaboração do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou justificativa de dispensa de AIR, além da minuta de portaria no formato adequado para incorporação às Portarias de Consolidação. Dúvidas ou necessidade de apoio com a AIR podem ser encaminhadas à Coordenação-Geral de Promoção da Melhoria Normativa (CGPN/DGIP) pelo e-mail cgpn.dgip@saude.gov.br ou pelos ramais 2825/3480.