



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

DATA: 10 de janeiro de 2023.

HORÁRIO: 14:00 as 16:00.

LOCAL: Virtual – Microsoft Teams, Equipe GT Vigilância Sanitária.

PARTICIPANTES:

SE/CIT/DGIP – Vanessa Ferraz.

CONASS – Elizeu Diniz, Edmilson Diniz, Maria Cecilia Martins Brito, Dolores Fernandes, Luciane de Lima, Eliane Rodrigues.

CONASEMS – Angelita Herrmann, Fabiano Pimenta, Rosângela Treichel.

Anvisa – Adriana Karla Nunes, Ana Lucia Soares, André Phillippe Bacelar, Artur Iuri Alves, Bruna Cristina de Souza, Cecilia Antônia Barbosa, Dolores Fernandes, Emanuela Vieira, Giselle Silva Pereira, Joel Almeida dos Santos, Jonas Salles Cunha, Julia Vidal, Lilian Cunha, Otávio Frederico, Patricia Capelo, Pedro Ilton Costa, Renata Hurtado, Thalita Antony.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. *Acessem os canais de interlocução e de comunicação com SNVS – CSNVS/ASNVS:* Anvisa apresentou os canais de comunicação com o SNVS e convidou todos a participarem da pesquisa de satisfação.
2. Atualização Anual da Agenda Regulatória e a Conclusão da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) – ASREG.

Anvisa:

A agenda regulatória é formada por projetos regulatórios, sendo prevista a atualização anual dessa agenda. A partir da avaliação das áreas técnicas, foram incluídos 11 projetos e excluídos outros 10, totalizando 159 projetos para a agenda regulatória 2021/2023. Apresentou os projetos que foram incluídos e excluídos. A partir do segundo semestre desse ano terá início a construção da próxima agenda regulatória, e será um momento de escuta dos parceiros.

Sobre a agenda de ARR, informou que as informações estão disponíveis no portal Anvisa, das 10 que compõem a agenda, 8 não foram iniciadas.

Conass: Lembrou que no início do processo de elaboração da agenda regulatória os estados colaboraram, porém não houve um retorno do andamento do processo, isso é importante para aproximar o sistema.

Anvisa: Afirmou que a participação de todos que compõem o SNVS é de suma importância, e a área irá verificar uma forma melhor de dar devolutiva sobre os projetos selecionados.

Conasems: Ponderou que a agenda regulatória deve levar em consideração a assistência à população.

3. Divulgação e Convite participação para o curso Boas Práticas para Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos – CGPIS.

Anvisa: Informou que o curso está disponível no AVA Visa e a participação está restrita aos inspetores do SNVS.

4. Informe sobre o andamento do processo regulatório sobre o sistema nacional de Farmacovigilância – GFARM.



Anvisa: Pretende-se finalizar a proposta de formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância ainda esse ano. A próxima etapa compreende a avaliação do relatório preliminar por Conass e Conasems.

Conass: Convidou a GFARM para participar da discussão do ponto 6 da pauta.

5. Supressão do Correio eletrônico (e-mail) como forma de entrada de protocolização de documento na Anvisa. Apresentação dos procedimentos para cadastramento de usuário externo e barramento dos sistemas – GGCIIP.

Anvisa: Informou sobre ações realizadas com vista à diminuição de documentos enviados por e-mail, devido a insegurança que isso proporciona para correspondências oficiais. Apresentou outras opções de envio de documentos, como o SEI, além dos outros sistemas já existentes.

Conass: Ponderou que o ideal seria a interoperabilidade do SEI com outros sistemas utilizados por estados e municípios.

Anvisa: informou que o fluxo adotado permite a interoperabilidade, tendo em vista a definição dos padrões para envio dos documentos.

6. Informe sobre a Audiência Pública nº 11, de 23/12/2022, a ser realizada em 11/01/2023, com o objetivo de coletar subsídios sobre a minuta de RDC que "Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.", a qual tem o propósito de atualizar a RDC n.º 302/2005 – GGTES.

Anvisa: Os documentos relacionados à audiência pública estão disponíveis no portal da Anvisa e o formulário para a manifestação dos convidados ficará disponível por 24 horas.

Conass: Questionou sobre como foram recebidos os tópicos sugeridos por Conass e Conasems.

Anvisa: Destacou que uma das motivações para a realização da audiência pública foram as contribuições recebidas; sobre as colaborações de Conass e Conasems, foram avaliadas e incorporadas, na medida do possível.

Conasems: Destacou a importância da audiência pública, embora ainda considerem que o ideal seria uma nova consulta pública. Informou que divulgou aos municípios.

7. Representação e participação do SNVS nos Grupos de Trabalho da Anvisa: Proposta de definição de fluxos, procedimentos e requisitos para convite e designação de representantes institucionais do SNVS nos grupos temáticos ou de trabalho – Conass.

Conass: A solicitação de indicação deve ser realizada formalmente aos coordenadores dos representantes técnicos e informadas a Conass e Conasems, as indicações institucionais devem ser solicitadas oficialmente aos respectivos Conselhos, pois devem ser capazes de se posicionar tecnicamente e politicamente, representando o conjunto dos Estados e municípios.

Anvisa: Esclareceu que a representação institucional está prevista na Lei 8.080, quando tornou os conselhos os representantes legais de estados e municípios. Nem a representação técnica e institucional pactuam as propostas, que é realizada por gestores no plenário da CIT.

Conass: Solicitou levantamento das representações técnicas para os grupos organizados pela Anvisa.

Encaminhamentos:

- Anvisa irá realizar mapeamento das indicações dos entes federativos em seus diversos grupos técnicos.
- Anvisa informará as áreas técnicas da agência sobre o fluxo de solicitação de representantes para grupos de trabalho a Conass e Conasems.