



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

DATA: 04 de abril de 2023.

HORÁRIO: 14h às 17h.

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:

SE/CIT/DGIP – Vanessa Ferraz.

CONASS – Maria Cecilia Martins Brito, Eliane Rodrigues, Jaqueline Justi, Elizeu Diniz, Adriana Bugno, Rosangela Sobieszczanski.

CONASEMS – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz.

Anvisa – Alex Matta, Lilian Cunha, Adriana Marinho, Claudio Nishizawa, Cristianne Costa, Glória Maria de Oliveira, Heder Borba, Otávio Francisco, Rafael Fernandes, Sabrina Santos.

TÓPICOS ABORDADOS:

INFORMES:

1. Cursos de Boas práticas de fabricação de medicamentos para o País – Conass

Conass solicitou inclusão de pauta, uma vez que o estado do Rio Grande do Sul está aguardando sobre pressão absoluta do governo referente a inspeção de empresa de parenteral de grande volume e informou que a equipe se desfez dentro do estado pelas questões políticas e econômicas.

Solicita providencias no sentido da possibilidade de cursos de boas práticas de fabricação de medicamentos no país.

ASNVS informou que na ausência dos profissionais capacitados, cabe a Anvisa através da GGFIS delegar a alguns profissionais as realizações das inspeções, informou que irão fazer um memorando para a GGFIS solicitando a possibilidade do curso para formação dos profissionais.

2. GGCIP: Divulgação do Curso introdutório em ciências de dados.

GGCIP fez informe referente ao Curso Introdutório em Ciência de Dados, modalidade EAD, com previsão de lançamento em MAI/2023. Destacou que a Anvisa está trabalhando em iniciativas com olhar amplo para fortalecer a gestão dos entes do SNVS. Esse curso introdutório em ciência de dados é uma dessas iniciativas em curso. Solicitou apoio ao Conass e Conasems para disseminar a oferta do curso.

A GGCIP solicitou apoio dos gestores da vigilância quanto a manutenção dos seus colaboradores nos cursos ofertados pela Anvisa, em especial a especialização em ciência de dados e inteligência artificial. Informou que a Especialização tem formato híbrido, e que, alguns colaboradores estão encontrando dificuldades em participar das aulas, tanto remotas quanto presenciais - as aulas



presenciais ocorrem na Sede da Anvisa em Brasília. Os participantes indicaram que os gestores não estão patrocinando a participação do colaborador, seja quanto à liberação de horário para participar das aulas (remoto mais presencial), assim como o financiamento para participar dos encontros presenciais.

Conass solicitou que seja encaminhado o nome das pessoas dos estados que estão com problemas para realizar o Curso.

Conasems destacou que o Gestor tem que ter conhecimento do Curso e sobre a disponibilidade orçamentária.

Encaminhamento: Foi sugerido que os editais de cursos presenciais ou de aulas síncronas (remota + presencial) sejam dispostos requisitos para fins de inscrição de servidores, com a inclusão de termos com a manifestação prévia da chefia imediata, e nos casos de deslocamento do servidor, a autorização prévia do ordenador de despesas para confirmar a inscrição e participação do servidor.

3. **CSNVS: Mapeamento dos Grupos de trabalho tripartite e fluxo para indicações dos representantes do SNVS.**

CSNVS fez informe sobre o mapeamento de acordo com demanda do GTVISA de janeiro, onde apresenta o cenário da participação de representantes das vigilâncias estaduais e municipais no conjunto dos colegiados que estão constituídos no âmbito da Anvisa. Foi levado em consideração 2 questões centrais, primeiro, o regimento interno da Anvisa, ele traz uma regra específica.

Informou que existem, 72 respondentes, 8 unidades organizacionais que possuem colegiados com representação e 14 colegiados.

A formalização desses colegiados se dá por meio de portaria da Anvisa publicada em diário oficial. Entretanto, existe uma gama bem distinta da forma de indicação dos membros de estados e municípios para compor esses grupos de trabalho.

Por fim, foi alinhado o fluxo para Constituição desses grupos, olhando o que está previsto no regimento interno, mas com o objetivo de fazer o alinhamento na interlocução com Conass e Conasems. Para isso, é necessário entender melhor os dos 2 tipos de representação, a institucional e a técnica.

4. **ASREG: Planejamento e acompanhamento dos projetos da Agenda Regulatório da Anvisa 2021-2023.**

ASREG informou sobre previsibilidade quanto à condução dos nossos processos regulatórios e sua importância para permitir um maior envolvimento entre os entes da SNVS na regulação, desta forma, ASREG tem buscado manter no GT Visa atualizado com informes sobre atuação reguladora.

Fez informe sobre planejamento regulatório, considerando que a agenda é um instrumento de transparência e previsibilidade, todos os anos as unidades organizacionais da Anvisa reavaliam o cronograma de execução de suas respectivas propostas reguladores.

Informou sobre a construção de um aplicativo utilizando as ferramentas do Microsoft, o desenvolvimento do aplicativo otimizou o planejamento, eliminando uma das etapas desse processo, permitindo que as áreas da Anvisa aderissem o planejamento em 94% e foi automatizada a disponibilização das informações.

Apresentou as diretrizes para classificação de risco das atividades econômicas sujeitos a vigilância sanitária, há uma previsão da AIR ser concluída ainda no primeiro trimestre e elaboração da minuta no segundo trimestre.

PAUTAS/APRESENTAÇÕES:

1. **APLAN: Gestão estratégica com OKR para melhoria do desempenho e alcance de resultados.**

APLAN fez apresentação do OKR, cujo objetivo é estabelecer estratégia e comunicação, é uma ferramenta de planejamento onde se adapta a diversas situações que podem surgir para mudar as prioridades de acordo com o planejamento.

OKR tem potencial para ser utilizado na gestão de resultados estratégicos no SNVS.

Destacou a capacitação interna da Anvisa, treinamento executivo alta administração, treinamento para média gerencia, OKR másters, treinamento EAD para todos servidores e para nível tático.

Informou o quantitativo de 1000 vagas disponibilizadas para todos os profissionais de vigilância sanitária por EAD.

Os cursos estão na plataforma Ava-VISA.

Conass ressalta que há necessidade de identificar e definir prioridades referente ao planejamento.

Conasems concorda com Conass e destacou que o Plano estratégico da Anvisa que afeta o SNVS deve ser discutido entre os três entes. Propõe que todas as áreas da Anvisa estabeleçam prioridades dentro do SNVS.

2. **GGMON: Criação dos grupos de trabalho tripartite do âmbito do Vigipós e indicação de representantes Conass e Conasems para constituição dos referidos grupos.**

GGMON apresentou a criação do GT no âmbito do Vigipós, com a proposta de elaboração e harmonização de procedimentos, programas e documentos relacionados ao monitoramento de produtos sujeitos a vigilância sanitária. A GGMON pretende aperfeiçoar as ações no âmbito do Vigipós com uma maior participação do SNVS.

A GGMON irá elaborar a formação do GT por meio de portaria, e formalizar junto ao conass e conasems a representação do grupo com 5 representante de cada conselho e convidados externos de profissionais com conhecimento na pauta para que haja um maior desenvolvimento do trabalho.

3. **GGMON: Desenvolvimento do sistema E-Notivisa e futura participação das equipes das VISAs locais.**

GGMON apresentou o contexto de notificações de eventos adversos e queixas técnicas do Notivisa e outros.

Destacou a publicação da Portaria SGD/ME nº 2.496 para os órgãos da administração federal participarem de um projeto piloto denominado startup Gov.Br, com uma série de requisitos inovadores para seleção. Informou que a partir do apresentado teve aprovação para um projeto piloto, para tentar evoluir a notificação de eventos adversos e queixas técnicas para o cidadão.

Detalhou os princípios da equipe Startup, e destacou que não contrataram uma empresa e sim uma equipe com foco nestes princípios para: (i) padronizar os acessos e o sistema de notificação; (ii) incluir um modelo supervisionado pela Anvisa de retorno da empresa ao cidadão; (iii) incluir inteligência computacional no processo para facilitar e analisar com base no risco; (iv) e atualizar a tecnologia dos sistemas atuais.



Referente ao e-Notivisa, apresentou o resultado do projeto piloto, destacando que existem módulo cidadão, módulo empresa e módulo Anvisa (em finalização), apenas para AutoTeste Covid, Cosméticos, Saneantes e Produtos de Higiene.

O projeto prevê, desde sua concepção, integração com as VISAs locais com a renovação do Acordo de Cooperação Técnica, incluindo ainda os produtos de saúde, alimentos, tabaco, toxicologia, serviço, saúde, sangue e medicamentos.

Colocou ao Grupo a necessidade de levantamento de requisitos das VISAs locais para disponibilizar outras ferramentas, de acordo com demanda dos estados e municípios.

Apresentou link de Oficinas (<https://forms.office.com/r/gGk1Uv7Ggb>) para inscrição de pessoal técnico com expertise em avaliação de notificações de pós-mercado para serem realizadas pela GGMON, bem como Link para acesso aos sistemas de notificação (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Conasems – Afirmou que o projeto não foi discutido dentro do comitê gestor de Informação e Informática. E enfatizou que todos os sistemas têm que passar pelo comitê gestor e posteriormente para o GT de Informação e Informática Tripartite.

GGMON retomou informando que irá discutir dentro do comitê gestor de informação e informática, tão logo tenha aprovação para continuidade do projeto.

4. GGTAB: Revisão da Política de combate ao tabagismo.

Conass informou sobre o lançamento de um programa nacional do tabagismo, ressaltou ausência da vigilância sanitária, enfatizou sobre as ações dos estados e municípios estão realizando em relação ao controle do tabagismo.

Informou que na reunião foi ressaltado que estivesse descrito as competências da Anvisa, foi informado que Anvisa se posicionou que deveria ter uma DICOL para colocar suas competências dentro da Política, no entendimento do Conass as competências da Anvisa já estão estabelecidas. O entendimento é que a Anvisa pode dentro de outros órgãos federais traçar um grande programa de intervenção.

GGTAB informou que o programa foi aprovado e destacou o histórico das conversas sobre o programa, enfatizou que foram feitas sugestões no texto do programa, consideraram a questão de retirada de fumígenos, uma vez que era controle do tabagismo. Também, informou que o nome da Anvisa não entrou no Programa pois não deu tempo de levar a diretoria o que geraria uma revisão da RDC que determina o regimento interno da Anvisa, essa foi a consideração feita, uma vez que a GGTAB não tem competência para colocar o nome da Anvisa sem passar pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Conasems informou que na revisão do texto colocaram o nome da Anvisa uma vez que a Anvisa tem interface com o programa. Destacou que tudo que remete ao trabalho que Anvisa faz referente ao programa foi inserido no texto pelo Conass e Conasems sem a participação da Anvisa.

Lamentam que um Programa de tamanha importância não tenha participação da Anvisa.

Conass informou que a Portaria não foi aprovada e terá que passar por Análise de Impacto Regulatório. Ressalta a importância de relê a portaria e atribuir ao texto.

GGTAB retornou informando que o contato sobre o tabagismo tem sido apenas com o Inca, destacou que Anvisa é muito pouco chamada para discutir esses temas, enfatizando que irão fazer movimentos da Anvisa para o Ministério para que participem das discussões.

Conasems solicitou que ficasse registrado em ata a participação da Anvisa no programa.

Encaminhamento – Anvisa irá atuar de forma mais efetiva junto ao Ministério diante do Programa.