



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 03 de abril de 2019.

HORÁRIO: 09h às 17h.

LOCAL: Ed. Sede da ANVISA – Bloco E,
1º andar, sala 07.

Participantes: Artur Sousa, Mariangela Nascimento, Fernanda Cruz, Lilian Cunha, Ana Maria Frants, Patricia Oliveira, Luciana Caixeta, Janaína Domingos, Claudia Rabelo, Edson Donagema, Maria de Fatima Francisco, Izabel Lima, Otavio Brito, Daniela Jorge, Nizia Sousa – **ANVISA**; Alessandro Chagas, Angela Pessoa, Sueldo Queiroz, Bruna Araujo, Rosangela Treichel, Fabiano Pimenta – **CONASEMS**; Viviane Luiz, Glauce Guimarães, Elizeu Diniz, Raquel Bittencourt, Edmilson Diniz – **CONASS**; Anízio Silva, Rafael Ornelas, Sidney Richardson – **SE CIT/DAI/SE/MS**; Eduardo Aiache - **Fiocruz**.

RESUMO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. TÓPICOS ABORDADOS:

- 1.1 Assessoria do SNVS: contexto atual e perspectivas.
- 1.2 Agenda com as Prioridades para 2019.

2. CONSENSOS:

2.1 - Acordou-se que a Secretaria de Atenção à Saúde do MS será um importante parceiro no macrotema *Segurança do Paciente* que está inserido no âmbito da Coordenação Estratégica de Ações de Vigilância Sanitária (CEAVS). Destacou o projeto desenvolvido no âmbito da Anvisa que tem como lema “Nós somos o sistema”, que tem o intuito de estreitar a comunicação entre todos entes envolvidos nas ações de da vigilância sanitária.

- Necessidade premente de inserir a vigilância sanitária no contexto da Política Nacional de Vigilância em Saúde, como um fio condutor para as ações, e não apenas o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) como um articulador.

- Inserir todas as áreas da Anvisa no SNVS, é preciso disseminar as atribuições das diversas áreas da agência, além da importância das pactuações tripartite.

2.2 - Temas acordados para serem discutidos esse ano: Desenvolvimento profissional; Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); Implementação Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ); Classificação de Risco; Gestão da Informação – CMD; Financiamento; Harmonização de processos críticos para o SNVS; Modelo de VISA.



3. ENCAMINHAMENTOS:

3.1. Sem encaminhamentos.

3.2. Incluir nas prioridades a serem tratadas em 2019: Comunicação com o SNVS.

4. DESTAQUE:

- ASNVS informou ao grupo que a minuta que altera a RDC 17/2013 e discutida em reunião extraordinária do GT VISA em 21/02/2019 está na Diretoria Colegiada da Anvisa para aprovação e publicação. O prazo de 30 dias para concessão de AFE para farmácias e drogarias estão mantidas na proposta. Informou ainda que há uma proposta de revisão da taxa de registro, irá concentrar esforços com o Ministério da Saúde para amadurecer o tema.