

BOLETIM SNVS

EDIÇÃO N° 47
OUTUBRO 2024



Outubro Rosa

Leia os informes sobre as principais ações de vigilância sanitária realizadas no mês de outubro de 2024



ANVISA

Editorial

Elaboração, distribuição e informação
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Rômison Rodrigues Mota

Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Jonas de Salles Cunha

Coordenação e elaboração de conteúdo

Alex Sander Duarte da Matta

Cecília Antônia Barbosa

Claudio Nishizawa

Maria de Fátima Francisco

Ricardo Eccard da Silva

Sabrina Rodrigues Santos

Diagramação

Eduardo Lima Dourado

Contatos

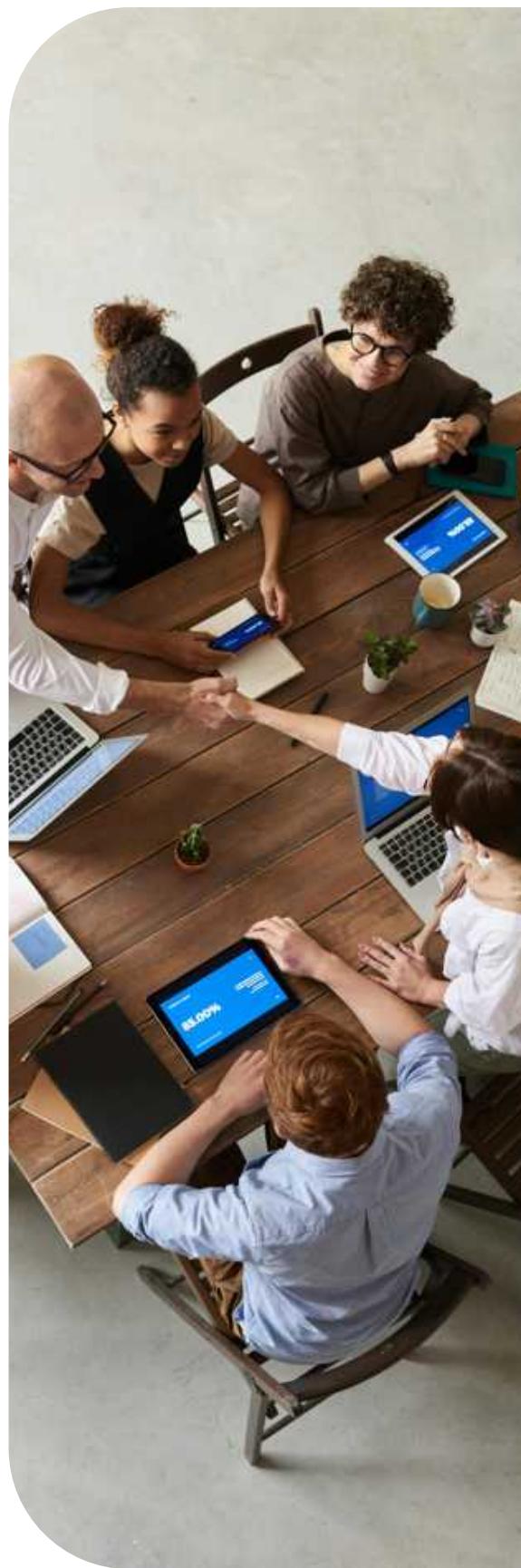
(61) 3462-4120/6921

asnvs@anvisa.gov.br

ASNVS participa da 9ª reunião da Comissão Intergestores Tripartite (CIT)

O tema “Reconhecimento da Anvisa como Autoridade Sanitária de Referência Internacional” constou da pauta da 9ª reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de 2024, realizada em 26 de setembro, na sede da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), em Brasília.

A apresentação do tema foi feita pelo Coordenador da CSNVS, Alex Matta, que, ao iniciar sua fala, agradeceu ao Conasems a inclusão do assunto neste importante espaço de discussão e deliberação, que é a reunião da CIT. Ressaltou que este reconhecimento é importante e, também, uma oportunidade de avaliar todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e os sistemas de saúde, lembrando que o Brasil é signatário de diversos acordos internacionais e, inclusive, destes protocolos e requisitos referentes à qualidade da saúde.



Reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional

A execução das ações de Vigilância Sanitária como parte integrante do SUS possui caráter prioritário devido à natureza preventiva. Para tanto, segue o arranjo legal sistêmico das três esferas de governo, que considera a existência de diferentes estruturas organizacionais responsáveis por regulação e fiscalização, apresentando-se como um desafio para harmonização de modelos de gestão, com foco em desenvolvimento de processos e práticas de controle sanitário.

Em um mundo globalizado, onde o comércio internacional e a circulação de mercadorias têm um impacto não só na saúde pública, como também econômico, estes desafios extrapolam o âmbito nacional. O Brasil participa de foros bilaterais, regionais e multilaterais, nos quais são estabelecidas as referências técnico científicas para a regulamentação que impactam os acordos comerciais e assumem o papel de barreiras não tarifárias.

Neste contexto, as questões que envolvem a convergência regulatória atingem grande relevância para todo o SNVS, que atua como responsável pela implantação da agenda regulatória sanitária no país. Outro fator a ser considerado é que os desafios enfrentados pelo Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) brasileiro, além de favorecer o déficit na balança comercial, expõem o SUS a uma vulnerabilidade de abastecimento.

Os efeitos da escassez de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos, assim como o aumento de preços decorrente de problemas na circulação de produtos, puderam ser percebidos pela sociedade e pelas instituições de saúde durante a pandemia de Covid-19, ficando evidente a importância da Organização Mundial da Saúde (OMS) em estabelecer parâmetros que favorecessem mundialmente a circulação de produtos com segurança sanitária.

Importante ressaltar a responsabilidade do movimento mundial encabeçado pela OMS, que incentiva os Estados Membros a implantarem, nas Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN), Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) eficazes, que permitam atender consistentemente às necessidades e expectativas dos clientes/cidadãos e da sociedade na disponibilização de produtos e serviços sujeitos a regulação sanitária, a partir da aplicação dos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001, versão 2015. Segundo o documento da OMS, tal implementação busca facilitar a harmonização, a confiança mútua e os mecanismos de reconhecimento entre os Estados-Membros.

Assim, para que o Brasil assuma um papel regulatório compatível com sua relevância no cenário internacional, todo o SNVS precisa estar engajado no esforço de adequação das suas funções regulatórias aos indicadores da ferramenta de avaliação da OMS, a Global Benchmarking Tool –GBT6– e do processo de avaliação de desempenho Performance Evaluation Process – PEP 7 . Esses instrumentos representam o principal meio pelo qual a OMS avalia a confiabilidade dos sistemas regulatórios nacionais. Caso venha a ser avaliado positivamente por meio desses dois instrumentos, o Brasil passaria a constar da lista de Autoridade de Referência Internacional a OMS (WHO Listed Authority – WLA), reconhecida globalmente, favorecendo o acesso do país a medicamentos, vacinas e dispositivos com segurança sanitária, bem como propiciando a abertura de novos mercados para a produção nacional desses tipos de produtos.

Anvisa na XI turma do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da Escola de Saúde Pública do estado do Ceará

No dia 16 de outubro, teve início a 11ª turma do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária para os profissionais que atuam a nível estadual, microrregional e municipal do estado do Ceará. Anvisa foi representada pelo coordenador da CSNVS, Alex Sander Duarte da Matta, e pelo coordenador da PAF do Ceará, Raniele Ferreira de Lima, que prestigiaram a aula inaugural, realizada na sede da Secretaria de Saúde do estado do Ceará.

O curso de especialização em Vigilância Sanitária é promovido pela Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues (ESP/CE) que, em colaboração com a Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, vem empenhando esforços para qualificação dos trabalhadores de saúde do SUS Ceará com vista a melhoria da gestão dos serviços por meio dos Cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu*.



Foto mesa de abertura da 11ª turma do curso de especialização em vigilância sanitária



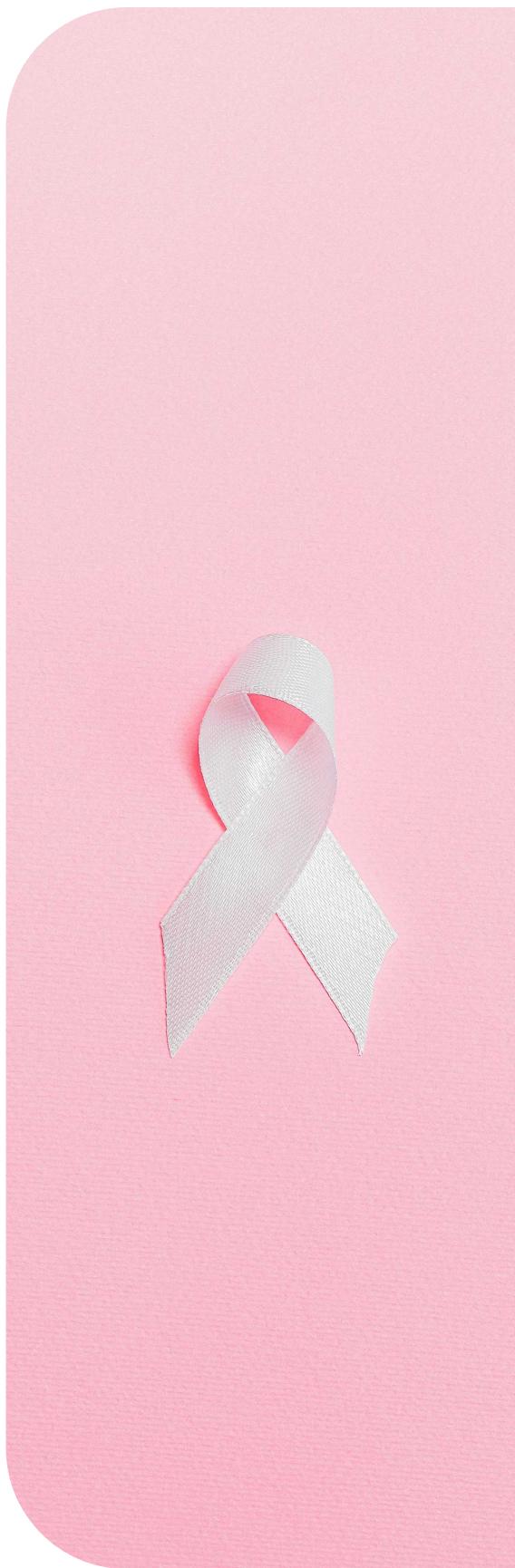
Foto professores e alunos da 11ª turma do curso de especialização em vigilância sanitária

Outubro Rosa: importância das orientações contidas na Nota Técnica nº 31/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, sobre os serviços que realizam atendimento em regime de mutirão

Outubro Rosa é um movimento internacional de conscientização para o controle do câncer de mama, celebrado anualmente. As prefeituras costumam aproveitar a data para promover ações que permitam maior acesso aos serviços de diagnóstico, por meio dos chamados mutirões, com as “carretas da mamografia”, serviços móveis de diagnóstico da doença, cujo objetivo é contribuir para a redução da mortalidade, por meio da detecção precoce da doença. Neste contexto, relembramos a Nota Técnica nº 31/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, que tem o objetivo de fornecer orientações gerais, baseadas nas normas sanitárias vigentes, aos serviços que realizam atendimento em regime de mutirão. A NT tem como finalidade promover a qualidade na prestação de serviços de saúde e a segurança dos pacientes. Isso porque a prática dos mutirões de assistência à saúde vem sendo executada no Brasil há vários anos e tem gerado uma série de dúvidas aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

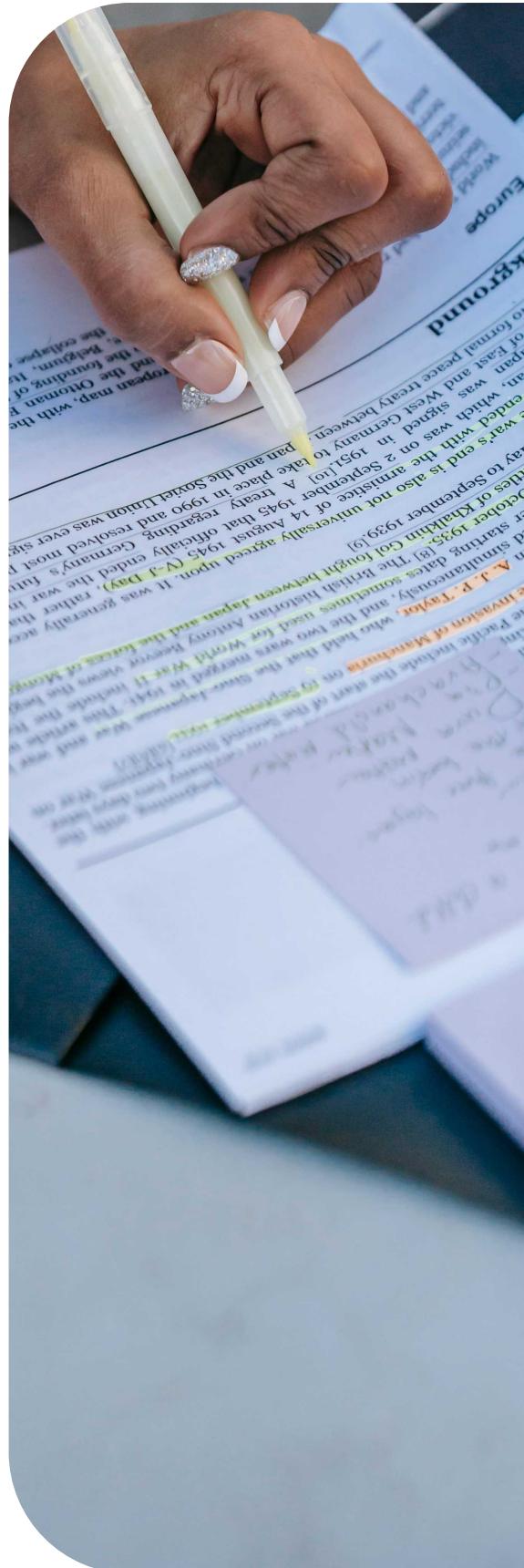
O documento apresenta as principais normas a serem observadas por todos os serviços de saúde que realizam mutirões e pelos profissionais do SNVS. Também são disponibilizadas orientações gerais sobre o planejamento do mutirão e a comunicação à Vigilância Sanitária local, além de orientações para os profissionais e para as equipes técnicas que irão realizar os procedimentos. Outros assuntos abrangidos pela nota técnica são os locais de realização dos mutirões de saúde, a

terceirização de serviços e a obrigatoriedade de vigilância, monitoramento, notificação e investigação de incidentes/eventos adversos que possam ocorrer durante esses mutirões.



Relatório de Consolidação das contribuições à Consulta Pública nº 1249, de 2 de maio de 2024 já está disponível para consulta

O prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1249/2024 encerrou-se em 9 de setembro. Houve 9.287 acessos aos documentos disponibilizados no portal eletrônico, com 428 contribuições enviadas por meio de formulário eletrônico, sendo 256 de pessoa física e 172 de pessoa jurídica, com 763 contribuições aos dispositivos, além de sugestões em geral. Além das contribuições enviadas por meio de formulário eletrônico, 25 (vinte e cinco) profissionais, órgãos de vigilância sanitária e entidades públicas apresentaram suas sugestões à Anvisa. Entre elas, destaca-se a Nota Técnica SEI nº 252/2024/MEMP, emitida pela Diretoria de Fomento, da Secretaria Nacional do Artesanato e do Microempreendedor Individual, do Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte. Todas estas contribuições foram consolidadas num único documento, o Relatório de Contribuições, que já está disponível no sítio eletrônico da Anvisa, juntamente com a planilha de Análise de Contribuições, e podem ser consultados por meio do link [CONSULTA_PÚBLICA_1249_2024](#).



Conjunto Mínimo de Dados (CMD-Visa)

Chegamos ao último trimestre de 2024 e, após um ano desde o início do projeto piloto com o estado de Rondônia, já temos informações de outros sete estados (BA, CE, MA, MG, PE, RJ, RS) em nossa plataforma.

O foco nesta primeira etapa foi o levantamento das informações das pessoas que fazem parte das vigilâncias sanitárias dos estados e municípios participantes.

Entretanto, já estamos evoluindo e captando informações sobre unidades de Visa, arrecadação e intervenção.

Em paralelo, está em elaboração um vocabulário que vai servir para embasar o uso de termos comuns dentro das vigilâncias sanitárias do país. Ainda não faz parte do projeto? Vem com a gente. É só enviar um e-mail para csnvs@anvisa.gov.br para saber como participar.



Faça parte do Projeto AnvisaEduca!

Entre as ações de vigilância sanitária voltadas à promoção da saúde, encontra-se a educação sanitária, cujo objetivo é orientar sobre os riscos associados aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, visa estimular adoção de hábitos que promovam a saúde e evitam doenças.

O ambiente escolar é o espaço propício para disseminação deste tipo de conhecimento. Pensando nisso, foi criado o Projeto AnvisaEduca para levar ações educacionais de vigilância sanitária às escolas da rede pública da educação básica.

Com a aproximação do ano letivo de 2025, a Ceavs espera contar com o apoio das vigilâncias sanitárias locais para apresentar o projeto às Secretarias de Educação e difundir esses conhecimentos tão relevantes

Junte-se à Agevisa da Paraíba e à Visa de Mossoró e faça parte desta importante iniciativa.



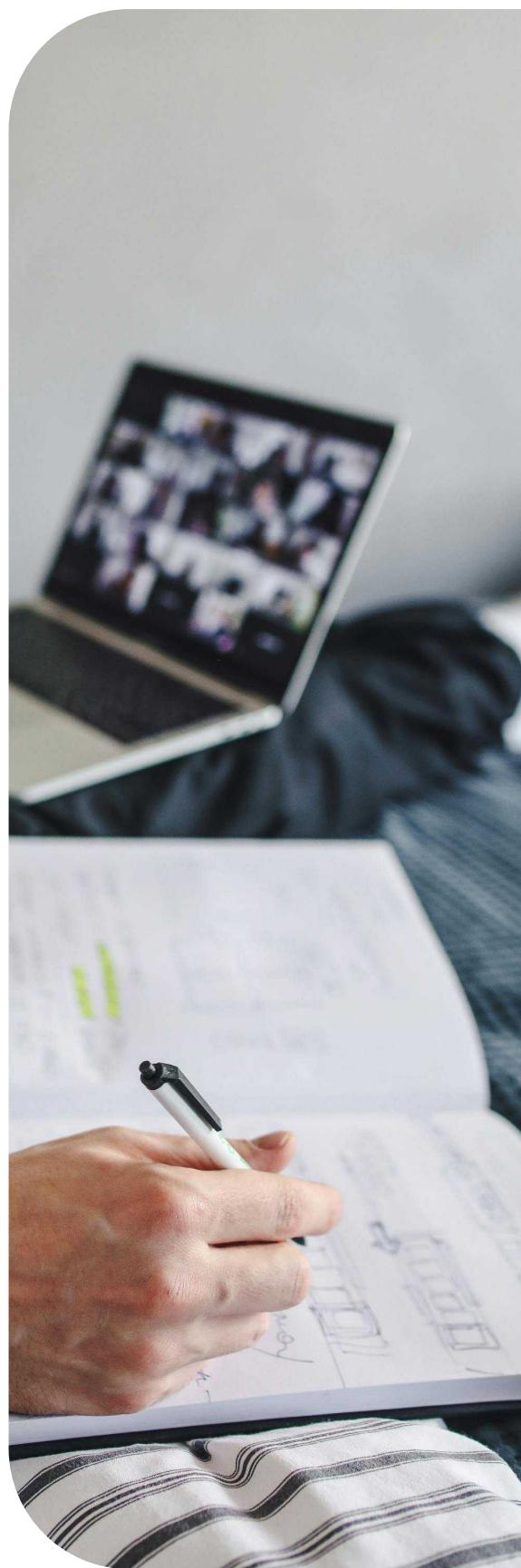
Equipe: Agevisa/PB

Plano Diretor de Educação Permanente para o SNVS

Em novembro, a Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária encaminhará às vigilâncias sanitárias estaduais a minuta de portaria que instituirá o Plano Diretor de Educação Permanente para SNVS (PDEP-Visa).

O PDEP-Visa tem como objetivo apoiar o planejamento e a execução de ações voltadas à capacitação dos profissionais do SNVS, considerando as necessidades e as prioridades identificadas pelos seus entes, de forma que possam adquirir e desenvolver competências para execução de suas atividades, por meio da reflexão crítica sobre os processos de trabalho.

Esperamos contar com a colaboração de todos a fim de que este instrumento seja relevante para fomentar a capacitação dos profissionais de vigilância sanitária.



Programa Mais Saúde para a Amazônia Legal

O Plano de Saúde da Amazônia Legal tem como objetivo fomentar a equidade e a diminuição das desigualdades regionais, bem como o desenvolvimento de tecnologias de sustentabilidade ambiental e de inclusão de diversidades humanas nos territórios dos Estados da Amazônia Legal (Acre, Amapá, Amazonas, Mato Grosso, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins e Maranhão).

O Grupo reúne-se mensalmente para discutir as ações e estratégias para implementação. A reunião de outubro ocorreu em Belém/PA e contou com a participação do Coordenador da Ceavs, Claudio Nishizawa.

O programa está em elaboração e conta com várias secretarias do Ministério da Saúde e outras instituições, como Fiocruz e Anvisa.

Após consulta ao Conass e Conasems, a Secretaria Executiva (SE) do Ministério da Saúde decidiu manter no programa apenas ações que sejam exclusivas e inovadoras para a Amazônia Legal. O plano está organizado em diretrizes, objetivos, metas e atividades. Os indicadores têm linha referência, e outros. Importante discussão foi a metodologia do planejamento regional integrado (PRI) para priorização e identificação das necessidades do território.

Com essa decisão da SE, houve orientação para a priorização das ações propostas e muitas ações foram retiradas do programa e passarão para um plano operativo do programa.



IDEASUS: Plataforma de compartilhamento de práticas do SUS - Comunidade Vigilância Sanitária

Conheça práticas e soluções em saúde e ambiente da rede de apoio à gestão estratégica do SUS.

A iniciativa é uma cooperação entre Fundação Oswaldo Cruz, Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

Colabore com a Comunidade de Práticas de Vigilância Sanitária, inscreva-se na Plataforma IdeaSUS e publique as experiências na atuação da Vigilância Sanitária em seu território.



<https://ideiasus.fiocruz.br/>

Interlocução e a comunicação com SNVS

Canais de Comunicação com SNVS

A Anvisa possui diferentes mídias e canais de comunicação para participação dos entes do SNVS, dentre os quais estão as equipes do Teams.

Com vistas a promover mais engajamento na plataforma Microsoft Teams, a ASNVS está divulgando o manual do usuário atualizado, para que os profissionais do SNVS possam baixar o aplicativo em seus computadores e dispositivos móveis a fim de acessar os conteúdos disponibilizados nos respectivos grupos e equipes.

Os canais de comunicação do SNVS têm como objetivo a melhoria da comunicação e da articulação com entes do SNVS, promovendo a troca de experiências e a gestão do conhecimento.

Participem da nossa pesquisa de satisfação: [link](#)



Dúvidas sobre o uso do Teams, acessem o guia de uso da plataforma:



Participem e se inscrevam nos canais de comunicação: [link](#)

