



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 05 de setembro de 2022.

HORÁRIO: 14h às 17h:30.

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

PARTICIPANTES:

SE/CIT/DGIP – Demétrio de Lacerda.

CONASS – Maria Cecília Martins Brito, Elizeu Diniz, Eliane Rodrigues, Filipe Laguardia Jackson Alagoas, Luciane Otaviane de Lima

CONASEMS – Rosângela Treichel, Angelita Hermann, Luciane, Dagoberto.

Anvisa – Adriana Karla, Alex Sander da Matta, Aline Figueiredo, Ana Carolina Moreira, Ana aria Frantz, Alice Alves, Ana Carolina Moreira, , Daniela Tomazini, Elisa Boccio, Emanuel Vital, Emanuela Anselmo, Giselle Calais, Heiko Santana, Jeanne Valentin, João Batista, Jonas Salles Cunha, Leonardo Leitão, Lilian da Cunha, Luciana Caixeta, Magda Machado, Mara Rubia Santos, Renata Patrícia de Abreu, Renata Zago, Alessandra Paixão Dias.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Informes:

Resultado as ações de revisão e consolidação das normas da Anvisa – ASREG.

Thalita (Anvisa) – atualizou sobre a conclusão do processo de revisão das normas da Anvisa, seguindo as determinações do Decreto nº 10.139. Os critérios para avaliação utilizado foram: pertinência, alinhamento, simplificação e técnica legislativa. As possibilidades de encaminhamento do material analisado foram manutenção, alteração pontual, consolidação de alterações normativas, consolidação temática, revogação total. Foram triados 1.932 atos normativos e 1.915 atos foram avaliados, destes: 853 atos foram revogados, 339 atos foram consolidados, 187 atos consolidadores publicados, 742 atos vigentes. Informou que a lista com os regulamentos publicados e consolidados estão no site da agência.

Link para o acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/gestao-do-estoque/consolidacao>.

Alex (Anvisa) destacou a importância do trabalho realizado.

Maria Cecília (Conass) sugere a divulgação do trabalho por meio de uma ação com uso da plataforma youtube, envolvendo o Conass e o Conasems.

Thalita (Anvisa) – concorda com a proposta apresentada pela Conass.

Rosângela (Conasems) – sugere convidar os Cosems para participar da reunião.

Encaminhamento:

Anvisa agendará reunião com o Conass e o Conasems para definição do modo de divulgação dos trabalhos de consolidação das normas da Anvisa.

Parcerias com as Visas para fiscalizar as franquias Zomo Zone Lounge – GG TAB/Anvisa.

Jeanne (Anvisa) – identificaram irregularidades em pontos de venda e consumo de produtos fumígenos. As franquias da empresa Zomo® comercializam, divulgam e promovem consumo de fumígenos em recintos coletivos fechados, o que é proibido pela legislação. Existem páginas na internet divulgando o cigarro eletrônico, com uso de logomarcas do produto. Apresentou trechos da portaria interministerial nº2.647/2014, destacando as normas de licenciamento de áreas para fumantes. A empresa em questão tem realizado patrocínio de eventos culturais. A Anvisa entrou em contato com os técnicos da vigilância do município de Lages/SC para a retirada do patrocínio. Destacou que a RDC nº 559/2021, regra que a comercialização de produtos fumígenos requer registro na Anvisa e que na página eletrônica da agência é possível consultar o registro dos produtos válidos. Caso ele não faça parte da lista, não pode ser comercializado. Em fevereiro de 2022, perceberam que há sete franquias em funcionamento da Zomo®. Em agosto/2022 eram 15 franquias e 5 franquias estão em processo de abertura. Informa que elaboraram uma nota técnica e um ofício circular solicitando ajuda das vigilâncias estaduais e municipais para a fiscalização e orientações sobre o licenciamento das zonas de consumo de produtos fumígenos.

Alex (Anvisa) – alertou para a importância da discussão.

Rosângela (Conasems) – Questionou se há tratativas com o MS para revogação da legislação que tem dificultado a fiscalização dos entes e solicitou a nota técnica e o ofício circular para a divulgação.

Jeanne (Anvisa) – precisa rever as normas com a Anvisa e Ministério da Saúde, porém não está em andamento nada a esse respeito.

Dagoberto (Conass) – destacou que há uma cartilha na internet em desconformidade com as regras atuais sobre os produtos fumígenos que precisa ser revista.

Jeanne (Anvisa) – solicita que Dagoberto envie o material por e-mail disponibilizando para a Anvisa avaliar à luz da norma que foi publicada em 2014.

Encaminhamento:

Anvisa vai encaminhar a nota técnica e o ofício circular as vigilâncias, ao Conass e ao Conasems; avaliará e corrigirá a cartilha e fará tratativas com o MS para adequação da legislação

Projeto de Implantação Nacional da Estratégia Multimodal de Melhoria da higiene das Mãos em Serviços de Saúde para a Segurança do Paciente – 2022 – 2023 – GG TES/Anvisa.

Giselle Calais (Anvisa) se apresentou como a nova coordenadora aos participantes da reunião do GT.

Magda Costa (Anvisa) apresentou e destacou que há normativas para higiene das mãos em serviços de saúde e materiais com orientações. O Brasil assumiu em 2007 o compromisso com o controle de infecções e higiene das mãos. O projeto apresentado é dividido em fases. A primeira fase foi implementada em 5 hospitais que utilizaram a metodologia da estratégia multimodal com impacto positivo nas UTIs do país. A fase 3 ocorrerá por meio de adesão ao projeto, onde os serviços assinam um termo de adesão e definem a equipe coordenadora. A lista



com os serviços aderidos, os coordenadores do projeto nos estados e as ferramentas de uso estão disponíveis no portal da Anvisa. Já ocorreu a adesão de 21 estados e do DF, com 179 hospitais cadastrados. O cronograma de ações iniciou em julho/2022 e irá até o mês de maio/2023. Já foram realizadas cinco oficinas regionais e uma oficina com os técnicos do estado de SP.

STEWARDSHIP BRASIL NA APS: Desenvolvimento e implementação de estratégias para o controle de infecções e gerenciamento de antimicrobianos na Atenção Primária à Saúde – GGTES/Anvisa.

Magda Costa (Anvisa) – A nota técnica Anvisa nº 06/2021 detalha como deve ser realizado o monitoramento dos antimicrobianos em ambientes hospitalares. Os hospitais apresentam os dados de consumo dos antimicrobianos nas UTIs adulto. O projeto é realizado em parceria com a OPAS.

Alex (Anvisa) destacou que os informes da GGTES deveriam ser como pauta.

Maria Cecília (Conass) – o Conass tem dificuldade em entender os projetos propostos pela área, principalmente o escopo geral. Concorda com a fala de Alex de que é preciso mais tempo para a discussão das iniciativas apresentadas. Defende que os projetos propostos precisam ter execução viável e sugere a apresentação de um panorama geral dos projetos e programas propostos pela coordenação.

Giselle (Anvisa) – as apresentações dos programas e projetos podem ser em fóruns específicos. Defendeu que a operacionalização de cada uma das propostas é exequível junto às SES e as vigilâncias sanitárias.

Rosângela (Conasems) – os temas precisam ser discutidos com mais tempo. Sugere que os projetos sejam **inseridos como ponto de pauta e não como informe** nas reuniões do GT e que seja introduzida a pauta da vigilância sanitária nos Cosems para capacitá-los. Destacou a importância das iniciativas apresentadas.

Magda – os projetos são executados de acordo com a liberação dos recursos.

Relato sobre reunião com as Visas Estaduais sobre a AIR para regulamentação do serviço de Odontologia, bem como informar sobre o Formulário de Consulta Dirigida às Visas sobre o Relatório de Análise e Definição do Problema Regulatório – GGTES/Anvisa.

Daniela (Anvisa) – destacou que não há normas específicas para os serviços de odontologia e que o tema entrou na agenda da Anvisa, já iniciaram o trabalho de análise de impacto regulatório. Realizaram uma reunião temática com a os membros do SNVS e encaminharam formulário para contribuição das Visas estaduais, buscando a identificação dos temas da odontologia.

Rosângela (Conasems) questionou para quais municípios foram enviados os formulários.

Daniela (Anvisa) – o formulário foi encaminhado as capitais dos estados.

Rosângela (Conasems) – destacou a necessidade de envolver outros municípios, visto que capitais não representam todos os municípios do SNVS. Sugere a participação dos Cosems na ação. O prazo para a resposta dos formulários é curto. Requer que sempre que houver uma ação com envolvimento dos estados e municípios, o Conass e o Conasems sejam comunicados.

Daniela (Anvisa) – o trabalho está iniciando, por isso não vê impedimento na alteração dos prazos para as respostas, conforme proposição do Conasems.



Roubo, furto e extravio de carga - CGFIS – inclusão na pauta.

Ana Carolina (Anvisa) conforme o fluxo estabelecido, a Anvisa recebe das empresas que tiveram roubo, furto ou extravio de cargas um comunicado e disponibilizam a lista de empresas no portal. Os estados de SP e MG tem legislação sobre a temática. Questiona a necessidade de comunicação pelas empresas aos estados e a Anvisa, realizando um reporte duplo da situação. Ainda alertou a necessidade de discussão da necessidade de BO nos referidos casos.

Encaminhamento:

Anvisa vai propor o fluxo de comunicação do roubo, furto e extravio de carga e a definição sobre a quem comunicar (Anvisa e/ou estado).

2. Pautas:

Esclarecimentos sobre o transporte de amostras biológica, conforme disposto na Resolução RDC 20/2014 – Conass.

Maria Cecília (Conass) – o Secretário de saúde de MG está com dúvidas sobre o transporte de amostras biológicas pelos correios.

Filipe (Conass) – apresentou a considerações e destacou a necessidade de alinhamento das condutas. No estado de MG, mais de 1.500 serviços de saúde realizam o teste do pezinho que, após a coleta, são encaminhados para análises, via Correios, na modalidade carta simples. A SES vai assumir os contratos de transporte e os Correios tem exigido a embalagem tripla para o envio dos materiais biológicos. A RDC prevê as três categorias de classificação de amostras e os produtos isentos. Entendem que no seu texto traz uma contradição, quando aponta que determinados produtos são isentos de risco de contaminação, mas devem ser transportados em embalagem tripla. O custo de transporte na modalidade de carta simples que é de R\$4.00 passará para R\$20, caso haja necessidade de embalagem tripla e o envio por sedex.

João (Anvisa) – o tema é referente ao diagnóstico clínico e a norma precisa ser seguida. Lembrou que a RDC nº 20 é baseada nas normas da OMS que tratam de transporte de material biológico e que a construção da RDC contou com participação dos representantes dos Correios. Propõe que verifiquem com o correio as dificuldades.

Filipe (Conass) – para os correios a embalagem terciária é algo que garante que o material não sofra danificação e as justificativas iniciais informadas aos gestores estaduais foram sobre o risco sanitário e argumentam que a exigência de embalagem tripla está prevista em normativas internas.

Maria Cecília (Conass) – no estado de Goiás aconteceu a mesma problemática. Sugere a edição de uma nota técnica para esclarecimento da situação.

João (Anvisa) – Sugere agendar uma reunião com os Correios para analisar a questão e as dificuldades sobre o transporte para entender o porquê da mudança, visto que a norma é vigente desde o ano de 2014.

Filipe (Conass) – solicita apoio da Anvisa/GGTES para responder a demanda sobre a regulamentação do transporte de material biológico por meio de drones. A SES MG enviou um comunicado à Anvisa e aguardam o retorno.

Alice (Anvisa) – Levará a discussão para a diretoria sobre o transporte de material biológico por meio de drone e dará um retorno.



Encaminhamento:

Reunião entre GGTES e Correios para entender a problemática do transporte de material biológico e após informar o Conass e o Conasems.

Revisão RDC 34/2013: Apresentação das contribuições e encaminhamentos – GGFIS/Anvisa.

Ana Carolina (Anvisa) - a RDC nº 34 está em revisão e houve contribuições a minuta. Trouxeram novo texto que abarca as considerações recebidas. Apresentou de forma sintética o texto atual da RDC e a proposta de texto nova, visto que o material foi enviado previamente aos membros do GT. Apresentou o relatório de auditoria – mostrando as inadequações e a necessidade de padronização e coordenação das ações para evitar o encaminhamento de relatórios sem os requisitos necessários, destacando que 90% dos relatórios recebidos em desconformidade são das temáticas de cosméticos e saneantes.

Maria Cecília (Conass) – é necessário que haja uniformidade de relatórios. Porém a exiguidade de recursos humanos comprometem o resultado. Na proposta da minuta apresentada, o artigo 1º e o item 2 do parágrafo 2º estão conflitantes. E preciso assegurar que os GTs instituídos sejam representativos técnicos com sensibilidade para encaminhar os assuntos de gestão para pactuação. O Conass entende que é difícil conseguir bons resultados por meio de RDC.

Alex (Anvisa) – existe a necessidade de padronizar os processos.

Ana Carolina (Anvisa) – a Revisão da RDC 34/2013 precisa ser implementado, o que modifica é o tempo e o prazo para implementação em cada Vigilância Sanitária (Visa), considerando a capacidade e particularidade de cada Visa.

Elizeu Diniz (Conass) – lembrou da necessidade de atentar a governança institucional do processo. Não é contra a padronização, mas entende que é necessário discutir melhor a estruturação do sistema nacional.

Alex (Anvisa) – é uma oportunidade de trabalhar todo o processo e formalizar com a instituição da padronização das práticas.

Rosângela (Conasems) – ainda não conseguiu discutir com os pares a minuta recebida. Pessoalmente não concorda que a decisão seja do GT, visto que há impacto no SNVS. Concorda com as ponderações da Cecília. A inclusão na minuta de todos os cosméticos e saneantes tem impacto no processo de trabalho da Visas. Questionou qual o movimento realizado para qualificar a força de trabalho e qual a necessidade de alterar a norma, nesse momento, por meio da edição de uma nova RDC.

Diniz (Conass) concorda com a fala de Rosângela e lembra que existem outras formas de fazer a padronização e alertou que o escopo precisa estar bem definido.

Ana Carolina (Anvisa) – a RDC não atende ao relatório de auditoria, mas é o primeiro passo para a melhoria da qualidade dos relatórios. Entende que o modelo de relatório precisa ser acordado no GT. A RDC é para possibilitar a padronização dos documentos, visto que há demanda por padronização, inclusive das partes interessadas. Será realizada uma consulta pública sobre o tema.

Alex (Anvisa) – lembrou há impacto para o setor regulado.

Maria Cecília (Conass) alertou novamente sobre a edições de RDC com e dificuldade de execução pelos Estados



Alex (Anvisa) percebe que não há consenso sobre o tema, necessitando mais subsídios para rediscutir. A proposta é a melhoria da eficiência do trabalho e ainda a realização de ações específicas, seguindo o rito regulatório.

Ana Carolina (Anvisa) – concorda que a norma sozinha não tem o poder de alterar tudo e que será necessário a inclusão de outros elementos para qualificar o processo de trabalho.

Encaminhamento:

Anvisa irá levar a proposta normativa para Consulta Pública. Em paralelo serão avaliadas ações complementares para qualificação dos processos de trabalho.

Considerando que Conass e Conasems não concordaram com a edição da RDC, serão apresentadas as ações complementares para qualificação dos processos numa próxima reunião ANTES da publicação da norma.

PV Visa 2022: Apresentação das propostas de repasses dos recursos financeiros previstos no PVVISA 2022 acordados em reuniões técnicas com representantes da Anvisa, estados e municípios – ASNVS/Anvisa.

Alex (Anvisa) – apresentou os valores que cada estado e os municípios receberão nas propostas de ações estratégicas, detalhando quantitativo de estados e municípios, critérios utilizados para partilha e valores a receber no componente do piso variável do financiamento. Caso haja consenso sobre a matéria, poderá apresentá-la na reunião do GT VS, dia 8/9. Havendo discordância, propõe realizar a publicação da portaria em dois momentos: uma primeira Portaria contendo os Programas e projetos de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e Projeto para atender ação relativa ao Ciclo 2022-2023 do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos (Programa Monitora Alimentos – AMR), relacionados ao Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (PAN-VISA), e outra dedicada ao Projeto de promoção de iniciativas de ampla discussão sobre Gerenciamento de Risco, nos estados, Distrito Federal e municípios, cuja proposta estabelece o repasse de recursos financeiros aos municípios indicados pelas Regiões de Saúde, que dependem de articulação em esfera Bipartite. Aguarda manifestação do Conass e do Conasems sobre as propostas apresentadas.

Rosângela (Conasems) – propõe que elenque os municípios contemplados em uma portaria e os projetos em outra. Assim, divulga ao gestor as ações e coloca a Visas na pauta. É favorável que os municípios da região de saúde escolham os municípios que receberão os recursos, por meio das CIRs e CIB e é contrária que decidamos quais municípios receberão o recurso, devemos facultar à região essa escolha.

Alex (Anvisa) – lembrou que os gestores precisarão pactuar e incluir na programação anual as ações para a utilização do recurso e prestar contas por meio do RAG, de acordo com o regrado na portaria de repasse.

Maria Cecília (Conass) – os estados que vão delegar aos municípios a coleta, referente ao projeto da AMR, estarão recebendo recurso para isso?

Aline (Anvisa) – sim, estão disponibilizando recursos e capacitação para o programa, por isso mantém o recurso específico para os estados

Maria Cecília (Conass) – não concorda. É competência dos estados a qualificação junto aos municípios. Na Câmara Técnica do Conass foi votado e estabelecido que estados não receberiam recursos para a coleta de amostra.



Luciane (Conass) há solicitação de inclusão de outros municípios, além dos que foram selecionados, por indicação do Cosems.

Diniz (Conass) – concorda com a fala de que o estado não deve receber recurso, visto que foi acordado em Câmara Técnica (CT). Os municípios que farão a coleta necessitam mais do recurso.

Edmilson (Conass) – reitera a posição da CT e afirma que não houve manifestação contrária. O entendimento é que o recurso seja aplicado nos municípios.

Aline (Anvisa) – os estados que fazem ação de coleta BA, MA MS, PE, RR, RO, SE, TO. Sobre ampliar o número de municípios, vê ressalvas, por se tratar de um projeto piloto.

Jonas (Anvisa) questiona se não seguirão a decisão da CT por causa de 7 estados.

Maria Cecília (Conass) ressalta que os gestores precisam assumir as decisões que tomam nos espaços representativos e ressalta que nenhum estado deva receber o recurso.

Leonardo (Anvisa) sugere apresentar o projeto na Câmara Técnica.

Alex (Anvisa) ressalta que o que está apresentando não é novidade.

Encaminhamento:

Encaminhar para reunião do GT VS o fatiamento das propostas – repasses 11.100.00 + 4,300,000 para estados e Lacens identificados

Os R\$ 720 mil e os R\$ 11 milhões e 865 mil aguardam pronunciamento do Conass e Conasems para indicar os 449 municípios de referência, considerando que as regiões farão a escolha, não necessariamente serão eleitos os municípios que já receberão recursos de outro projeto

Anvisa encaminhará ofício ao Conass e Conasems contextualizando a situação.