



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

**DATA:** 14 de março 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, Edmilson Diniz, Jaqueline Justi, Elizeu Diniz, Adriana Bugno.

**CONASEMS** – Dagoberto Costa, Fabiano Pimenta, Rosangela Treichel.

**Anvisa** – Jonas de Salles Cunha, Alex Matta, Lilian Cunha, Adriana Marinho, Cecília Barbosa, Heder Borba, Lindinalva Teixeira, Otávio Brito, Bruna Souza, Doriane Patrícia Souza, Misani Ronchini, Renata Zago, Ronaldo Gomes, Emanuela Vieira, Alessandra Paixão, Cássia Rangel Fernandes, Moema Macedo, Gisele Calais, Magda Costa, Maria Dolores Nogueira, Dandara Mata, Zenewton Gama.

**HAOC:** Luiza Martins.

**TÓPICOS ABORDADOS:**

**INFORMES:**

**1. GGFIS: Divulgação das informações relacionadas às pomadas para trançar, modelar e fixar cabelos, publicadas em página específica para o SNVS no portal da Anvisa.**

**GGFIS** apresentou informe sobre divulgação das informações relacionadas as pomadas para trançar, modelar e fixar cabelos publicadas em página específica para o SNVS no portal da Anvisa.

Além dos dados de notificação captados pelos formulários da Anvisa existem as notificações no SINAN.

**Conasems** solicitou qual média dos números dos casos, se estão estabilizados ou cresceram.

**GGMON** informou que não houve aumento de casos específicos como houve no final do ano de 2022 e pré-carnaval de 2023, de acordo com o NOTIVISA.

**2. GGMON/GPCON: Produtos controlados: peticionamento no SEI de pedidos excepcionais para dispensação de Talidomida.**

**GGMON/GPCON** informou que os processos administrativos não serão mais tramitados por e-mail e sobre a pesquisa de documentos relacionados a pedidos excepcionais para dispensação de talidomida será peticionado no sistema SEI, com objetivo de melhoria no processo.

**Conass** indagou sobre um tutorial a ser encaminhado para que seja repassada a todas as Vigilâncias Sanitárias.



**GGMON/GPCON** retornou informando que no portal tem um link com manual de usuário SEI e foi encaminhado as VISA ofício referente a utilização do SEI.

**Encaminhamento:** GGMON/GPCON irá encaminhar o número do Ofício encaminhado pela Anvisa para divulgação, bem como link de acesso as orientações.

### **PAUTAS/APRESENTAÇÕES:**

#### **1. GGFIS/CGPIS: GT de Documentos Tripartite: Formalização dos representantes do SNVS.**

**GGFIS/CGPIS** iniciou informando que o tema trará explicações referentes ao Grupo de trabalho para Gestão de documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Foi apresentado a sistemática de composição do Grupo, representantes atuais e fonte de indicações, comunicados anteriores da GGFIS ao GTVISA quanto a necessidade de expansão do grupo, resumo do trabalho produzido pelo grupo e encaminhamento.

Como encaminhamento propôs ao grupo as sugestões listadas abaixo:

- Envio imediato de Ofícios pelo Diretor Presidente da Anvisa ao Conass e Conasems pedindo a indicação de 7 representantes de cada entidade para participação no próximo biênio do Grupo de Gestão de documentos.
- Informou que a Portaria atual vence em maio/2023.
- Propôs que o número de representantes dos estados e municípios passaria de 5 para 7.

**Conass** destacou que o GT de documentos não é deliberativo e sim um Grupo de Trabalho, não é instância de pactuação. Destaca que é necessidade que o GT seja a nível Tripartite.

Informou que o tema é de extrema importância para o Conass, principalmente sobre a participação e assiduidade no Grupo, e é necessário saber como tem sido o desempenho dos representantes no Grupo.

Enfaticou que a substituição de participantes deve ser feita pelo Conass e solicitou que os convites de participantes adicionais não previstos na Portaria de nomeação do GT sejam feitos aos Coordenadores das VISA e não diretamente aos convidados adicionais.

Destacou que, as indicações do Conass são feitas por ofício, pavimentando as representações junto a Anvisa.

**GGFIS/CGPIS** informou que os documentos produzidos no grupo são orientativos que fornecem propostas ao sistema e concorda com Conass sobre a expansão do grupo, retornou informando que representantes do Conass são os mais assíduos dentro do grupo. Destacou que atenderá a solicitação referente aos convites sejam encaminhados aos Coordenadores.

**ASNVS** lembrou que no GT de janeiro ficou acordado de ser realizado um mapeamento e levantamento dos grupos e será apresentado em breve no GTVISA.

**Conasems** manifestou a importância do conhecimento de indicação dos representantes no Grupo pelo Conasems, entretanto indagou sobre a questão da metodologia de trabalho de voz e voto, dentro do Grupo de documentos de acordo com o que foi apresentado, tendo em vista que os grupos de discussão tripartite são por consenso.

Ressaltou que o Conasems não tem financiamento para implantação do SGQ, o que existe é o incentivo do piso variável.



**GGFIS/CGPIS** retornou ao Conasems informando que de fato o Grupo não é uma instância deliberativa, o Grupo aprova procedimentos que servem de modelo para o processo de trabalho para uma solução proposta por SNVS.

A questão de voz e voto não é a forma que se trabalha dentro do Grupo, as decisões são por consenso.

**Encaminhamento** – Será feito ofício para o Conass e Conasems informando a sugestão de ampliação das vagas até que seja atualizado na Instrução Normativa nº 05. Embora não obrigatório, as chefias imediatas dos integrantes dos respectivos GT serão copiadas das nos convites para os participantes convidados.

## **2. PROADI-SUS (2021-2023) - Projeto INTEGRAVISA: Divulgação da pesquisa para revisão do Guia para auto implantação do SGQ nas unidades do SNVS - CSNVS/HAOC**

**CSNVS/HAOC** apresentou Guia de implantação de Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, trazendo histórico da implantação do SGQ no SNVS, com desenvolvimento de modelo com 4 VISA pilotos, publicação do Guia de SGQ para SNVS e aplicação e testagem do modelo com 20 Visas.

Está previsto para novembro de 2023 a entrega de revisão do Guia, utilizando toda experiência utilizada nos dois ciclos.

ASNVS informou que a parceria com HAOC tem como objetivo buscar instrumentos para melhoria dos processos da atuação da vigilância sanitária, informou que até maio será disponibilizado na Plataforma AVAVISA.

**Conasems** indagou sobre o público a ser reportado a entrevista, se será apenas as 10 unidades federadas e 10 municípios.

**CSNVS/HAOC** informou que será reportado a todas as VISA.

## **3. GGTES/HAOC: PROADI-SUS (2021-2023): Apresentação do projeto Educação - Vigilância Sanitária em Foco, parceria entre GGTES/Anvisa e Hospital Alemão Oswaldo Cruz.**

**GGTES/HAOC** apresentou o projeto de Vigilância Sanitária em foco referente ao triênio 2021-2023 com objetivo de promover atualização de temas pertinentes em Vigilância Sanitária, relacionados a serviços de saúde e de interesse da saúde, por meio de trilha de cursos EaD de curta duração.

Os resultados esperados são técnicos do SB+NVS atualizados sobre o modelo de avaliação de risco em potencial – MARP e sobre a aplicação de Risco Potencial – MARP e sobre aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção – ROL.

Cada curso terá duração de até 10 horas na Plataforma PROADISUS – no ambiente virtual (AVA) até o final de 2023, a certificação dos aprovados contará com a chancela da faculdade de Educação de Ciências em Saúde do Hospital Oswaldo Cruz.

Terá 20 mil vagas ao todo, uma pessoa pode fazer mais de um curso e a expectativa de migração para plataforma da Anvisa ao final de 2023 para disponibilização ao público em 2024.

Apresentou o escopo do Projeto, cursos em edição única com oferecimento contínuo, a fim de ampliar a quantidade de vagas e facilitar o acesso aos profissionais das VISA, contratação de especialista para supervisão técnica dos cursos, a fim de supervisionar e validar o conteúdo bruto dos cursos, a ser



produzido pelos profissionais das VISA que vem implantando o MARP/ROI no Brasil e produção de vídeo com animações e material, a fim de ampliar a interatividade e recursos lúdicos dos cursos, bem como, possibilitar o compartilhamento.

**Conass/SP** destacou as discussões no GTVISA das capacitações ao longo do tempo, tratando um perfil técnico de vigilância sanitária e não houve desdobramento.

Tem dúvidas em relação a metodologia aplicada (Roteiros Objetivos de Inspeção – ROL), o qual não é aprovada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Informou que o estado de SP discorda com a metodologia do ROL e indaga como é validada as inspeções que não sejam através do ROL.

**Conass** informou que haverá duas reuniões presenciais da câmara técnica de vigilância sanitária e uma será no mês de maio, convida a GGTES para que participe da reunião e que seja conversado dentro do Conass o assunto.

**GGTES/HAOC** retornou informando que há conhecimento que cada estado tem uma realidade diferente, o ROL é uma aplicação facultativa pelos estados e municípios. A intenção é que seja uma ferramenta de ajuda que é dada as equipes que vão seguir via de regras as diretrizes dadas pelo gestor.

**ASNVS** destacou a importância de implantação do ROL aos estados e municípios que não utilizam outras metodologias

**Conasems** informou que não existe nada que seja unânime e tudo tem prós e contra, ressaltando que alguns estados têm a sua própria metodologia e indagou aos que não têm, desta forma, concorda com a metodologia do ROL para os que quiserem utilizar.

**Conasems** informou que solicitou a pauta para saber o andamento dos projetos PROADI que têm interface com SNVS têm que retornar ao GTVISA para que todos tenham conhecimento referente a duração dos cursos no próximo triênio, se será dado continuidade ao curso ou será concluído, uma vez que são questionados pelos Gestores.

**GGTES/HAOC** retornou informando que o projeto teve início em 2021, houve alguns atrasos por conta da pandemia e ressaltou que estão trabalhando para fazer entrega dos cursos e cumprir com o cronograma.

Informou que a princípio não foi discutido a evolução do curso para o próximo triênio e que isso será estudado e trazido no GTVISA.

Destacou que a ferramenta foi disponibilizada para atender a realidade dos municípios.

Discordou do Conass/SP.

**Encaminhamento:** O Tema será trazido em outros GT para que seja discutido novamente.

#### **4. GGTES: Análise da Estratégia Nacional da VISA na Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.**

**GGTES** convidou o Professor Dr Zewerton Gama, professor de saúde coletiva da UFRN, para apresentar o Projeto de análise da estratégia nacional da Vigilância Sanitária de estados/DF para promover a segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025 (ano 2021). Esta apresentação destacou a necessidade urgente de estruturação das vigilâncias sanitárias dos estados/DF (Núcleos de Segurança do Paciente das vigilâncias sanitárias de estados/DF), para desenvolverem as ações previstas nas



diversas normas nacionais para serviços de saúde, entre elas a RDC 63/2011, na RDC 36/2013 e no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. A partir dessa avaliação nacional, foi identificado que diversas VISAs de estados e o DF já têm desenvolvido um trabalho alinhado com o Plano nacional e tem obtido êxito nessas ações devido a parceria com outros órgãos da Secretaria de Saúde do estado/DF. Porém, outros estados, que estão destacados no relatório, ainda possuem uma estrutura muito precária para desenvolver ações sanitárias efetivas voltadas para a segurança dos pacientes e por isso, é necessário que as VISAs de estados/DF atuem na busca por melhores condições para o desenvolvimento do seu trabalho local.

**GGTES** apresentou os resultados da Avaliação Nacional dos Programas de prevenção e controle de infecções (PCI) desenvolvidos pelos Estados e Distrito Federal, em 2022 e apresentou as informações coletadas até dezembro de 2022, no Cadastro nacional das Coordenações Estaduais/distrital de controle de Infecções. Essas duas iniciativas estão previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS 2021-2025), dentro do objetivo específico 1: promover a implementação e o fortalecimento dos programas de prevenção e controle de IRAS, em todos os níveis de gestão de assistência.

A análise dos resultados dessas avaliações trouxe como preocupação a necessidade de melhoria da estruturação dos Programas de PCI em todo país. Atualmente, existem estados que já se destacam em ações locais, de acordo com os componentes essenciais para os Programas de PCI da Organização Mundial da Saúde que foram avaliados, mas ainda existem estados que não estão preparados para lidar com as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e com a resistência microbiana aos antimicrobianos em seus serviços de saúde, fato que precisa ser rapidamente enfrentado pelos gestores dos estados/DF e para isso, a Anvisa conta com o apoio do Conass para levar esse grave problema para o conhecimento dos Secretários de saúde de todo país.

Ainda, como em 2022, houve uma baixa resposta dos municípios na Avaliação Nacional dos Programas de prevenção e controle de infecções (PCI), a GGTES disponibilizará novamente essa avaliação para as Coordenações Municipais de Prevenção e Controle de Infecções em 2023 e solicitará o apoio do Conasems para a divulgação dessa Avaliação para todos os municípios.

Além disso, a GGTES informou que já solicitou a indicação de um novo representante do representante do Conass para a Comissão Nacional de Prevenção e Controle de Infecção relacionada à assistência à saúde (CNCIRAS) e que solicitará por meio de Ofício ao Conasems a indicação de 1 representante do Conselho e mais 5 representantes das Coordenações Municipais de prevenção e controle das infecções do Brasil (1 especialista em controle de infecções da Coordenação municipal de controle de infecções para cada região geográfica do Brasil) para integrar a CNCIRAS, a partir de 2023.

**Conass** enfatizou que existe a necessidade de superação da questão da integração, uma vez que não é possível fazer vigilância sanitária e segurança do paciente exclusivamente, relatou reunião junto ao Hospital Alemão informando que a segurança do paciente já está no PROADI, acredita que a primeira medida a ser entendida é que a segurança do paciente não é restrita a vigilância sanitária. Ressaltou que fiscalização não combina com segurança do paciente, as equipes devem ter posturas diferentes, uma questão insuperável que é necessário desvincular.

**Conasems** destacou que o tema tem que está na Atenção Primária.



**Encaminhamento:** O tema será levado em câmaras técnicas do Conass e Conasems da mesma maneira atualização dos coordenadores.

**GGTES** irá encaminhar apresentações ao GTVISA.

### **COMUNICAÇÕES FINAIS**

#### **Encontro nacional dos Coordenadores Estaduais de Visa**

*Dias 21 e 22/03/2023 – Auditório da Anvisa – Brasília/DF*

#### **9ª SIMBRAVISA**

*Período de 20 a 24/11/2023 – Joao Pessoa/PB*