



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

**DATA:** 06 de junho 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 Cecília Martins Brito, Eliane Rodrigues, Jaqueline Justi, Elizeu Diniz, Adriana Bugno, Jackson Alagoas, Rosângela Sobieszczanski,

**CONASEMS** – Fabiano Pimenta, Sueldo Queiroz, Rosângela Treichel.

**Anvisa** – Alex Matta, Lilian Cunha, Christiane Costa, Claudio Nishizawa, Gisele Calais, Graziela Araújo, Heder Borba, Jonas Cunha, Juliano Mação, Julierme Silva, Lilian Cunha, Otávio Francisco, Rafael Fernandes, Sabrina Santos, Sandro Martins.

**SVSA** – Arieli Araújo.

**TÓPICOS ABORDADOS:**

**INFORMES:**

1.1. ASNVS/CSNVS: Boas vindas e comunicados.

ASNVS fez comunicado sobre Planos de Contingência para o vírus Marbug, informando que o Ministério da Saúde solicitou informações sobre estratégias para enfrentamento do vírus e destacou que Anvisa orientou as secretarias de saúde os órgãos de vigilância sanitária que elaborem seus Planos de Contingências para preparação de risco.

Conasems enfatizou que os CIEVS participam ativamente do Plano de Contingência e devem ser acionados.

ASNVS fez comunicado sobre o curso de ciência de dados, informando que a GGCIPI encaminhou resposta e manifestação por e-mail a solicitação da apresentação dos resultados do participar e da evasão dos alunos escritos.

ASNVS informou sobre a resposta da encaminhada pela GGFIS quanto a relação dos organismos certificadores credenciados e empresas fabricantes nacionais que participam do programa internacional MDSAP.

1.2. GELAS: Programa de monitoramento da qualidade: Seringas, Agulhas e Equipos.



GELAS informou sobre dois programas de monitoramento de Equipos e Seringas, o qual foi iniciado no mês de junho, destacou a metodologia para seleção dos produtos, onde foi feito levantamento junto a capacidade analítica dos laboratórios oficiais.

Apresentou objetivo, planejamento, análise da viabilidade e instituições participantes.

O programa tem duração de 24 meses, podendo ser prorrogada a medida da necessidade demonstrada.

### 1.3. GSTCO: Atualização dos Procedimentos Harmonizados no SNVS para Sangue, Tecidos e Órgãos.

GSTCO apresentou o programa de capacitação dos procedimentos harmonizados no SNVS para Sangue, Tecidos e Órgãos, realizado no último dia 20 de abril de 2023, de forma remota (webinar).

O programa de capacitação apresenta as diretrizes de qualificação e capacitação para inspetores na área de tecidos, células e órgãos.

GSTCO irá encaminhar o link para acesso a Webinar.

Conasems enfatizou a necessidade de pactuação na CIT.

### 1.4. CONASEMS/GGTES e GGTPS: Processo de desinfecção dos transdutores de ultrassom endovaginal com uso de preservativos.

A GRECS/GGTES informou que se reuniu com a Visa de Belo Horizonte/MG e está avaliando o caso para posterior resposta junto ao GTVISA.

Informou que já há um posicionamento do ponto de vista de serviços de saúde e solicitou um prazo para que será apresentado junto com a GGTPS.

Conasems solicitou o profissional da VISA de Belo Horizonte que foi contatado, destacou o quantitativo de 34 mil mulheres aguardando o tratamento e solicita celeridade antes do GTVISA de julho.

Encaminhamento: A GGTES irá providenciar a ata e a lista de presença dos profissionais da Visa/Belo Horizonte que participaram da reunião técnica com a GGTS

A GGTES irá apresentar suas condierações na próxima reunião do GTVISA.

### 1.5. CONASS/GGTES: Agenda Regulatória da Anvisa - Situação da revisão da RDC nº 50/2002

A GGTES informou que o processo regulatório passou por todas as etapas regulatórias e deve ser despachado em breve com o Diretor relator para encaminhamentos cabíveis.

Fez um breve resumo sobre a RDC nº 50/2002, destacando que a RDC está na agenda regulatória 2021-2023: Tema n. 15.6, apresentou uma linha do tempo referente ao processo de revisão da RDC nº 50/2002.



Destacou a formação de um Grupo de Trabalho por meio da Portaria nº 755/2017 com objetivo de elaborar a proposta e receber contribuições do governo, estabelecimento públicos e privados para consolidar as informações e colaborar com a preparação para o envio a consulta pública.

Conass solicitou que seja feito algum documento para ser enviado aos secretários estaduais e municipais, para orientar os estados e municípios sobre a revisão da referida RDC.

## **PAUTAS/APRESENTAÇÕES:**

### 2.1 - AINTE/GADIP: GBT/OMS e a interface com SNVS.

Assessoria Internacional da Anvisa (AINTE) apresentou o instrumento GBT/OMS, que será utilizado pela OMS para que avaliação do Brasil e o reconhecimento da Anvisa como autoridade listada como referência para o escopo de medicamentos e vacinas.

Foram apresentados os critérios e requisitos utilizados pelo instrumento para que OMS possa listar as autoridades reguladoras e as vantagens do Brasil ao atender esses requisitos e obter o grau de reconhecimento internacional dado pela OMS.

Foi destacado que o assunto foi, anteriormente, apresentado no evento dos coordenadores estaduais de vigilância sanitária, ocorrida em março de 2023. Na ocasião, foi apresentados aos presentes os requisitos e programa de auditoria a ser realizada em toda a cadeia do medicamento e de vacinas no Brasil, de modo, a importância da articulação e integração não apenas com os órgãos de vigilância sanitária, mas também, com Ministério da Saúde e as secretarias estaduais e municipais de saúde.

O AINTE, também, informou que Anvisa irá formalizar junto a OMS a candidatura do Brasil a autoridade nacional de referência.

Conass ressaltou sobre a volta de discussão referente ao CMD, diante da fragilidade da troca de informações, e portanto, possam prejudicar a avaliação do Brasil.

Conasems, diante da apresentação do instrumento, ressaltou que se a candidatura é do país e envolve as três esferas de gestão, deve ser assumida por todos entes federados, portanto precisa ser discutido e pactuado na CIT. Lembrou que atualmente as coberturas vacinais estão baixas em nosso país, em função de muitos fatores que não dependem apenas da atuação dos municípios, que temos uma rede de frio ainda insatisfatória, o que pode impactar no resultado dessa avaliação.

CSNVS informou que justamente por precisar dos estados e municípios o tema está sendo apresentado no GTVISA. Com relação ao CMD-VISA informou que foram iniciadas discussões junto as diretorias da Anvisa, bem como, foram tomadas providências para continuidade do projeto junto ao SNVS.

**Encaminhamento:** O tema será apresentado no GTLAB posteriormente no GTVS, para que seja encaminhado a CIT.



2.2 CSNVS/ASNVS: Previsão de repasses dos recursos da ação 20AB 2023 - Reunião preliminar para tratar dos repasses do PV-Visa 2023.

CSNVS apresentou a dotação orçamentária da 20B para 2023 no valor de 273 milhões de reais. Destacou que existe 9 (nove) municípios bloqueados, referente ao monitoramento. Apresentou a previsão de repasses dos recursos da ação 20B para o PV-VISA 2023.

Conass solicitou que seja enviado proposta de todo os recursos para que até agosto todos respondam.

Conasems informou que o tema tem que ser levado a CIB para que seja definido a distribuição dos recursos. Informou que será repassado aos diretores do Conasems para que tenha uma posição sobre os recursos.

**Encaminhamento:** CSNVS ira encaminhar Oficio para Conass e Conasems e posteriormente para a CIB.