



RESUMO EXECUTIVO

Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

DATA: 05 de novembro de 2024.

HORÁRIO: 14h as 17h.

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

REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva – SE.

Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa – DGIP.

Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – SE CIT.

PARTICIPANTES:

SE-CIT/MS – Álamo Augusto.

CONASS – Eliane Rodrigues da Cruz, Jackson Alagoas, Jander Arruda, Juliano Mação, Luciane Lima, Maria Cecília Martins Brito, Rosangela Sobieszczanski.

CONASEMS – Dagoberto Luiz Costa, Edmilson Diniz, Fábio Prianti, Francielle Dechatnek, Paulo Santana, Rosangela Treichel,

ANVISA – Alex Sande Duarte da Matta, Ethel Cardoso Freitas, Fernanda Maciel Rebelo, Cecília Antônia Barbosa, Fernanda Maciel Rabelo, Glaucia Ribeiro Lima, Jonas de Salles Cunha, Larissa de Azevedo Rego Peres, Leonardo Oliveira Leitão, Leticia Barel Filier, Lilian Fernandes da Cunha, Maria de Fátima Francisco, Maria Ilca Moitinho, Mateus Rodrigues Cerqueira, Renata Patricia de Abreu Fernandes de Araujo, Sabrina Rodrigues Santos, Simone de Oliveira Roderio, Taina Mendes Nunes, Taina Mendes Nunes, Viviane Vilela Marques Barreiros.

TÓPICOS ABORDADOS

Apresentação e Discussão:

1 – Continuidade do Projeto Código Sanitário.

CONASEMS – Faz referência ao produto do Projeto Código Sanitário, quando foi elaborado o Manual de Código Sanitário para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e alguns entes federados, entre estados e municípios, participaram, enquanto parte do piloto, e puderam se beneficiar com o Projeto. Assim, questionou se a ação poderia ser continuada, a fim de contemplar outros que não foram selecionados nessa edição, os quais precisariam de apoio, caso queiram desenvolver a estratégia em seus territórios.

ANVISA – Informou que o projeto está em sua fase de oficinas presenciais, e que tem visitado cada uma das 8 regiões contempladas nessa etapa. Relatou que já é uma preocupação da ANVISA em continuar o



projeto, que tem previsão para encerrar em março de 2025, quando serão apresentados os resultados em Brasília. Mostrou-se aberto à discussão e sugeriu que o tema seja levado ao GT do Plano Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), onde será construído um Plano de Ação pós-projeto, a ser trabalhado pelo Proadi-SUS, na estrutura da Vigilância em Saúde. Outra alternativa seria levar adiante pela própria ANVISA por meio de consultores contratado em parceria com a OPAS. Nesse caso, adiantou que o contrato por essa via, limitaria à um consultor, o qual considerou insuficiente diante da quantidade de instituições a participarem do projeto.

CONASEMS – Considerou a proposta de trabalho via ProadiSUS, alinhada ao PNVS, adequada. Reforçou que já há um desejo de aproximação entre Vigilância Sanitária e demais vigilâncias e essa seria uma boa oportunidade.

ANVISA – Afirmou que levará o tema para o GT PNVS e lembrou que uma das propostas acordadas para o plano é a terceira edição do Manual de Código Sanitário com as contribuições do SVSA. Tranquilizou a todos informando que a continuidade do projeto será garantida, inclusive na forma de consultoria e suporte, resta apenas definir uma estratégia que atenda ao máximo de instituições possíveis. Disse que com o apoio do Proadi-SUS isso será mais viável.

Encaminhamento: ANVISA levará o tema ao GT PNVS, que deverá propor uma estratégia para a continuidade do projeto, a definir se via Proadi-SUS ou consultoria contratada pela Agência.

2 – Estado da arte do Plano de Capacitação para o SNVS.

CONASEMS – Relembrou que essa é uma solicitação que deve ser trazida rotineiramente a esse fórum, assim como os outros temas de acompanhamento contínuo, como CMD-VISA. Assim, considerando o assunto da Educação Permanente, pediu retorno do andamento do Plano após as considerações feitas pelos Conselhos no texto minuta de portaria que o regulamenta.

ANVISA – Informou que, após as contribuições dos Conselhos, foi discutido a dificuldade existente entre os planos de capacitação e o plano de educação permanente, o que levou a alteração da sua nomenclatura para Plano Diretor de Educação Permanente para o SNVS. Após algumas alterações na minuta, no mês de outubro, foi encaminhado um ofício circular às Visas Estaduais para que pudessem, também, fazer contribuições acerca das capacidades e limitações de suas Visas municipais, no intuito de se criar um espaço participativo, para além dos formulários, propostos inicialmente como instrumento de coleta dessas informações, possibilitando, assim, diálogos e reflexões acerca dos problemas territoriais de cada ente. Acrescentou que estará aberta a coleta de subsídio até o dia 22 de novembro, para, então, ser consolidado o novo texto e ser reencaminhado ao Conass e Conasems se possível ainda em 2024, se não, no início de 2025.

CONASEMS – Agradeceu as informações e informou que aguardará o retorno dos estados e do novo texto para iniciar o processo de operacionalização do Plano. Achou a terminologia de educação permanente apropriada e desejou que seja, de fato, construída de forma ascendente e participativa

ANVISA – Acrescentou sobre a importância da etapa de ouvir as Visas estaduais para saber tanto das capacidades instaladas de cada ente quanto das experiências bem-sucedidas já praticas, úteis de serem



continuadas e/ou replicadas aos demais. Reforçou que o consolidado será trazido a este fórum para apreciação de todos.

Encaminhamento: ANVISA aguardará o prazo de contribuição das Visas estaduais (22-11-24) para consolidar um novo texto e trará para apreciação deste fórum oportunamente.

3 – Apresentação do resultado da Consulta Pública nº 1.249/2024, referente a minuta de RDC com a proposta de categorização e classificação do risco das ocupações profissionais e atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

ANVISA – Antes de apresentar o resultado preliminar da referida Consulta Pública (CP), ainda em fase de consolidação dos textos recebidos, a ser apresentado à Dire3, diretoria relatora da minuta, e ser levado à discussão tripartite, lembrou que este é um projeto da agenda regulatória da Agência, como item nº 9.1 – Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, parte do Objetivo Estratégico 4: Promover um ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico. Citou os objetivos da análise regulatória, ressaltando serem requisitos necessários para categorização e classificação de risco das atividades realizadas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluídos microempreendedores individuais, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário. Discorreu sobre a Análise de Impacto Regulatório (AIR), detalhando as causas (falta de harmonização e padronização na categorização e classificações de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária e não adoção de métodos e instrumentos de gerenciamento de risco sanitário pelo SNVS) e consequências dos problemas regulatórios (baixa efetividade na atuação dos órgãos de vigilância, divergências regulatórias entre as autoridades que normatizam e regulamentam atividades econômicas, não inclusão produtiva e aumento da informalidade na atuação dos microempreendedores), os quais perpassam as ações de vigilância sanitária no pré e pós mercado, licenciamento, fiscalização, controle e monitoramento, que precisam estar em acordo com o gerenciamento de risco sanitário. Assim, citou como objetivo da AIR, promover um direcionamento dessas ações por meio da revisão das atividades econômicas que compõe o escopo de atuação da VISA em um padrão para o SNVS; da adoção de requisitos e critérios harmonizados e padronizados quanto a categorização das atividades econômicas sujeitas a VISA e suas respectivas classificações de risco, incluindo aí a inclusão produtiva e aumento da formalidade na atuação dos microempreendedores; e da modernização, simplificação e otimização das atuações dos órgãos sanitários, priorizando ações de inspeção e fiscalização baseados nas diretrizes e requisitos do gerenciamento de risco sanitário. Disponibilizou o link para acesso ao relatório da análise regulatória, o qual propõe esses processos de harmonização e padronização das regras para categorização e classificação do grau de risco e o modelo de gerenciamento de risco sanitário para adoção pelo SNVS, nele inclusos as participações e colaborações subsidiadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária obtidas por ofícios circulares, consolidados em reunião do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM), que teve o intuito de convergência regulatória entre as diferentes autoridades e organizações envolvidas no tema, onde foram apresentados os requisitos excepcionais para ocupações exercidas pelo microempreendedor individual (MEI). A CP, disponibilizada entre 13/05 a 09/09 de 2024 contou com 428 contribuições, com ampla participação de profissionais de saúde e setor regulado, estando disponível no endereço eletrônico da ANVISA, em que 54% das respostas concordam com os objetivos e requisitos propostos na CP e 55% de percepção positiva quanto aos seus impactos sanitários. Relatou que a maior parte das contribuições apontam críticas ao Anexo IV da minuta, em que se propõe uma matriz de risco sanitário como referência



aos órgãos sanitários, das quais 70% foram aceitas total ou parcialmente, que ajudaram a reestruturar a redação e as tabelas que dispõem a caracterização das atividades do MEI, preferido em relação à Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), tida como insuficiente. Esclareceu que um dos principais apontamentos foi de que seja definida, de forma clara, as ocupações profissionais nas tabelas do anexo, exemplificando aquelas de cunho informal (motoboy, carroceiro, quitandeiro, etc.) e suas respectivas Classificações Brasileiras de Ocupação (CBO), devidamente alinhadas entre os órgãos de controle de ocupações: Ministério do Empreendedorismo, junta comercial, Sebrae, entre outros, além de uma outra tabela que trabalhe regras excepcionais ou restritivas para aqueles que atuam no MEI ou agricultura familiar. Categorizou as contribuições recebidas em a) adoção de métodos e instrumentos par ao gerenciamento de risco sanitário no planejamento da gestão das ações de vigilância sanitária; b) harmonização das atividades econômicas de interesses comum aos entes do SNVS para fins de autorização, licenciamento e demais ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento de produtos e serviços; c) harmonização e padronização da categorização e identificação do grau de risco sanitário; d) adoção de critérios e requisitos excepcionais para o licenciamento e controle sanitário de ocupações profissionais e empreendimentos permitidos e dedicados ao MEI, Empreendimentos de Economia Solidária (EES) e à agricultura familiar; e) assegurar o livre exercício da atividade econômica, garantindo o livre mercado para qualquer pessoa física ou jurídica enquanto se atende aos requisitos técnicos e legais sanitários da oferta de produtos e serviços à população; f) a utilização da resolução quando ausente legislação estadual, distrital ou municipal específica; g) estabelecimento de prazo de 1080 dias para adequação dos estabelecimentos, após vigência do ato normativo; e h) busca da convergência regulatória entre os regulamentos da CGSIM e da ANVISA, inclusive com possibilidade da Agência propor alterações à categorização do Comitê quando referentes às atividades sujeitas à VISA. Apresentou, em seguida, a proposta para adoção do gerenciamento do risco sanitário, que consiste da identificação e avaliação dos riscos potenciais para saúde e meio ambiente; da análise dos riscos, considerando as ocorrências de efeitos adversos ou danos à saúde e meio ambiente; da implementação de medidas de controle, baseadas na análise de risco; e do monitoramento e revisão das ações de controle. Para fins de licenciamento de empresas, elencou: a identificação das atividades econômicas; a análise de risco sanitária de cada atividade; a classificação dos riscos; e a elaboração de Plano de Ação por parte do SNVS. Informou das alterações decorrentes das contribuições da CP: retirada do Anexo IV e modificações nos Anexos I e II da resolução, quanto a relação das atividades e econômicas e os respectivos CNAE por grau de risco sanitário (alto, médio ou baixo risco); e no Anexo III, em que foram propostas regras excepcionais para classificação de risco sanitário das atividades exercidas pelo MEI, bem como aquelas que não podem ser exercidas, como relacionadas a serviços estéticos. Discorreu sobre ações educativas e orientadoras, como fomento de atividades, promoção de capacitação e monitoramento e revisão das ações de controle e sobre a adoção de instrumentos de planejamento do SUS, de um cadastro único como base de dados de empresas. Os próximos passos serão: consolidação das contribuições, realização de reuniões e audiências públicas para divulgação da minuta de portaria, apresentação e discussão desta no âmbito tripartite e posterior aprovação pela Diretoria Colegiada (DICOL).

CONASS – Atentou para que as contribuições sejam bem estruturadas dentro das diretrizes e orientações do SUS, para que não venha a entrar em conflito quando em discussão tripartite.

ANVISA – Confirmou que essa é uma premissa da ANVISA, especialmente no que se refere à transparência do processo. Além disso, garantiu que cada passo de consolidação da portaria será tratado abertamente em discussão em tripartite.

CONASEMS – Parabenizou a articulação com a CGSIM e o trabalho de consolidação das contribuições da Consulta Pública. Ademais, solicitou que seja disponibilizada uma consulta dirigida voltada para o SNVS antes de ocorrerem as audiências públicas.

- Levantou a problemática da exclusão da CNAE do processo, considerando que este é um o principal direcionamento atual para as atividades das Vigilâncias, com todos os sistemas operando com sua utilização. Afirmou que concorda com a revisão das tabelas de ocupações, especialmente quanto aquelas ocupações que envolvem algum grau de risco, como tatuadores e atividades estéticas, e que são estas que acabam por entrar na CNAE, enquanto outras cadastradas como MEI findam por serem de baixo risco. Argumentou que trazer essa informalidade do MEI possa atravancar um fluxo de trabalho já apertado. Citou também a preocupação a operacionalização dos sistemas da Redesim, que não dispõe dos descritores propostos pela CP 1249, categorizados como atividades sujeitas a VISA, e que pode causa um impacto muito grande por serem tratados como códigos à parte do sistema de licenciamento. Alegou também que isso deve ser tratado com os representantes da frente nacional de prefeitos, que estão dentro desse processo de operacionalização da Redesim.

ANVISA – Informou que reuniões de alinhamento estão sendo feitas, inclusive com participação da ANVISA em grupos de trabalho dos sistemas que envolvem a Redesim, considerando que muitos estados são aderentes da Rede, embora outros não. Portanto, há necessidade que o SNVS tenha acesso aos relatórios desses bancos de dados. Ademais, encarou esse processo como uma oportunidade de definir a categorização dessas atividades sujeitas à vigilância sanitária nesses descritores daqui em diante. Até lá, a alternativa será correlacionar o que está proposto no Anexo I, as ocupações profissionais de CBO e MEI, com o CNAE.

CONASS – Atentou que CNAE está estabelecido como organizador do processo de trabalho das Visas e que o MEI é apenas uma parte de um todo que precisa ser bem adequado para não gerar problemas mais difíceis de serem solucionados ao invés de simplificados, sendo ele não um definidor da norma, mas um complemento. Afirmou que as dúvidas serão melhor esclarecidas quando o texto portaria for disponibilizado.

Encaminhamento: Anvisa levará a proposta de disponibilização de uma consulta dirigida da norma ao SNVS previamente às audiências públicas previstas no processo de finalização da participação social da normativa.

4. Apresentação do resultado da pesquisa e levantamento de contribuições para subsidiar a elaboração de minuta de Consulta Pública, referente a minuta de RDC nº 560 com a proposta de coordenação, organização e estruturação da regionalização e descentralização das ações sanitárias executadas pela união, estados, Distrito Federal e municípios;

ANVISA – Apresentou o resultado de uma tomada de subsídios para compor a revisão da RDC nº 560/21, que propõe diretrizes para coordenação, organização e estruturação do SNVS, com a harmonização e padronização das práticas de planejamento, gestão e execução das ações de vigilância sanitária, além de propor um modelo que possa ser adotado para pactuação da regionalização e



descentralização das ações de vigilância, não exclusiva da união, nos territórios. Demonstrou, pelo apontamento do relatório da AIR, a necessidade de aprimoramento da organização e coordenação da descentralização das ações e Visa, no âmbito da SNVS, por meio da promoção da melhoria da promoção da capacidade operacional e de investimento no SNVS, com aumento dos recursos de infraestrutura e da qualificação dos profissionais que nele atuam, através do incremento dos incentivos financeiros para melhoria da organização e atuação em vigilância sanitária, além da modernização, simplificação e atuação os órgãos de Visa quanto a gestão, planejamento e execução das ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário, aumentando, assim, a capacidade de atuação do SNVS com ganhos de eficiência e efetividade em nível local. No período de 30 dias em que a proposta esteve disponível (de 06 de agosto à 06 de setembro), apresentou um resultado com 158 manifestações de instituições, em sua maioria municipais. Assim, para que se possa atingir os objetivos propostos, faz-se necessário harmonizar e definir diretrizes e requisitos quanto as competências e a atribuições dos entes do SNVS; implementar as diretrizes previstas na Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS); pactuar o planejamento, gestão e avaliação das ações sanitárias, não exclusivas da união, que forem regionalizadas e descentralizadas ao nível local; a adoção de métodos e instrumentos do sistema de gestão da qualidade, gerenciamento do risco sanitária e da gestão integrada da informação pelos entes do SNVS; estabelecer os requisitos e critérios para harmonização de práticas e procedimentos para normatizar, regulamentar, inspecionar, fiscalizar, controlar e monitorar produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária; e promover e efetivar programas, iniciativas, ações e cooperações entre os entes federados, bem como fomentar ações de qualificação e capacitação permanentes dos profissionais que atuam no SNVS. Elencou as diretrizes e regras da proposta e os próximos passos necessários para consolidação de um texto para consulta pública, a ser em breve apresentado nesse fórum, bem como uma consulta dirigida ao SNVS sobre a minuta de portaria. Concluiu informando que essas informações estão disponíveis no endereço eletrônico da ANVISA, acessível a todos.

CONASS – Levantou a discussão sobre a definição de como deve ser feita a delegação de competências tanto de nível União-estados quanto de estados-municípios, considerando-a ainda insuficiente de como é feita. Assim, sugeriu que discuta, antes da portaria nº 560 em si, os termos da delegação de competências, um dos grandes propulsores dessa norma.

CONASEMS – Relembrou que a norma nº 560 é uma atualização da norma nº 207, que trata bem da questão da delegação de competências em termos de formato normativo, e que, agora, sua atualização abrange como deve ser trabalhada a organização do SNVS, explicando que a delegação trata de uma atribuição de parte desse processo da Agência para um ente subnacional, responsabilizando-o por executar um relatório de inspeção. Especulou que aí estaria incluso a emissão de Autorização de Funcionamento (AFE), ato exclusivo da ANVISA, portanto os estados e municípios atuariam como subsidiários do processo. Dessa forma, cabe à discussão da revisão da normativa nº 560 a determinação desse fluxo, principalmente na questão do financiamento, pois se está sendo tratado de uma ação da Agência, o que não cabe a utilização dos pisos fixos ou variáveis do Ministério da Saúde.

ANVISA – Afirmou que o processo do financiamento vem sendo discutido na Dire5, responsável pela relatoria da norma, e tem sido considerado formas de subsidiar financeiramente essas ações delegadas, tratadas em pactuação tripartite. Citou a discussão de se construir indicadores para Vigilância Sanitária no Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS) como uma alternativa.

CONASEMS – Relembrou que esse questionamento foi levantado pelo Conasems em tempo da construção do PQA-VS e foi respondido que a Anvisa dispunha de financiamento próprio e que deveria se utilizar dele para custeio de suas ações. Afirmou que a ausência da Agência nessa discussão acabou por ser excluída da elaboração das metas do Programa. Reafirmou que a elaboração dessa resolução é a oportunidade de trazer de volta a importante questão do financiamento para o debate e para o texto da normativa.

CONASS – Reforçou que precisa ser uma conversa antecipada, principalmente quando toca a delegação de competências dos estados para os municípios.

Encaminhamento: Anvisa vai levar todas as contribuições levantadas à Diretoria relatora para que seja incluída nas discussões colegiadas e na consulta dirigida da RDC nº560 ao SNVS.

Informes:

1. GGMON: Evento "Jornada da Rede Sentinela"

ANVISA – Divulgou o evento a acontecer no dia 28 de novembro, voltado para Rede Sentinela e direcionado principalmente aos municípios capitais, porém não limitado a eles, sendo aberto a participação de qualquer ente que deseje comparecer. Informou que foi disparado um convite para trabalhar o tema pós uso de produtos e serviços, especificamente voltados para segurança do usuário. Adiantou que já tem confirmada a participação de 140 instituições, 10 destas, Visas estaduais, e que espera uma maior participação desses entes, motivo pelo qual trouxe o informe. Informou que é um evento que emitirá certificado e conta com a colaboração dos presentes em divulgá-lo. Disse que o link será disponibilizado alguns dias antes do evento, mediante inscrição realizada.

CONASEMS – Após confirmar do envio do convite apenas aos estados e municípios capitais, pediu que também seja encaminhado ao Conasems para que possa ser divulgado entre os demais municípios.

Encaminhamento: Anvisa encaminhará convite ao Conasems para que seja ampliada a divulgação aos entes municipais interessados.

2. GGMON: Lançamento de novo módulo do e-Notivisa: notificação de eventos adversos e queixas técnica de alimentos, pelos cidadãos;

ANVISA – Fez a divulgação de lançamento do novo módulo do e-Notivisa, lançado em um evento de webinar. Explicou do funcionamento do sistema, que consiste numa via de notificação de eventos adversos que direciona as queixas dos usuários direto para empresa fornecedora do produto ou serviço, que fica responsável por responder diretamente ao querelante, processo monitorado pela Anvisa, que atua quando necessário. Citou como avanço do sistema a rediscussão de fluxos de trabalho; o atendimento direto ao cidadão; a automatização de Detecção de Sinais e resposta da empresa; a evolução na Anvisa da Lei de Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD); a incorporação de tecnologias do Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos (MGI); e a incorporação da metodologia de trabalho das StartUps, considerada mais ágil, pautada no desenvolvimento por feedback, em constante evolução. Discorreu sobre as intenções do e-Notivisa: incluir vigilâncias locais no processo (estados e municípios); padronizar o sistema de notificações para todos os produtos notificáveis; incluir um modelo supervisionado pela Anvisa de retorno da empresa ao cidadão; incluir uma inteligência como forma de facilitar e analisar as notificações com base no risco, estimado uma análise de 500 mil notificações por



ano; e atualizar a tecnologia dos sistemas atuais, reduzindo a necessidade de manutenção e facilitando possíveis alterações no processo. Explicou sobre a forma de acesso, dado pelo login de acesso por perfis técnicos ao e-Notivisa e os métodos de investigação proporcionados pelo sistema, além da função de inteligência artificial, na forma de chatbot, que auxiliará no quesito de perguntas frequentes. Citou os módulos já disponibilizados: da Anvisa, com cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde; do Cidadão, para inclusão das notificações; da Empresa, detentora dos registros; e de Detecção de Sinais. Para o futuro previu a disponibilização dos módulos para SNVS, incluídos Visas locais (estados e municípios), que deve abranger notificações de Serviços de Saúde, Medicamentos, Sangue, tecidos e órgãos.

CONASEMS – Destacou a necessidade de se dispor de uma estratégia de divulgação do sistema ao cidadão, considerando o engajamento do usuário como o maior desafio do processo.

- Questionou se o link para o webinar já está disponível e reforçou a tarefa de incentivar a participação do cidadão, essencial para subsidiar as ações das Visas, visto a impossibilidade de esta alcançar todos os serviços e produtos prestados, exemplificando a discussão dos serviços estéticos. Assim, questionou se há alguma estratégia para divulgação do e-Notivisa, ressaltando que a comunicação com o cidadão é uma fragilidade da Vigilância Sanitária.

ANVISA – Respondeu que essa é uma preocupação da Agência e que algumas medidas têm sido tomadas para melhorar o aspecto da comunicação com o cidadão. Citou o processo de reformulação do site da Anvisa, no sentido torna-lo mais navegável pelo usuário, além de algumas ações de tomada de subsídio para avaliar a implementação de novas estratégias de comunicação com a população. Informou que em um curto ou médio prazo será informada quais estratégias serão essas, compreendendo que é um assunto que extrapola a área técnica e permeia outros setores da Anvisa, a serem incluídos na discussão para aprimorar essas ações de comunicação. Sobre a disponibilização do webinar de alimentos, afirmou que está em processo de edição, em que serão consolidados os principais questionamentos levantados e, em breve, será disponibilizado.

CONASEMS – Pediu que seja informado ao SNVS, quando finalizado, e perguntou se há possibilidade de levar a divulgação do e-Notivisa à imprensa no sentido de ampliar à população a informação da existência desse sistema.

ANVISA – Considerou ser uma grande oportunidade levar peças publicitárias sobre o tema à assessoria de comunicação tanto da Anvisa quanto do Ministério da Saúde, afirmando que levará a proposta às áreas responsáveis.

Encaminhamento: Anvisa levará a proposta de divulgação do e-Notivisa às áreas de comunicação oficiais do Ministério, em especial à Assessoria Especial de Comunicação (ASCOM).

3. CGPIS/GGFIS: AVA-VISA, disponíveis os cursos de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos - Modalidade B e de Filtração Esterilizante, Extraíveis e Lixiviáveis. Nota: informações e/ou solicitações de inscrição nos cursos, entrar em contato com a CGPIS, através do e-mail cgpis@anvisa.gov.br

ANVISA – Informou da disponibilização de dois novos cursos na plataforma autoinstrucional da Agência, o AVA-Visa, que são: Inspeção de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos e de Filtração Esterilizante, Extraíveis e Lixiviáveis. Os interessados deverão enviar um e-mail para CGPIS para maiores informações e interesse de participação. Falou também, além destes, do catálogo



de cursos disponível no Capacita-Visa, com diversos cursos voltados para o aprimoramento e qualificação dos profissionais do SUS.

CONASEMS – Solicitou apoio da Anvisa para incluir novos temas de capacitação no programa de capacitação dos técnicos do município de Curitiba.

ANVISA – Informou que a área irá liberar informes de alguns cursos até o fim da semana, e será feito um esforço para compilar informações sobre as capacitações e disponibilizará todos ao SNVS.

4. GIMED/GGFIS: GBT/OMS - Levantamento de dados e informações sobre o cadastro, licenciamento e inspeções para verificação das Boas Práticas em empresas e estabelecimentos que realizam atividades de importação, distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.

ANVISA – Relembrou do processo de certificação da Anvisa, que tem pleiteado o status referência internacional como instituição reguladora referência da OMS, que tem desempenhado uma auditoria em diversos níveis dos sistemas regulatórios nacionais utilizando a ferramenta de Global Benchmarking Tool (GBT), que contempla uma análise de 8 funções regulatórias, as quais envolvem registros e autorização, vigilância, controle de mercado, licenciamento de estabelecimentos, inspeção, testes laboratoriais, ensaios clínicos, entre outros. Destacou um ponto específico da auditoria concernentes à inspeção nacional de importadoras, supridoras, armazenadoras, transportadoras e afins. O problema se dá no sentido de que a Anvisa não possui uma base de informação que contenha dados de estados e municípios. Dessa forma, pediu apoio dos entes subnacionais para alcançar esse objetivo por meio do preenchimento de formulários que serão encaminhados, em que estão dispostos questionamentos específicos para construção desse banco de dados. Informou do prazo de 30 dias para serem coletadas as respostas.

CONASS – Informou que já tem recebido alguns questionamentos relacionados da Anvisa e argumentou que, embora pareçam informações simples, não o são quando se considera a necessidade de dados acerca de empresas distribuidoras, importadoras, por exemplo, visto que muitos desses processos são descentralizados e fora da rotina dos estados, que concentram suas ações no âmbito dos fabricantes. Portanto, será necessária uma aproximação de diálogo para que seja melhor explicado as dificuldades e falta de algumas informações de forma imediata, pois não estão facilmente disponíveis.

ANVISA – Compreende a dificuldade de coletar essas informações, pois a própria Anvisa as tem. Relatou que a Agência tem tentado argumentar junto aos auditores a complexidade do Sistema de Vigilância Nacional, porém são dados imprescindíveis ao processo. De toda forma, pediu que seja feito o máximo de esforço possível e que qualquer dado servirá como embasamento no processo. Deixou a área disponível para qualquer diálogo necessário.

CONASEMS – Manifestou seu posicionamento sobre a candidatura da Anvisa como referência internacional, alegando ser uma dificuldade permanente para o SNVS a tentativa de adequação enquanto o tema não for levado às instâncias decisórias superiores em formas de pactuação, especialmente enquanto não houver um sistema integrador de dados capaz de ordenar essas informações para além dos esforços analógicos de circulação de formulários e preenchimento de planilhas de dados.

ANVISA – Informou que esse processo se estenderá até 2027, reconhecendo a atual dispersão de dados e informações do sistema nacional de vigilância sanitária, o que implica nessa condição de construção informal de um banco de dados até que se tenha um sistema integrado de gestão de informação



devidamente pactuado, algo que vem sendo estruturado paulatinamente no território. Porém, até lá, ainda se faz necessário a utilização desses instrumentos.

Encaminhamento: Anvisa proporrá reuniões com os estados e municípios para explicar o processo de coleta de informações em formulários, de forma clara e orientativa.

5. Avaliação técnica preliminar dos projetos referenciais de arquitetura elaborados para os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde incluídos no Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC)

ANVISA – Contextualizou o informe explicando da demanda do Ministério da Saúde diante do Novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), que consiste num conjunto de ações de investimento em diversas áreas dos serviços públicos, nesse caso, serviços de saúde, especificamente, no âmbito físico-estrutural desses estabelecimentos. Dessa forma, foi solicitado à ANVISA uma colaboração na avaliação dos projetos referenciais de arquitetura dessas unidades em uma força-tarefa, priorizando os equipamentos de policlínicas (porte único), unidades básicas de saúde (cinco portes) e Centros de Parto Normal (CPN), no sentido de utilizar a *expertise* da Agência no que tange às normas de infraestrutura dos serviços de saúde. Explicou os pressupostos do MS nessa ação, destacando que os projetos não são padrões fixos, mas sim referenciais, cuja adoção pelos municípios são opcionais e podem proporcionar uma significativa economia de tempo e recursos. A Anvisa tem conduzido a análise técnica preliminar dos projetos e deve publicar Notas Técnicas para cada tipologia que atender plenamente aos requisitos das normativas da Agência, possibilitando um fluxo simplificado para avaliação e aprovação por parte dos estados e municípios, amparados pela RDC nº 51/2011 nas instâncias de competência das Visas locais. Informou que são, pelo menos 4.000 equipamentos a serem construídos, em torno de 2 mil destes sendo unidades básicas de saúde. Discorreu sobre os próximos passos, citando a elaboração de uma Orientação Conjunta para o SNVS, envolvendo MS, Conass, Conasems e Anvisa; a realização de um webinar sobre o processo de avaliação preliminar dos projetos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde incluídos no Novo PAC; e a disponibilização de uma página dedicada ao tema no site da Anvisa, com informações sobre o resultado da avaliação dos projetos referenciais de arquitetura. Finalizou explicando que o projeto iniciou em 2024 e foi intensificado nos últimos meses, em que se pode aprofundar num portfólio mais amplo, muito além apenas da análise da vigilância sanitária, incluindo também a parte de fundação, instalações hidráulicas e elétricas, entre outros, sendo esse o motivo de atraso na apresentação do projeto às Vigilâncias como um todo, agora informadas dos desdobramentos do programa.

CONASS – Informou que o Conass foi procurado pela Secretaria Executiva do MS na semana anterior, em que pedia urgência para análise e liberação desses projetos arquitetônicos sob o risco de perder o recurso direcionado pelo programa para sua execução. Considerou ser uma questão de interesse nacional e que a área da Vigilância Sanitária precisa se dedicar, principalmente, às pertinências técnicas possam surgir no decorrer desse programa, exemplificando o processo de identificação das plantas, questões de acessibilidade, endereço e responsabilidade da unidade de saúde, construção adequada no terreno e seu impacto sanitário ambiental, consideradas imprescindíveis para inspeção sanitária. Explicou a importância desse ciclo do Novo PAC, ao incluir nos projetos de referência essas preocupações das Visa. Incluiu que essa proximidade é bastante benéfica para o SUS, em especial para que possa assegurar a contribuição das Vigilâncias nas adequações que se fizerem necessárias posteriormente.



CONASEMS – Afirmou que, após a recente emissão de nota orientativa, assinada pelo Ministério da Saúde e Anvisa, será levado ao Conasems para divulgação entre os pares, e que espera que o alinhamento entre Conselhos e MS se faça presente na Plenária da Comissão Integrestora Tripartite (CIT), instrumento oficial de alcance à toda gestão do SUS, cuja grande capilaridade, por sua transmissão simultânea e perene na plataforma do YouTube, fortalece a presença da Vigilância Sanitária, em sua contribuição de apoio à execução do Novo PAC, e lhe dá visibilidade no processo expansão das políticas de Saúde da Atenção Primária.

- Pediu confirmação sobre seu entendimento do fluxo do processo nas Vigilâncias: serão disponibilizados modelos de plantas baixas de UBS para que os municípios que decidirem participar do PAC possam utilizar, estas pré-avaliadas pela ANVISA no quesito das normas sanitárias vigentes, cabendo às Vigilâncias Sanitárias qualificá-las localmente, em um processo já facilitado, para que se seja utilizado com maior brevidade os recursos do Programa. Se compreendido corretamente, concluiu corroborando a importância da divulgação dessas informações, para que as Visas locais priorizem as análises dos projetos de UBS em seus territórios.

ANVISA – Explicou o que o Novo PAC contempla também policlínicas, porém, em virtude da priorização e do processo em si, considerando a complexidade destes equipamentos, foram priorizados, nesse ciclo, as Unidades Básicas de Saúde. Descreveu um pouco das discussões entre Anvisa e Ministério, citando o esforço de alinhamento feito, entre consensos e adaptações, e o bom resultado produzido dessa convergência com base na RDC nº50, que norteia tecnicamente o regulamento dos projetos físicos dos estabelecimentos assistenciais de saúde.

CONASEMS – Oportunamente, diante do exercício realizado e orientado por essa norma, levantou a importância de olhá-la com a necessária crítica de revisão, em que se atualize as normas regulatórias para os equipamentos do Sistema Único de Saúde.

CONASS – Reforçou a importância desses alinhamentos entre Anvisa e MS nesse programa, contrastando com a realidade de outros em atual execução. Citou o programa de construção de creches, do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), cujo mesmo método de projetos referenciais, infelizmente, não passaram pelo mesmo crivo sanitário e acabam por divergir das normas regulatórias locais. Nesse sentido, qualquer intervenção da Vigilância Sanitária, em seu papel de análise dos projetos, é tomada como uma suposta intenção impeditiva para utilização dos recursos a eles direcionados. Assim, espera que essa seja uma ação exemplo para o planejamento e ações de outros Ministérios, que eventualmente necessitem passar pela regulação sanitária, não só a de nº 50, mas todas utilizadas no processo de análise desses projetos.

- Questionou, baseando-se no requisito de obrigatoriedade do nome do responsável pelo projeto na planta, qual referência deveria constar no item.

ANVISA – Confirmou a exigência de um responsável, porém sem definição específica de quem seria, desde que um agente certificado pelo ente público executor, seja esse servidor ou designado, o qual deve se responsabilizar tanto pelo projeto quanto pelo estabelecimento. Esclareceu, apontando alguns equívocos já encontrados em algumas análises, não poder ser profissionais técnicos da execução da obra, como arquitetos ou engenheiros responsáveis. Exemplificou as possibilidades citando o secretário de saúde municipal ou o diretor da unidade, ou qualquer agente que possa acompanhar e/ou repassar oficialmente a responsabilidade, já que o esperado é que o programa se estenda até 2026.



CONASEMS – Atentou para o fato de que os projetos citados estão disponíveis há bastante tempo, nos sites eletrônicos no Ministério, e questionou porque só agora eles passaram pela análise da Anvisa, supondo que seria mais lógico que isso acontecesse no processo de planejamento, antes da disponibilização às prefeituras. Perguntou se os municípios poderiam fazer modificações no projeto por demanda própria, inferindo o receio de alguns secretários em alterá-los e isso implicar na perda do recurso.

ANVISA – Respondeu que essa também era uma dúvida da Agencia, explicando que alguns projetos estão disponíveis desde 2013, então considerados inadequados pelos termos das normas sanitárias. As contínuas intervenções das Visas e a consequente interrupção do processo foram as causas da procura pela Anvisa, porém, o motivo de não ter acontecido em tempo oportuno também era desconhecido para as lideranças do programa. Quanto à flexibilidade dos projetos, afirmou que sim, poderiam ser modificados, desde que se mantenham as premissas normativas da regulamentação sanitária.

CONASEMS – Sugeriu que a informação sobre a flexibilidade do projeto seja claramente comunicada aos secretários, para que possam contatar às Visa antes do projeto ser licitado, e que suas sugestões técnicas possam ser incorporadas, oportunamente, na execução das obras. Considerou que essa atitude evitará embates desnecessários entre município e vigilâncias sanitárias.

ANVISA – Afirmou que levará a sugestão para ser incluída na nota conjunta entre Anvisa, MS e Conselhos, reconhecendo ser um apontamento importante.

CONASEMS – Contribuiu com a informação de que o informe conjunto do MS/Anvisa, trará, para além das orientações sobre a Vigilância Sanitária, em específico, incluirá outras sobre o processo licitatório em si, portanto os gestores municipais estarão informados também nesse sentido. Comprometeu os esforços do Conasems, em parceria com os estados, a ajudar na divulgação dessas orientações.

Extraordinários:

1. *CSNVS/ANSVS: Apresentação de propostas para atualização do modelo de financiamento para subsidiar as ações de vigilância sanitária e a Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária executadas pelos estados, Distrito Federal e municípios.*

2. *CSNVS/ASNVS: PV-VISA 2024: Monitoramento dos repasses do FNS e apresentação da movimentação orçamentária da ação 20AB autorizada pelo Ministério da Saúde.*