



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

**DATA:** 06 de junho de 2019.

**HORÁRIO:** 09h às 13h.

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

### Participantes:

**ANVISA:** Artur Sousa, Mariângela Torchia, Fernanda Cruz, Lilian Cunha, Janaina Domingos, Edson Donagema, Otávio Brito, Daniela Jorge, Nizia Martins, Ronaldo Gomes.

**SE CIT/DAI/SE/MS:** Anízio Silva e Concilma Cutrim.

**SAES/MS:** Ana Lúcia Gurgel.

**CONASEMS:** Alessandro Chagas; **COSEMS Sul:** Rosangela Treichel; **COSEMS Nordeste:** Sueldo Queiroz.

**CONASS:** Viviane Rocha; **CONASS Sudeste:** Elizeu Diniz; **CONASS Centro Oeste:** Glauce Guimarães; **CONASS Sul:** Raquel Bittencourt; **CONASS Nordeste:** Dolores Fernandes.

## RESUMO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

### 1 RDC 153/2017: Classificação de Risco - Guia.

**Edson/ ANVISA:** Registrou que as metas pactuadas foram: produção do Mapa de simplificação em Vigilância Sanitária (2019); adesão de 100% dos Estados com os serviços estaduais de vigilância sanitária integrados à Rede SIM até 2019; incrementação de 50% dos municípios integrados a Rede SIM com licenciamento de baixo risco simplificado até Dez/2019; adoção das tabelas de simplificação da IN 16/17 pelos entes até 2020 e conclusão da análise de impacto da RDC 153/17 até 2019 (3º trimestre).

Em relação a avaliação do Impacto *Ex Post* do Processo de Implementação da RDC 153/17, citou a necessidade de atividade conjunta da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) e da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG); Subsídios para decisão sobre revisão da Norma e a utilização do Canvas de modelo lógico para avaliação.

Mencionou alguns pontos que têm sido replicados nos questionamentos sobre a normativa de Simplificação, citando como exemplo: licenciamento de profissionais autônomos; estabelecimentos terceirizados (serviços de apoio, ambulatórios de empresas, restaurantes industriais); MEI e alto risco; o que seria um fluxo simplificado sem a integração à RedeSim? Dá para simplificar não estando integrado?; enquadramentos de atividades em Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAES) específicos (dúvidas sobre licenciar ou não); diversos



CNAES no contrato social e Licenciamento eletrônico – diferenças de classificação de risco entre atividades e processo de descentralização da VISA.

Durante a revisão das tabelas da IN 16/2017 observou-se vínculo à análise de impacto da RDC 153/17, recorrência de questões jurídicas relacionadas ao escopo definido na IN, presença de CNAES estranhas à atuação da Vigilância Sanitária, publicação de versão recente da CNAE (2.3), Estados relatando redução de escopo para atuação e regulamentação da Medida Provisória nº 881/19.

Por fim, solicitou apoio dos Estados e Municípios na implementação da RDC 153/17 por meio de eventos de qualificação e sensibilização de gestores (organização Sebrae ou VISA estadual), resposta a dúvidas feitas por profissionais via SAT, Ouvidoria, e-mails, seminários regionais em cooperação com SEBRAE, participação GT Sistemas e GT Licenciamento (CGSIM), Brasil Mais simples (Nacional e Estaduais), iniciativas diretas de implementação do licenciamento integrado via Sistema Integrar (Público), desenvolvimento de Sistemas Estaduais integrados para Licenciamento, apoio à articulação estadual entre atores da RedeSim (carta Brasil Mais simples 2018), coleta de iniciativas municipais e estaduais de implementação da norma (simplificação e integração).

Citou que um dos temas debatidos em eventos com Estados e Municípios sobre a RDC 153/17, refere-se a um novo modelo de gestão em vigilância sanitária com enfoque no risco sanitário.

**Elizeu Diniz/ CONASS SUDESTE:** Sugeriu que a Vigilância Sanitária crie um novo modelo de classificação de baixo risco. Pontuou que precisa de prioridade e velocidade da ANVISA como coordenadora nesse processo, tendo um interesse igual foi na RDC 49. Mencionou que estando em lei tem que ser coordenado e que enquanto não definir o universo de atuação não vai adiantar. Reitera que revisar RDC153/17 é primordial.

**Rosângela Treichel/ COSEMS SUL:** Pontuou a necessidade de resultados e que nunca se discutiu o escopo. O sistema se encontra frágil, necessitando de apoio. Citou como opção, o uso do piso variável.

**Sueldo/ COSEMS NORDESTE:** Comentou que continuamente existe essa discussão e que elas não evoluem, não se chega a resultados. Menciona que durante uma discussão com as coordenações, eles não possuem conhecimento específico e é necessário ter ação pois recurso parado é desperdício. Citou que quando chega uma decisão não há orientação e/ou capacitação.

**Raquel Bittencourt/ CONASS Sul:** Comentou a necessidade de repensar o quantitativo e detalhamento de normas, observar o que é realmente necessário para exercer a vigilância sanitária e não burocratizar os processos. Afirmou haver falta de informação e de perfil para atuação.

**Glauce Guimarães/CONASS Centro Oeste:** Afirmou que a importância de definição de escopo de atuação é consenso, e que ainda assim, não se resolve a situação pois há pessoas inflexíveis. Admitiu pouca perspectiva de dar certo se a equipe não tiver perfil ou não aderir.



**Viviane Rocha/ CONASS:** Reforçou a necessidade de unanimidade de interpretação antes de reunir com o sistema. Considera necessária uma discussão com o SNVS.

**Ana Lúcia / SAES:** Sugere como estratégia um processo de pactuação no GT VISA. Pontua que a utilização de recurso e pactuação implica em gastos, necessitando de um plano de monitoramento da implementação da norma.

**ENCAMINHAMENTO:** Anvisa participará, a convite do CONASS, da reunião da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária nos dias 09 e 10 de julho 2019 para apresentar proposta de simplificação e integração dos processos de licenciamento sanitário a partir da implementação da RDC 153/2017 e IN 16/2017.

### **2 Rede Simples / Medida Provisória 881/2019 – Presidência da República.**

Apresentação agendada para a próxima reunião do GT VISA no dia 14 de agosto 2019.

### **3 Inspeção para CBPF de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, no ano de 2019, a partir da Instrução Normativa 32/2019.**

**Ronaldo Gomes/ ANVISA:** Comunicou que no intuito de atender aos Estados com competência não mais delegada, após a publicação da IN 32/2019 foram organizados os cronogramas de inspeção pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Com relação aos insumos farmacêuticos ativos, disse que a Anvisa participa em conjunto com estados e municípios de todas as inspeções desta área desde 2014, não havendo mudanças. Citou que a GGFIS estabeleceu um cronograma de inspeções na área de medicamentos, iniciado em junho e com fim para outubro, onde todas as empresas fabricantes ativas desta classe de produtos serão inspecionadas. Informou que a proposta de treinamento contínuo está sendo executada e que em todas as inspeções centralizadas de medicamentos, o órgão sanitário competente anterior tem a presença confirmada em todas as inspeções que serão realizadas. Quando se trata da área de produtos para saúde, a GGFIS pretende iniciar as inspeções a partir de novembro deste ano, com previsão de término para agosto de 2020. O Gerente-Geral orienta cada dupla inspetora responsável pela inspeção da empresa, respeitando todo o trabalho anteriormente realizado pelos órgãos locais e contribuindo com melhorias.

### **4 Critérios de qualificação dos inspetores estabelecidos pelo GT de Documentos.**

**Ronaldo Gomes/ ANVISA:** Reforça que o grupo de trabalho Tripartite de Gestão de Documentos tem como responsabilidade a construção e a permanente revisão dos Procedimentos Operacionais do SNVS e do Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos, Insumos



Farmacêuticos e Produtos para Saúde. Informa que a GGFIS desenvolveu uma proposta para que sejam criadas diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, treinamento, aperfeiçoamento e desenvolvimento dos inspetores do SNVS, as ações para a garantia do aperfeiçoamento e desenvolvimento profissional contínuo dos inspetores durante a realização de suas atribuições, assim como criar mecanismos de avaliação das competências individuais, identificando fraquezas e possibilitando a correção das mesmas. Confirma que a GGFIS se comprometeu a promover cursos de formação que tem demanda ativa sinalizada pelo sistema e a financiar sozinha a participação de inspetores de outros estados em inspeções da Anvisa visando a capacitação destes por inspetores previamente capacitados da Anvisa. Essa proposta de inspeções conjuntas tem a intenção de fazer com que o sistema atue como sistema, partilhando recursos e expertise. Destaca-se também que a GGFIS também financiará a participação de inspetores de estados com parque fabril insuficiente para fins de qualificação de sua equipe em inspeções nos estados de Goiás, São Paulo e Minas Gerais. Da mesma forma os inspetores participantes estarão acompanhados de inspetores qualificados destes estados com o propósito de treinamento, onde não assinarão o relatório, para que não haja discussões de legitimidade. A proposta da GGFIS é garantir a qualificação e capacitação de todos os inspetores, por meio da cessão de recursos, cursos e expertise técnica.

## 5 Informe:

- **Sispacto para 2019: Indicador 20.**

CONASEMS solicitou revisão dos indicadores de vigilância sanitária, uma vez que não são utilizados para monitoramento das ações, e os municípios precisam preencher a despeito da descontinuidade do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS).

**ENCAMINHAMENTO:** Pautar o tema na reunião do GT de Vigilância em Saúde no dia 10/06/2019 para encaminhamento sobre a Resolução CIT nº 08/2016.