

VOTO Nº 165/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902598/2019-32

Analisa a solicitação da GGMON de dilação de prazo para cumprimento da Recomendação n. 18 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018.

Área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação da GGMON para prorrogação de prazo para cumprimento da Recomendação n. 18 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018.

O mais recente "Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria", datado de 02/2021, aponta a Recomendação nº 18 com status "em implementação".

A Recomendação nº 18 determina à GH BIO/GGMON: "Apresentar o projeto piloto de monitoramento de resíduos de antimicrobianos em alimentos elaborado em conformidade com as diretrizes da Resolução-RDC n. 253/2003", com prazo de vencimento em 25/06/2021.

Conforme orientação da Auditoria Interna da Anvisa, realizada em processo semelhante (25351.934172/2018-67), a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GH BIO) solicitou a prorrogação de prazo para cumprimento da Recomendação n. 18 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018, que demanda à GH BIO a apresentação de projeto piloto para o monitoramento da resistência aos antimicrobianos em alimentos.

Para finalização do projeto do Programa de Monitoramento de Resíduos de Antimicrobianos e Microrganismos Resistentes em Alimentos, a GH BIO solicita a prorrogação do prazo até o dia 01/12/2021.

2. ANÁLISE

Nota-se esforço da GH BIO/GGMON para atendimento integral à recomendação nº 18 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018. De acordo com o Despacho nº 42/2021/SEI/GH BIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1470416), de 01/06/2021, a área técnica informou que o estabelecimento de monitoramento nacional de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos nos alimentos consta como uma intervenção estratégica da Anvisa no Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única, publicado pelo Ministério da Saúde em 2018.

Ademais, no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos

Antimicrobianos, consta como atividade planejada para finalização até 01 de dezembro em 2021, sob a coordenação da GGMON, a elaboração de diretrizes e planejamento para um programa nacional de monitoramento de microrganismos resistentes e resíduos de antimicrobianos em alimentos. No entanto, no Formulário de Monitoramento das Recomendações da Auditoria Interna (1338673) consta que esta ação deve ser finalizada até o dia 25/06/2021. Deste modo, a GH BIO requer o alinhamento dos prazos definidos para conclusão deste projeto de monitoramento, mantendo o prazo estabelecido no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, cuja implementação é acompanhada pela ASNVS e pelo GADIP.

Vale ressaltar que o monitoramento em questão somente seria implementado no próximo ciclo de monitoramentos nacionais de alimentos (2022-2023), o que permite a conclusão do trabalho de planejamento no segundo semestre de 2021.

A GH BIO também destacou que a definição de projeto para este monitoramento é uma atividade complexa e que demanda uma construção compartilhada com os atores envolvidos, internos da Anvisa (GGALI, GIALI/GGFIS, GELAS e ASNVS) e externos (Ministério da Saúde; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; órgãos estaduais / distrital de vigilância sanitária; Laboratórios Centrais de Saúde Pública; e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde).

Não obstante, entendendo a importância do tema da resistência aos antimicrobianos para a saúde pública global e nacional e com o intuito de atender aos compromissos nacionais e internacionais, a GH BIO está dedicando esforços para finalização deste projeto. No último trimestre de 2020, a área contratou consultoria externa com expertise no tema para elaboração de plano para esse monitoramento, documento que está sendo considerado pela área na elaboração do projeto final. Para discussão e finalização da proposta, a referida Gerência vai ainda realizar consultas e reuniões virtuais com as vigilâncias sanitárias estaduais e com os laboratórios com experiência e intenção de colaborar com o planejamento e a execução deste monitoramento. O desenvolvimento da proposta final de monitoramento também está considerando as experiências atuais e passadas relacionadas a este tipo de programa no país e os documentos de referência de organismos internacionais, como a Organização Mundial de Saúde, a Organização Mundial de Saúde Animal e a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura.

Ademais, é importante ressaltar que a pandemia de COVID-19 trouxe impactos ao trabalho da GGMON como um todo e das demais áreas da Anvisa envolvidas com a temática dos monitoramentos de alimentos, além das implicações diretas que causou na atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), gerando demandas urgentes relacionadas com o enfrentamento do problema. Tal fato, dificultou o avanço nas discussões para conclusão deste projeto no tempo previamente definido. Nesse sentido, ressalta-se o documento da OMS “*COVID-19 e segurança dos alimentos: Orientações para as autoridades competentes responsáveis pelos sistemas pelo controle da segurança dos alimentos*”, de 22/04/2020, que sinaliza que para preservar a integridade do sistema nacional de controle da segurança dos alimentos e para dar apoio ao comércio internacional e à cadeia de abastecimento alimentar, cada autoridade competente terá de dar prioridade aos serviços de importância crítica durante a atual pandemia de COVID-19.

Por fim, a área informa que está, atualmente, reorganizando o processo de trabalho vinculado aos Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos (Pronamas), com foco na melhoria da gestão e organização interna e da comunicação com os demais entes do SNVS. Atualmente, a GH BIO atua em 05 frentes de trabalho relacionadas aos Pronamas: elaboração e divulgação dos Relatórios de 2020 dos Pronamas; implementação e acompanhamento dos Pronamas 2021; planejamento do Ciclo de Monitoramento 2022-2023;

aprimoramento e fortalecimento dos Pronamas; e outros compromissos assumidos pela área vinculados ao tema (como é o caso da elaboração de projeto de monitoramento de resíduos de antimicrobianos em alimentos). No entanto, para a condução desses trabalhos relacionados aos Pronamas, a GHBIO conta atualmente com uma servidora, o que tem demandando da área uma boa organização interna, mas também a definição de cronogramas e prazos factíveis para finalização de cada uma das etapas dos projetos em condução.

3. VOTO

Isto posto, voto pela aprovação da dilação de prazo proposta pela GGMON, **até 01/12/2021**, para atendimento integral à Recomendação n. 18 do Relatório de Auditoria Interna nº 02/2018.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/06/2021, às 20:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1477469** e o código CRC **69FE0957**.