



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

**DATA:** 09 de agosto de 2022.

**HORÁRIO:** 14h às 17h:30.

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

**PARTICIPANTES:**

**SE/CIT/DGIP** - Vanessa Ferraz.

**CONASS** - Maria Cecília Martins Brito, Elizeu Diniz, Eliane Rodrigues, Vinicius Lemes, Edmilson Diniz, Luciane Lima, Rosangela Sobieszczanski.

**CONASEMS** - Fabiano Pimenta, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz.

**Anvisa** - Adriana Karla, Alex Sander da Matta, Alexandre Lindolfo, Alice Alves, Ana Carolina Moreira, Bruna Cristina, Claudio Nishizawa, Dandara Cristina, Daniel Marcos, Emanuel Oliveira, Emanuela Anselmo, Ethel Freitas, Janaina Domingos, Jonas de Salles Cunha, Joel Almeida, Maria Lucia Silveira, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Eugênicia, Leonardo Leitão, Renata de Araújo, Renata Patrícia de Abreu, Otávio Brito, Suzie Marie. Renata Zago Diniz Fonseca; Flavia Soares Rezende Moraes, Alessandra Paixão Dias.

**TÓPICOS ABORDADOS:**

**1. Informes:**

**1.1. Divulgação a Nota Técnica de Biovigilância - GGMON**

**ASNVS** registrou a importância do trabalho realizado pela GGMON referente as ações trabalhadas para o fortalecimento da Vigilância Sanitária.

**GGMON** trouxe informações sobre a nota técnica de Biovigilância onde aborda qual canal para notificação de eventos adversos em biovigilância, haja vista que a norma que dispõe sobre o tema RDC nº 339 2020, deixa claro qual é a ferramenta utilizada, destacando que as vigilâncias dos estados e municípios não tem acesso a essa ferramenta direto das notificações, entretanto informou que as notificações recebidas pelo formulário são demandadas para as vigilâncias locais, aos estados.

**ASNVS** irá divulgar a nota técnica pelo Teams, via Whatsapp e e-mail.

**1.2. Divulgação do Webinar do Registro Nacional de Implantes (RNI) – GGMON**

**GGMON** informou a publicação em maio de 2022 vinculação do pagamento de procedimentos de implantes cardíacos ao preenchimento ao registro nacional de implantes, sistema da vigilância sanitária.

Informou que o sistema pela Anvisa é por adesão, em 2018 foi publicada portaria para parte cardiológica. Recentemente o registro foi citado através da portaria nº 1100 do Gabinete do Ministro da Saúde, sendo um requisito para incremento financeiro via QUALISUS.

Diante das dúvidas relacionadas ao tema será proporcionado Webinar aberto para orientar o cadastramento e trazendo comentários básicos sobre o tema, o evento aconteceu dia 11 de agosto de 2022 a partir das 14h, solicitou ao GT que seja divulgado o Webinar.

**1.3. Divulgação do início do curso de Tecnovigilância – GGMON**



**GGMON** solicita colaboração do GT para que seja divulgado o Programa de Capacitação em Tecnovigilância, parceria da Anvisa e Associação de Inovações e Produtos da Área da Saúde. O curso foi criado através de vídeo aulas e estará disponível na plataforma AVA.

**ASNVS** irá colocar o [Link para acessar os cursos](#)

#### 1.4. Divulgação dos encaminhamentos da reunião com Conselho Federal de Farmácia – ASNVS

**ASNVS** fez informe sobre reunião ocorrida em 26 de julho de 2022 dos representantes do CFF e ASNVS que tratou da Resolução Conselho Federal da Farmácia CFF nº 724 de 2022 que define o código de ética do profissional farmacêutico: Obrigatoriedade de presença de profissional farmacêutico em ações de controle e de fiscalização sanitária em estabelecimentos farmacêuticos como drogarias e o impacto na composição dos quadros funcionais dos órgãos de vigilância sanitária.

De acordo com demanda do último GT, atualizou o grupo referente a reunião com conselho de farmácia, informaram as dificuldades para atendimento da resolução frente aos estados e municípios.

O conselho informou que irão conversar com os conselhos regionais e na necessidade de determinado município sentir a dificuldade de cumprir a decisão, gestores municipais entrarão em contato com Presidente do Conselho Regional da área para tratar sobre o assunto.

Diante do relato, a Anvisa permanece esperando resposta da sua procuradoria para responder as demandas que vem sendo recebidas. De acordo com última resolução é direito do farmacêutico ser fiscalizado por um farmacêutico, tanto na profissional quanto na sanitária.

**Conass** enfatizou sobre o direito do farmacêutico em ser fiscalizado por um farmacêutico, desta forma acredita que o assunto tem que ser dado continuidade.

Ressaltou que os estados nunca terão estrutura condizente com essa resolução, não sendo falta de capacitação e sim a categoria do profissional exigido.

Indagou sobre a orientação do Conselho, considerando insatisfatória a orientação.

Enfatiza que a Anvisa tem que buscar soluções exequíveis até mesmo por judicialização.

**ASNVS** informou que as orientações são para os municípios pequenos, para os Municípios grandes o Conselho não abre mão de ter o profissional, entretanto os municípios pequenos não tem fluxo de caixa para ter contratação de farmacêutico, neste caso os municípios terão que levar ao Conselho Regional para procurar resolver a situação caso a caso, destacou que a decisão do Conselho se deu pela falta de qualificação dos profissionais que fiscalizavam as farmácias.

**Conasems** propõe que seja aguardado o posicionamento da Procuradoria da Anvisa, uma vez que essa questão é de gestão, não do Conselho, destacou os municípios que tem farmacêuticos e esses são utilizados nas inspeções sanitárias de farmácias de manipulação de estabelecimento de maior risco e não necessariamente de drogarias.

Destacou que a competência da formação do profissional é atribuição do SNVS.

Propôs concentrar esforços da Anvisa, Conass e Conasems para que seja feita argumentação técnica para subsidiar argumentação jurídica.

**ASNVS** destacou que existe uma clara invasão de competência de instituições, do executivo com um Conselho que tem por obrigação legal, fiscalizar o exercício profissional, a competência do SNVS de fiscalizar um estabelecimento de saúde também é dada por diploma legal, concorda em aguardar o retorno da Procuradoria.

#### Encaminhamento –

Anvisa irá retornar ao Grupo após manifestação da Procuradoria.

#### 1.5. Divulgação do parecer da Procuradoria da Anvisa quanto ao licenciamento das atividades de interesse sanitário realizados pelo MEI – ASNVS



**ASNVS** informou sobre o Ofício nº 066/2022- CVIS/DAV/SESA/PA de 21/02/2022 referente as atividades permitidas pelo MEI, em resposta ao referido Ofício, foi feito Parecer Técnico nº 156/2022/CCON/PFANVISA/PGF/AGU, onde cita que as atividades econômicas para o Microempreendedor Individual (MEI), ainda que ocorra, racionalização e uniformização para abertura e fechamento de empresas, quando do exercício das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em especial àquelas consideradas de nível de risco III (alto risco), que exigem a realização de vistoria prévia para o licenciamento, somente poderão iniciar suas atividades após a concessão da licença sanitária.

**Conass** destacou o motivo da solicitação do Ofício encaminhado a Anvisa, diante dos embates referentes aos requisitos serem diferentes nos municípios. Destacou que a resolução do MEI nº 22 de 2010 define atividade econômica de alto risco onde se tem que aplicar o art. 16 da resolução 48/2018, onde traz a lista do que o MEI tem que fazer, destacando que foram retirados na última atualização os artigos que dão a brecha sobre o risco que permita de acordo com a última resolução 49/2020.

Diante do relato acima, houve dúvidas e inseguranças diante da interpretação do Risco. Indagou se o parecer emitido da Anvisa pode ter como subsídio para resposta e guia aos municípios.

**ASNVS** confirma que o Parecer Técnico é para subsidiar os estados e municípios diante da resolução.

#### **1.6. Atualização do status do EDUCANVISA e negociação para sua inserção no PSE (Programa Saúde na Escola) – CEAVS/ASNVS**

**Conasems** solicitou atualização sobre inserção do EDUCANVISA no PSE, considerando que recebeu demanda do Rio Grande do Norte e que desde 2018 ficou acordado que seria mais efetivo para o programa sua integração com o PSE, que já estava bastante capilarizado nos municípios e desta forma ganharíamos maior alcance.

**ASNVS** apresentou situação atual do projeto Educação em Vigilância Sanitária, o projeto encontra-se encerrado, portfólio desatualizado e enfatiza que há necessidade de estruturar um processo sustentável e independente da gestão, informou a publicação de um boletim da ASNVS uma pesquisa para que seja direcionado as prioridades e identificar experiências exitosas da semente que o projeto deixou, destacando que existem iniciativas que se mantem sem apoio da Anvisa, informou que estão realizando oficinas para levantamento das necessidades locais para educação básica, iniciando pela região norte.

Informou que foi levantado histórico do EDUCANVISA e foi verificado que não há normatização, desta forma há necessidade de fazer portaria para que seja iniciado oficialmente, desta forma foi levado o tema a Gabinete do Diretor Presidente relatando o vínculo do PSE, entretanto a ordem foi que o projeto seja feito singularmente pela Anvisa. Destacou a questão do financiamento, e após formar a estrutura desse novo projeto com outro nome, será proposto ao GT.

Informou que será discutido internamente destacando que os municípios estão fazendo o projeto sem apoio da Anvisa, orientado que no primeiro momento não há autorização do Gabinete para realizar qualquer tipo de cooperação com PSE neste momento.

**Conasems** enfatizou que já há convocação de municípios para fazer adesão ao projeto, solicita uma interlocução entre Anvisa e Estados para que haja uma comunicação melhor e não haver retrabalho, enfatizou que a integração com PSE já ocorre em alguns municípios.

Destacou que integração não confere subordinação ao PSE, o projeto é tocado pela Anvisa, enfatizando que o projeto EDUCANVISA é uma ferramenta muito potente e que está subutilizada, há necessidade de fomento e não de recurso. O público-alvo são as escolas, sem medir forças com a SAPS, o que foi discutido em 2018 foi para potencializar a ferramenta e inserir a pauta nas escolas da Vigilância Sanitária nas escolas.

**ASNVS** destacou que o projeto irá passar por uma normatização, dando novo nome e diretrizes ao programa e continuidade com parceiros.



**Conass** informou que já houve discussões sobre o assunto, e o que era discutido era linha de política, capacitação e integração, acredita que não se trata de um novo projeto e sim continuação do EDUCANVISA. Destacando que educação em saúde é um processo tão importante quanto as fiscalizações da vigilância sanitária.

**Conasems** solicitou que seja compartilhado neste Fórum todas as ações que impactam no SNVS.

## 2. Pauta:

### 2.1. Revisão da RDC nº 34/2013: Retorno e análise das contribuições da consulta dirigida realizada – CGPIS/GGFIS

**GGFIS** retornou com análise das contribuições da consulta dirigida referente a Revisão da RDC 34/2013, foram recebidas duas contribuições: uma da VISA/PR e outra do Conasems. Em relação a proposta da VISA/PR foram feitos ajustes no texto, sem impacto no mérito na proposta.

Já as contribuições do Conasems foram técnicas, entretanto ANVISA não acatou as modificações propostas pelo Conasems, relatando que a alteração da referida RDC, no que tange a inclusão de alimentos cosméticos e saneantes visa dar legitimidade para elaboração de documentos padronizados. As discussões sobre conteúdo e abrangência dos procedimentos serão feitas nos respectivos grupos técnicos, enfatizando que o objetivo da RDC não é a implantação dos documentos e sim permitir a discussão no âmbito dos grupos de trabalho, incluindo abrangência e escopo dos procedimentos. A GGFIS informou que já foram elaborados três procedimentos operacionais e um programa com esse escopo que não podem ser incorporados ao SNVS servindo apenas como documentos de referência.

Nas discussões do GT de cosméticos e saneantes, foi apresentada a proposta de que os procedimentos fossem aplicáveis aos fabricantes de saneantes e cosméticos de grau de risco 2 (sujeitos a registro), bem como produtos cosméticos da linha infantil. Para empresas fabricantes dos demais produtos, os procedimentos se aplicariam a todas as inspeções para fins de CBPF, podendo ser aplicados também, a critério da autoridade sanitária local competente, para demais finalidades de inspeção de boas práticas de fabricação.

**Conasems** enfatizou que o Grupo Técnico não pactua nenhum ponto e não tem a atribuição de decidir escopo e abrangência da norma; sua função é subsidiar o GTVISA e este o GTVS, caso haja necessidade de ir para a CIT. Enfatizou que a discussão se dá inicialmente nesse GT, contribuindo tecnicamente e posteriormente vai para os gestores para pactuação, se houver impacto na gestão, caso explícito dessa proposta que terá grande impacto nos processos de trabalho dos municípios. Destacou que é necessário ainda deixar claro na RDC quais procedimentos deverão ser adotados e para qual tipo de produto, conforme sua classificação de risco.

Registrou a total discordância com o texto proposto para revisão da RDC nº 34/2013.

**Conass** concorda com Conasems e destacou a discussão na câmara técnica do Conass e informou que a contribuição não foi encaminhada por escrito, mas destacou a posição do CONASS consoante com o parecer do CONASEMS.

Destacou sobre o Grupo de Harmonização de entendimentos e informou que o Conass irá se reunir com os Grupos, uma vez que esses representam os Gestores, e destacou que a proposta que foi apresentada foi diferente da proposta apresentada anteriormente.

**ASNVS** fez considerações sobre o tema, informando que a diferença da organização da vigilância sanitária e a harmonização de suas práticas, havendo necessidade de harmonização e ações de vigilância sanitária através do que foi proposto em adoção de procedimento. Destacou que o que foi apresentado é a organização de boas práticas que devem ser adotadas no sistema nacional de vigilância sanitária.

**GGFIS** destacou que o objeto da proposta de inclusão de alimentos, saneantes e cosméticos na RDC é para trabalhar com a possibilidade de discussão desses temas dentro dos Grupos de trabalho, sem intenção de



trazer obrigatoriedade de implementação imediata, nem de aumentar o número de inspeções, visto que essas já são atividades de rotina no fluxo de trabalho das vigilâncias. Foi enfatizado ainda que os documentos da qualidade visam padronizar, harmonizar e podem facilitar a rotina de trabalho das Visas e isso tem sido uma demanda feita das Visas para Anvisa sempre que há a oportunidade de troca de experiências.

### **Encaminhamento:**

Em consenso será proposto pela Anvisa nova redação do texto considerando a dificuldade de implantação, escopo e abrangência e sua repercussão no SNVS, com retorno ao GTVISA.

### **2.2. Comunicação sobre AFE's concedidas para as Visa's, objetivando a verificação dos documentos encaminhados – COAFE/GGFIS**

**GGFIS** apresentou recomendações feitas pela auditoria interna da Anvisa, com a demanda de elaborar medida de controle dos relatórios de inspeção, a partir da divulgação das concessões de AFE/AE pela Anvisa, com prazo para implementação em 31/10/22.

Informou que, com base na RDC nº 16/2014, estarão comunicando as AFE concedidas pela Anvisa às Vigilâncias Sanitárias estaduais e distrital, com periodicidade semestral.

Apresentou volume por estados e fluxo de comunicação da autenticidade de documentos encaminhados das ações da Anvisa, Estados e Municípios.

**Conass** informou que esse tema, AFE, é uma discussão antiga dentro da Anvisa, destacou a importância dessa discussão no GTVISA.

### **2.3 Reuniões Técnicas do PVVISA 2022**

**Anvisa** apresentou sugestões de datas para realização da reunião técnica.

Em consenso será realizada duas reuniões, no dia 16 e 18 de agosto das 14h às 17h.

Próxima Reunião do GTVISA em 05/09/2022.