



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

DATA: 16 de janeiro de 2024.
HORÁRIO: 14:00 as 16:30.
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 ONLINE

SE/CIT/DGIP – Cícero Dedice Góes Júnior, Demétrio de Lacerda Caetano dos Santos

SVSA – Vanessa Faustino Ferraz

CONASS – Adriana Bugno, Elizeu Diniz, Eliseu Diniz, Jaqueline Justi, Maria Cecília Martins Brito, Eliane rodrigues, karla baeta, Rafael Crusciak.

CONASEMS – Manoel Santos, Sueldo Queiroz, Rosangela Treichel.

Anvisa –, Cecilia Antônia Barbosa, Maria de Fátima Ferreira, João Henrique Campos de Souza, Joel Almeida, Lilian Fernandes Cunha, Stefania Piras.

TÓPICOS ABORDADOS:

- 1. GGTAB: Abertura da Consulta Pública para revisão da Resolução RDC nº 46/2009, Dispositivos Eletrônicos para Fumar (5min);**

ANVISA - A Consulta Pública nº 1222 de 04 de dezembro de 2023, sobre os dispositivos eletrônicos para fumar (DEFs), foi aprovada e está aberta a contribuições até o dia 9 de fevereiro de 2024. O Formulário para o envio de contribuições está disponível no portal da Anvisa, e qualquer cidadão pode opinar a respeito deste instrumento normativo. A matéria está em consonância com o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que concluiu ser necessária manter proibição dos dispositivos eletrônicos para fumar. A consulta visa receber as contribuições da sociedade sobre o entendimento firmado sobre o tema. A Anvisa conclama toda a sociedade a participar e avaliar, principalmente quanto à clareza do texto.

Encaminhamento

- Anvisa encaminhará, por e-mail, o link da consulta pública aos membros do GT VISA que disponibilizarão aos seus pares.
- 2. GGTAB: Publicação das Resoluções RDC nº 838 e 840/2023 e das Instruções Normativas nº 271 e 272/2023, sobre as embalagens de produtos fumígenos e a exposição de produtos nos pontos de venda (5min).**



Anvisa – ressaltou que as publicações das Resoluções RDC nº 838 e 840/2023 e das Instruções Normativas nº 271 e 272/2023 foram feitas no mês de dezembro de 2023. Argumentou que precisam inserir nas Instruções Normativas as novas imagens que devem ser exibidas nas embalagens dos produtos fumígenos, atualizando-as, visto que o período para sua modificação está chegando (acontecerá em novembro de 2024). A resolução descreve as imagens que devem ser aplicadas às embalagens dos produtos e a Instrução Normativa contém as imagens permitidas. Não houve alteração do texto normativo, apenas quais imagens ficarão vigentes até novembro de 2024. Não há prazo para adequação, visto que as imagens são as mesmas, bem como as advertências. Modificaram os números da resolução e das IN associadas a elas.

Conass – destacou a importância do empenho de todos sobre o tema, solicitando uma ação articulada em todos os países para que ocorra intervenção de fato, para além da emissão de RDC e IN. Requisitou uma atitude para que ocorra mudança do cenário de aumento do número de fumantes, com intervenções efetivas sobre os riscos.

Anvisa – verificará a melhor forma de articular o tema com o objetivo de que o número de fumantes não volte a subir.

Encaminhamento

- Anvisa disponibilizará as RDC e IN aos membros do GT VISA.

3. GGTES: informe sobre a publicação da Nota Técnica nº 31/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA - Orientações Gerais Sobre os Mutirões de Saúde.

Anvisa – informou que publicaram a Nota Técnica nº31 /2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, que dá orientações gerais a respeito da aplicação de normas já existentes aos mutirões de assistência à saúde. A expedição da Nota Técnica foi motivada pelos surtos de agravos à saúde que aconteceram recentemente, nos estados do Amapá e no interior de Minas Gerais. A referida nota foi encaminhada ao Conass, ao Conasems e ao Ministério da Saúde, bem como, divulgada no site da Anvisa.

Conass – receberam o comunicado e elogiaram a nota, porém com a ressalva de que a exequibilidade do que está proposto é difícil. Discorreu que nos mutirões, que ocorrem fora dos serviços assistenciais, a governabilidade da VISA fica reduzida e a intervenção é difícil, necessitando de um movimento organizado de todos os envolvidos e não apenas normativas. Precisam de ações concretas, junto aos gestores, prevendo a estruturação de uma intervenção nacional para que alcancem resultados efetivos. Do ponto de vista técnico, a nota está bem estruturada. Sugeriu que discutam mais o tema para descobrir caminhos para solucioná-lo. Discorreu que a nota técnica foi enviada para a VISA, deixando de fora o Secretário da Saúde, que é fundamental nesse assunto, visto que os mutirões acontecem para além do conhecimento da VISA. Sugere uma conversa em nível estratégico para a tomada de decisão e sensibilização sobre o tema.

Anvisa – lembrou que no ano de 2024 haverá eleição no âmbito municipal e por isso os secretários devem ser envolvidos no processo, buscando uma ação política efetiva, visto que se permanecer apenas no âmbito técnico as soluções propostas para este problema restarão ineficazes.

Conasems – discorreu que é papel da Anvisa colocar o tema na agenda de discussão junto aos atores estatais, buscando uma solução junto com o Ministério da Saúde (MS) e demais gestores. Lembrou que é prioridade do MS as cirurgias eletivas, devidos às enormes filas. Sugeriu que a Anvisa discuta com a diretoria o tema para que possa levar o tema aos Secretários do Ministério da Saúde, Conass e Conasems, visto que apenas as vigilâncias não têm governabilidade para resolver a situação, necessitando de articulação política, que deveria ser puxada pela Anvisa, apontando os caminhos a



serem seguidos. Sugeriu aproximação com a SAES e a divulgação e operacionalização das ações propostas pela nota.

Conass – lembrou que a interlocução é com o DAHU/SAES, que trata do tema da segurança do paciente, estabelecendo ações com as visas locais.

Anvisa – os diretores da Anvisa foram informados, assim como o Ministério da Saúde e suas Secretarias, da publicação da norma. Reforçará a necessidade de articulação e de comunicação para o gerenciamento dos riscos e reportará as discussões ocorridas com a Gerente-Geral da área de Serviços de Saúde.

DGIP informou que a SECIT está reorganizando os trabalhos do GT e da importância da Anvisa atuar em conjunto com o MS.

Encaminhamento

- Anvisa encaminhará o link da NT aos membros do GTVISA
- Anvisa discutirá internamente com os gestores sobre a necessidade de articulação do tema para além da dimensão técnica, envolvendo também a dimensão política.

4. CSNVS/ASNVS: Divulgação do edital de chamamento público para Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 8/2024 para levantamento de contribuições ao Relatório preliminar de AIR para revisão da RDC nº 560/2021

Anvisa – terminaram a versão preliminar do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) de revisão da RDC 560/2021, que dispõe sobre a organização do SNVS e a descentralização das ações de vigilância sanitária. Após a conclusão deste relatório preliminar, a Anvisa segue o rito da Análise de Impacto regulatório com um procedimento de participação social, que consiste na tomada pública de subsídio (TPS). O tema é parte da agenda regulatória de 2024 -2025. A apresentação mostrou as diferentes etapas do processo de Análise de Impacto Regulatório: enunciado do problema regulatório, as alternativas propostas para solucioná-los, a seleção das alternativas viáveis e eficazes e, por fim, a redação do relatório preliminar. Após a etapa de Tomada Pública de Subsídios, que se institui também como uma validação das soluções propostas para o problema regulatório, este texto servirá de base para a elaboração de um instrumento normativo, que estabelecerá um modelo para a vigilância sanitária. Destacou marcos normativos e as competências dos entes – exclusivas, privativas, concorrentes. Informou o motivo para a revisão da RDC e apresentou o diagnóstico da situação, os problemas regulatórios e objetivos, assim como a descrição das alternativas regulatórias que foram compiladas em quatro grandes temas, detalhando cada um deles e o que se busca alcançar. Falou sobre os próximos passos da proposta, que envolvem a discussão com todos os envolvidos, a pactuação da CIT e a submissão a consulta pública. Solicitou que todos participem da Tomada Pública de Subsídios nº8/2024, para auxiliar na consolidação da avaliação de impacto regulatório (AIR) e pediu auxílio ao Conass, Conasems e à CIT para dar engajamento na ampla divulgação desta TPS. A Tomada Pública de Subsídios estará aberta a toda sociedade, sendo que o Formulário para as contribuições estará disponível no site da Anvisa até 8 de fevereiro de 2024.

Conass – participaram de todo o processo. Questionou como será operacionalizado, visto que precisam dar consistência, porque o modelo proposto segue sendo o da normatização. Devem pensar em como executar. Por fim, afirmou que estimulará os estados a participarem da consulta pública.

Encaminhamento

- Anvisa enviará apresentação e link da consulta ao Conass e Conasems que encaminharão aos pares.



5. CSNVS/ASNVS: Divulgação do Relatório de avaliação e de satisfação dos usuários dos canais de comunicação do SNVS ano de 2023

Anvisa – o aprimoramento dos canais de comunicação é uma meta estratégica da Anvisa, melhorando a interlocução entre os diferentes atores, de modo a ter rede colaborativa para a troca de conhecimento e adoção de melhores práticas. Realizaram um levantamento no ano de 2023 sobre o uso dos canais de comunicação disponibilizados pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que mostrou que o principal canal de comunicação utilizado foi o portal da Anvisa, seguido de grupos de Whatsapp e por último as equipes do Microsoft Teams, tendo sido destacadas as vantagens e desvantagens de cada um deles. Entendem que o Microsoft Teams é mais seguro, sendo a plataforma oficial da Anvisa. O objetivo da ação é, em 2024, melhorar a comunicação da Anvisa com o SNVS, chegando em todos os municípios, visto que hoje chegam apenas a 530. Precisam promover a divulgação dos canais, o cadastramento dos usuários visando melhorar a experiência de comunicação e a disponibilidade das informações. Solicitou ao Conass e Conasems que divulguem os canais de comunicação aos estados e aos municípios para que se cadastrem e participem das pesquisas de satisfação.

Conass – os municípios não têm tempo de olhar o que a Anvisa publica, visto que as atividades rotineiras demandam muito. A SES/PR, por exemplo, encaminha memorandos circulares para as regionais que também tem dificuldade de acompanhar. As consultas aos canais ocorrem quando precisam de informação para subsidiar a solução de alguma demanda. Argumentou que não tem um canal de comunicação direto com a Anvisa, visto que toda a comunicação ocorre por meio de ofício com uso do sistema SEI. Lembrou que a descentralização não será igual a todos devido as realidades regionais.

Anvisa – entende os gargalos de comunicação e o desafio de se comunicar de forma efetiva com os entes.

Conass – argumentou que precisam estabelecer fluxos de comunicação para organizar, resolvendo a situação de forma institucional, definindo, por exemplo quais respostas e para quem devem ser dadas. A RDC é colocada em consulta antes de dirigir informação aos membros do SNVS, que participam da mesma forma que as outras instituições. Não há quem consiga acompanhar o Teams o tempo todo.

Conasems – concorda com as colocações do Conass em relação as dificuldades com a comunicação com a Anvisa. Sugeriu a realização do workshop para tratar do tema.

Anvisa – discutirá as sugestões apresentadas no GT. Concordou com a sugestão do workshop.

Encaminhamento

- Anvisa discutirá as sugestões dadas pelos membros do GT VISA com a coordenação.

6. CEAVS/GGMON/GGFIS: Ações de contingência e monitoramento dos eventos adversos decorrente do uso de produtos cosméticos para fixar, modelar e trançar cabelos

Anvisa – identificaram casos de intoxicação exógena ocular após o uso de pomadas para modelar cabelos. Em 27 de dezembro de 2022, foi feita a primeira detecção, com entrada de pacientes em hospitais no município do Rio de Janeiro, totalizando 177 atendimentos. A Anvisa contatou a Visa estadual e municipais e publicou a Resolução-RE n. 4.972 de 28/12/2023, que cancelou 1266 (mil duzentos e sessenta e seis) notificações de pomadas para fixar ou modelar cabelos, alerta GGMON nº 05/2023, ea lista depomadas autorizadas. Além desses casos surgiram outros na região metropolitana de Recife, Porto Seguro, Cuiabá Várzea Grande. Há dificuldades de identificar quais produtos estão envolvidos nesses eventos, pois os acometidos não sabem dizer o nome do produto.



A análise qualitativa laboratorial das pomadas não mostrou componentes preocupantes em relação ao que está disposto nos rótulos. Ainda estão realizando análises. Manifestou preocupação com o período de carnaval que se aproxima e irão intensificar o suporte às Visas, realizarão ações com os profissionais dos serviços de saúde, comunicação de risco com os usuários e ações junto aos profissionais de salões de beleza. A sala de situação permanente da Anvisa tem coordenado as ações de prevenção, resposta e monitoramento dos casos. Uma das frentes de ação é articular com potenciais parceiros, como a Secretaria Nacional do Consumidor - Senacon e ao Sebrae, para a retirada dos produtos irregulares dos pontos de venda e apoio na divulgação das medidas e orientações da Anvisa.

Conass – questionou se os produtos encontrados no RJ são regulares e sugeriu que tenham uma ação sobre os produtos ao invés de buscar as causas.

Anvisa – Procon pode intimar a empresa a incluir na propaganda e veicular que o produto tem risco à saúde. Os produtos apreendidos são irregulares e não estão na lista positiva. Sugere que o jornalista da SVSA, que trabalha com comunicação de risco de emergência, ajude no workshop de comunicação de risco, visto que é uma ideia interessante pensando na comunicação sobre os eventos adversos junto à população.

Conass – destacou que é importante inserir o assunto no workshop e que devem repensar o recolhimento dos produtos, mediante a notificação dos eventos adversos. Precisam de nova forma de fazer a busca e modificar a prática, aprimorando o sistema, visto que é uma grande responsabilidade.

Informe:

1. Apresentação das evoluções ocorridas na proposta do CMD-VISA (Conjunto Mínimo de Dados) após apresentação no Comitê Informação e Informática – pedido do Conass.

Conass explanou o porquê da solicitação da pauta, com demora de respostas aos estados. O assunto precisa ser recorrente, acompanhar os progressos e que seja debatido no GT na próxima reunião.

Anvisa – Alex pediu que o ponto seja discutido em fevereiro, porque estão construindo painéis a partir de dados das vigilâncias sanitárias, coletados a partir de instrumentos elaborados pela Anvisa. No próximo mês terão algo estruturado para apresentar, uma vez que a área que elabora os relatórios visuais de Power-BI já tem um planejamento de entregas a serem realizadas. Fez uma memória das ações desde 2022, demonstrando as etapas do projeto, a implementação. Estão na fase de coleta de dados e com um projeto piloto sendo desenvolvido com o Estado de Rondônia, que conseguiu incluir 19 municípios, a compartilhar dados referentes a agentes de vigilância sanitária, utilizando o instrumento de coleta de dados disponibilizado pela Anvisa. O projeto piloto foi ampliado, com adesão de outros estados (Minas Gerais, Pernambuco e Rio de Janeiro) e municípios por eles convidados. Estes estados utilizarão o mesmo instrumento de coleta de dados já disponibilizado a Rondônia, sobre o tema “agentes de vigilância sanitária e Pernambuco já tem um cronograma para apresentar estes dados à Anvisa. A partir daí a GGCIP irá construir os painéis com Power-BI.

Conass – lembrou que em cada estado existe um Ciegs. Precisam capilarizar o assunto entre o grupo. O Ciegs dialoga mais com os sistemas de atenção e pouco com a vigilância sanitária. Discutiram isso na Câmara Técnica do Conass e devem discutir no âmbito da visa, com a Anvisa, organizando as informações da visa no Ciegs, bem como a regionalização da visa.

Encaminhamento

- Discutir o tema no GT VISA de fevereiro.