



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

DATA: 07 de fevereiro de 2023.

HORÁRIO: 14h às 17h.

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

PARTICIPANTES:

SE/CIT/DGIP – Vanessa Ferraz.

CONASS – Edmilson Diniz, Maria Cecilia Martins Brito, Eliane Rodrigues, Jaqueline Justi, Elizeu Diniz, Luciane de Lima.

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

Anvisa – Adriana Karla, Alex Sander da Matta, Alessandra Paixão Dias, Alex Sander Duarte, Alexandre Lindolfo, Alice Alves, Ana Paula Coelho, Bruna Cristina de Souza, Balbiana Veravez, Benefran da Silva, Cassia de Fatima Rangel, Cecilia Antonia Barbosa, Cristiano Gregis, Daniela Marreco, Henrique Bueno, Jonas Cunha, Julcemara Gresselle, Larissa Nunes, Leonardo Leitão, Lilian Cunha, Lindinalva Helena, Missani Akiko, Otavio Frederico, Renata Patrícia, Renata Zago, Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Sandro Martins.

TÓPICOS ABORDADOS:

INFORMES:

1- GGPAF: Emissão de Certificado Internacional de Vacina - CIVP via CONECTSUS

GGPAF informou ação realizada no final do ano de 2022, junto com equipe do DATASUS, CGPNI e SAPS referente a emissão do Certificado da COVID diretamente pelo CONECTSUS e fechamento das áreas de procedimento das salas de vacinas. Todos os registros posteriores a data de 27/12/2022 já refletem no certificado de CIVP, conforme o modelo de regulamento sanitário internacional.

Destacou link com informações sobre a CIVP no portal da Anvisa.

Conasems enfatizou a importância de acompanhar a transição, diante dos diversos problemas com os sistemas de informação, para que as informações sejam inseridas nos sistemas.

2- GGPAF: Avaliação das capacidades básicas de vigilância em pontos de entrada no país pós pandemia da covid-19

GGPAF informou atividade realizada em janeiro para avaliação das capacidades básicas do regulamento sanitário internacional e vigilância em pontos de entrada no país pós pandemia que faz parte do planejamento estratégico.

Foi realizado webinar junto a Comissão nacional de portos e aeroportos e após essa webinar foi orientada as atividades de divulgação do monitoramento pós pandemia, para as equipes in loco realizarem junto com as administrações dos portos de aeroportos designados, a serem repassados para a OMS.

Destacou que o indicador de capacidades básicas compõe o desenvolvimento sustentável do Brasil.



Conass informou que o CIVP não é feito diretamente pela Anvisa de Manaus, indagou sobre a desmobilização e a questão de urgência, diante das unidades de saúde terem um volume grande de passageiros.

GGPAF retornou informando que será mantido a transição sem afetar as demandas, o serviço das equipes de PAF estará disponível até que o CIVP esteja efetivo.

Apresentou o link para acesso as informações sobre a COVID-19 no portal da Anvisa. <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-o-certificado-internacional-de-vacinacao-e-profilaxia>

APRESENTAÇÕES:

1 - CONASS/GGFIS: Apresentação do Guia 56/Anvisa

GGFIS trouxe atualizações referentes ao Guia nº 56/Anvisa, sobre os fluxos e procedimentos relacionados a laudos de análise fiscal insatisfatório no âmbito do SNVS; informou que o Guia foi publicado no dia 28 de julho de 2022, e que permaneceu em consulta pública por 6 meses. Em relação ao resultado da consulta pública, informou o recebimento de duas contribuições e em ambos os casos foram solicitadas adequações de conceitos.

Referente ao andamento do documento, informou que após consolidação das contribuições a versão final do guia será publicada.

Informou que o Guia pode ser acessado no portal da Anvisa.

2- CONASS/DIRE 3: PORTARIA CONJUNTA Nº 3, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2022, que institui, no âmbito da Anvisa, a Comissão Técnica de Crises em Saúde: Orientação à Estados e Municípios, das formas e colaboração e de interlocução em tempos de crise.

DIRE3 iniciou informando sobre a criação da Comissão Técnica de Crises em Saúde – CTCS, cujas premissas envolvem consolidar o legado decorrente do enfrentamento das pandemias de Covid-19 e de Monkeypox, tornar ação regulatória mais eficiente na ocorrência de eventuais crises de saúde.

Apresentou as competências da CTCS na Portaria Conjunta nº 3, de 28 de novembro de 2022.

Destacou que a Comissão é transversal com representantes de diversas áreas técnicas da Anvisa, diante dos temas serem amplos e envolverem diversas áreas, a Comissão é coordenada pelo DIRE3.

A Comissão é estruturada em dois grandes eixos, o primeiro de gestão, preparação e resposta a crises de emergências em saúde e o segundo eixo referente ao enfrentamento do desabastecimento e indisponibilidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A partir dessa Comissão se pretende ter uma estrutura formada na agência e implementada dentro da Anvisa para atender as emergências.

Apresentou o Plano de trabalho em construção, com três grandes linhas de atuação para cada um dos grandes Eixos de trabalho da Comissão:

Atualização do cenário epidemiológico relacionado à Covid-19 e à Monkeypox, Instrução de processo regulatório e Organização de reuniões para ter subsídios para dar andamento às competências da CTCS (Eixo 1). Para o Eixo 2, as ações estão organizadas em três linhas principais: levantamento de informações; instrução do processo regulatório; e organização de reuniões com os atores afetos ao tema.

Foram apresentados conceitos relacionados a crises e emergências em saúde, citando FDA que define emergência com uma ocorrência imprevista ou combinação de circunstâncias que representam um risco significativo para a saúde pública e o FDA trata emergência de uma forma bastante ampla, envolvendo



medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, produtos que emitem radiação e produtos de tabaco que exigem ações imediatas pela equipe da FDA. Destacou que, no âmbito da Comissão, deverá ser definido o que será considerado emergência e o que será considerado crise em saúde para ser tratado na CTCS.

Destacou as ferramentas da OMS que irão avaliar as agências reguladoras de todo o mundo (GBT).

Apresentou relação das RDC editadas durante a pandemia; a ideia da Comissão é transformar essas RDC em um arcabouço para a Comissão.

Conasems fez sugestões referente à portaria conjunta, enfatizando sobre a emergência em saúde pública internacional, entretanto sugere que seja colocado na portaria emergências de saúde pública nacional ou regional, colocando o exemplo da possibilidade de epidemia de arborvírus.

Em relação à crise de desabastecimento, sugere que a Anvisa realize uma pactuação a nível Tripartite.

Destacou que, em termos de políticas regulatórias, existem mecanismos que poderiam ter atendido em algumas situações a crise de desabastecimento, esses mecanismos dependem de uma relação interinstitucional como a CMED. Propôs uma abordagem junto a outras instituições para efetiva participação na Comissão.

Conass endossou sobre a importância de ser pautado no GTVS, destacou a participação do COE, referente à captação de dados para que seja feita a integração na vigilância em saúde.

Ressaltou que essas ações têm que estar focadas dentro da Vigilância Sanitária, citou captação de dados e unidade sentinelas que podem contribuir com a CTCS.

Cobrou a representatividade dos Grupos e seus fluxos.

DIRE3 retornou que, em relação às emergências nacionais e internacionais, a Anvisa está internamente discutindo ações para definir o que será tratado no âmbito da comissão.

Referente à CMED foi colocado em reuniões internas da comissão para participação maior da CMED nas ações da Comissão.

Encaminhamento – Após a conclusão do Plano de Trabalho, será apresentado no próximo GTVISA com retorno sobre a comunicação conjunta com Ministério da Saúde e sobre as emergências nacionais e fluxo das participações dos Grupos de Trabalho Tripartite.

3 - CONASS/GGMOM/GGFIS/GHCOS: Pomadas de trançar e modelar cabelos: Orientações e recomendações de ações para o SNVS.

GGMOM apresentou o monitoramento de casos de intoxicações exógenas relacionadas a produtos cosméticos para modelar/trançar cabelos no Brasil, casos oriundos da investigação no Rio de Janeiro e locais mais prevalentes em distribuições, principais sintomas apresentados pelos casos de intoxicação exógena investigados no Rio de Janeiro.

Apresentou linha do tempo das ações desencadeadas pela Anvisa, casos notificados à Anvisa, casos oriundos da investigação na cidade do Rio de Janeiro e Ações adotadas pela Anvisa.

Foi realizada análise de causalidade dos casos notificados e apresentado no GTVISA.

Em relação aos produtos cosméticos identificados, apresentou as marcas que foram notificadas e análise dos produtos.

Apresentou o quantitativo de 49 produtos identificados e destacou que todos os produtos já estão notificados a suspensão de uso.

Em relação as ações adotadas pelas áreas técnicas da Anvisa, apresentou a publicação de dois alertas, investigação de campo no Rio de Janeiro – EPISUS-MS.

Apresentou o Banner com consolidação das informações sobre as ações desenvolvidas pela Anvisa.

Destacou ações a serem desenvolvidas nos próximos dias, matérias e ações de comunicações nas redes sociais da agência, oficializar a SES, SNVS, Conass e Conasems, CFO, CFM, articular com MS acesso as bases



do SINAN para casos de Intoxicações Exógenas, continuidade das investigações *in loco*, investigação em produtos apreendidos (análise laboratoriais) e videoconferência com as VISAs estaduais para orientação e recomendações.

GGFIS complementou informando os próximos passos a serem tomados pela Anvisa: inclusão de produtos proibidos na plataforma de monitoramento da internet (EPINET) – ferramenta de inteligência artificial; publicação de proibições dos produtos cujas notificações estão sendo canceladas pela área de registro; a área está aguardando informações sobre os casos ocorridos em Recife e Olinda – produtos envolvidos e articulação com APEVISA/PE na investigação dos produtos e empresas.

GHCOS informou que desde a primeira notificação dos casos foram trabalhados em cima de processos relacionados e em casos que eram identificadas irregularidades graves os processos foram cancelados e em casos de menor risco foram solicitados regularização. Com esse resultado de avaliação inicial foi identificado alguns produtos em desacordo com a RDC, com isso foi iniciada ação cautelar para cancelar os produtos novos.

VISA/PR ressaltou os casos das pomadas sobre monitoramento de mercado, assunto de extrema relevância, entretanto não há fluxo de informação para todos os entes, incluindo salões de beleza.

Conass enfatizou que o Conass e Conasems tem solicitado insistentemente discussão de temas relacionados a estética, tanto na área de monitoramento como estabelecimento de Saúde e estabelecimento de interesse a Saúde.

Informou que o CMD/VISA é de suma importância nesse tema, diante das notificações que não vão para o sistema NOTIVISA. **NOTIVISA tem sido alvo de frequentes reclamações das Visas, frequentemente fora do ar.**

Solicitou informações sobre a Câmara Técnica de Cosméticos.

GGFIS solicitou colaboração dos órgãos de vigilância sanitária locais para compartilhamento de informações sobre empresas com licença sanitária cancelada e/ou não encontrada em inspeções, para que a ANVISA possa agir de forma proativa nesses casos, com cancelamento AFE e de produtos regularizados dessas empresas, quando aplicável. Informou que não houve inspeção conjunta.

GGMON informou que foi realizado o contato com CIEVS para coordenar as ações da investigação epidemiológica dentro do Hospital Sousa Aguiar.

Em relação aos pós mercado informou o início de identificação para que seja criado um GT para tratar dos processos de trabalho com as VISA.

Foi identificada a dificuldade para a base do SINAN e estão na expectativa do e-NOTIVISA, com a perspectiva de que incorpore todos os temas da vigilância pós uso/mercado.

ASNVS destacou a importância do conjunto mínimo de dados e sugeriu que o tema seja encaminhado a CIT para apresentação.

Conasems ressalta que o sistema novo precisa passar no GT de Informação e Informática e que precisa ser testado, homologado por estados e municípios.

Encaminhamento: Serão feitas fiscalizações e divulgações das ações realizadas pela Anvisa ao GT, ASNVS irá solicitar pauta no GTVS para posterior apresentação na CIT.

4- CONASS/GGMOM/GGFIS/GGTPS: Câmara de Bronzeamento e dispositivos médios e outros que utilizam lâmpadas de UV: Orientações e recomendações de ações para o SNVS.

Anvisa informou que nenhuma câmara de bronzeamento tem registro válido na Anvisa, no entanto, nos últimos anos houve aumento expressivo do número de ações judiciais questionando a validade da resolução RDC nº 56 de 2009, pleiteiam, em síntese, que a resolução – RDC nº 56 de 2009 seja considerada nula e bem como a RDC nº 308 de 2002, que dispõe sobre as prescrições a serem atendidas pelos fornecedores.



Como entendimento geral, todos os motivos elencados como justificativa para a proibição da comercialização e do uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseados na emissão da radiação ultravioleta, conforme disposto no Art. 1 da RDC 56 de 2009, permanecem válidos.

A RDC 308 de 2002 foi revogada pela RDC 56/2009 e a norma técnica ABNT NBR IEC.

Informou que continua proibida a fabricação, venda, exposição a venda de todas as câmaras em feiras, que independente da RDC 56, é um produto sem registro, ressaltando duas linhas importantes, decisões judiciais e atuação dos estados e municípios, para que a Anvisa consiga localizar os locais físicos.

Conasems destacou que essa proposta é a via legal, entretanto as pessoas continuam querendo utilizar o bronzeamento, desta forma indagou sobre a comunicação com a sociedade para imprensa aberta e comunicar a proibição, as legislações vigentes através de evidências científicas como problema de saúde pública.

Conass enfatizou que há necessidade de fazer denuncia ao Ministério Público.

Anvisa informou que após provocação do Conasems irá provocar a ASCOM para verificar a possibilidade dessa ação.

Encaminhamento – Em consenso será demandado a ASCOM da ANVISA para realizar informações aos grandes portes de comunicação, de forma a esclarecer a sociedade.

5-CSNVS: Projeto de acompanhamento especializado para implementação dos requisitos do manual de elaboração dos códigos sanitários para SNVS: Apresentação dos resultados do levantamento e da relação dos entes interessados em participar.

ASNVS apresentou o programa de implantação das diretrizes para SNVS, contextualizou revisão dos códigos/regramentos sanitários para o SNVS sobre a situação dos códigos sanitários do país, a partir deste estudo todos os estados responderam, através desse levantamento surgiu a ideia de explorar os fundamentos básicos da organização e das práticas sanitárias do SUS.

Diante deste estudo foi realizado um projeto piloto em 3 estados oferecendo subsídios aos gestores da saúde, legisladores e a própria sociedade, quanto ao aprimoramento, inovação e modernização do arcabouço jurídico.

Enfatizou que o projeto envolve a construção do manual e a oferta da continuidade do projeto, ressaltando que Anvisa não tem recursos para atender as 47 vigilâncias que responderam inicialmente a pesquisa, a capacidade de atender aos interessados foram as 11 unidades, sendo 6 estados (BA, CE, ES, MS, PA e PB) e 41 municípios com destaques nas capitais (Manaus, Vitória Belém e São Paulo), que foram pré-indicados. A partir desses 47 interessados foram entrevistadas 39 unidades (6 estados e 33 municípios).

Apresentou resultados do BENCHMARKING das VISAs entrevistadas e a partir das entrevistas foram definidos critérios, temporalidade do Código, municípios que sejam considerados de referência nas suas respectivas regiões de saúde, importância a Rede Nacional para Simplificação do REDESIM e número de habitantes.

Colocou ao grupo para aprovação da implantação do projeto.

Conass ressaltou a fragilidade das vigilâncias referente a questão da regulamentação.

Conasems informou que existem códigos de saúde nos territórios e que mais uma vez o projeto foi direcionado as capitais, manifestando insatisfação, solicitou que o tema seja retomado em outro momento para discussão. Questionou por que a Bahia participaria novamente, se já foi contemplada no primeiro ciclo.



Encaminhamento – Anvisa considerou a possibilidade de realizar o projeto por blocos de municípios dentro de um mesmo estado. O único município que ficaria de fora seria o município de Formosa/GO, que está sozinho em seu estado; desta forma participariam 11 municípios e 6 estados. Proposta foi aceita pelos presentes. Anvisa realizará reunião no dia 14 de fevereiro das 2023 às 14h, com as unidades interessadas e irão retornar ao GT.

6- CONASEMS/CSNVS: Ações estratégicas do SNVS: Qualificação da atuação do SNVS, baseado nos requisitos do SGQ e no Gerenciamento do Risco Sanitário - Apresentação da Proposta de calendário e programação das oficinas e seminários com SNVS.

ASNVS apresentou ações estratégicas decorrente do Piso Variável de 2022, destacou a execução de 273 milhões, 67 milhões PF-VISA Estados e DF 2022, 152 milhões PF-VISA Municípios 2022, 23 milhões Finlacen-Visa (Lacen's estaduais), totalizando 243 milhões, referente ao Piso variável foram 29 milhões executados no orçamento de 2022.

Uma dessas ações é discutir a gestão do risco sanitário nas ações e práticas das equipes da vigilância sanitária numa grande mobilização nacional, a partir das regiões de saúde, de modo que TODOS os municípios tenham oportunidade de participar. Tal movimento será coordenado pela Anvisa, com a colaboração dos estados e Cosems.

Apresentou o calendário e programação das oficinas e seminários com SNVS.

Conasems e Conass manifestaram-se favoráveis a focar no tema “gerenciamento de risco” nessas oficinas.

Encaminhamento – Em 08 de fevereiro de 2023 será retornado a discussão em reunião técnica para fechar a programação e os calendários das oficinas.