



GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA: 05 de junho de 2019.

HORÁRIO: 09h às 17h.

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

PARTICIPANTES:

ANVISA – Artur Sousa, Mariângela Torchia, Laís Dantas, Lilian Cunha, Janaina Domingos, Otávio Brito, Daniela Jorge, Nizia Sousa, Graziela Araújo e Fernanda Resende;

CGAT/DAI/MS – Concilma Cutrim e Rochelle Ferraz;

SAES/MS: Ana Lúcia Gurgel;

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

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

RESUMO DO SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

1. Uso da estratégia Umbrella Branding (marca guarda-chuva) na denominação de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Anvisa: Explicou que a deliberação da DICOL (Reunião Ordinária Pública – ROP 08/2019) acerca desta pauta compreendeu dois encaminhamentos:

- 1º. Autorizar o uso da Estratégia de Marketing "Umbrella Branding" (Marca Guarda-Chuva) para as categorias de alimento e medicamento;
- 2º. Determinar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) fosse comunicado sobre o entendimento da Anvisa quanto aos produtos que utilizam as "marcas guarda-chuva".

A fim de cumprir a decisão foi enviado um Ofício-Circular nº 1/2019/SEI/DIRE2/ANVISA e uma Nota Técnica com orientações para as ações de fiscalização para todas as coordenações das visas. Nesse sentido, para ratificar o entendimento da Agência, a diretoria considerou importante apresentar a este subgrupo tripartite.

Informou que a estratégia *Umbrella Branding* ou Marca Guarda Chuva é uma prática de marketing que se utiliza do emprego de uma única marca para a venda de dois ou mais produtos relacionados, para as categorias de medicamentos, cosméticos e/ou alimentos. Ou seja, é quando a empresa/indústria faz uso da reputação e do vínculo de qualidade da marca já firmada no mercado, para introdução de um novo produto, dando-lhe assim



característica de um multiproduto. A vantagem em usar essa estratégia está na transmissão de “confiança, respeito e lealdade” aos consumidores. Uma vez que uma marca guarda-chuva se torna popular, confere aos novos produtos consciência de marca e boa vontade instantânea. Todavia, uma eventual falha no produto pode afetar e ameaçar os demais abrigados sob o “guarda-chuva”. Portanto, é de interesse do produtor evitar a ocorrência de erro ou problemas de qualidade.

A necessidade de avaliar as marcas de produtos que utilizam a estratégia em produtos da mesma ou de diferentes categorias, foi evidenciada em 2015 a partir da notificação e pedido de registro da Tamarine Fibras a Anvisa. Todavia, sem justa alegação funcional, a marca teve o processo indeferido pela Agência.

Destacou que a inexistência de estudos ou regras com orientações objetivas sobre a avaliação dos riscos de utilização da marca guarda-chuva em produtos de categorias diferentes, permite interpretações e conclusões subjetivas e ainda a possibilidade de acender resultados de análise distintas para casos semelhantes. Contudo, foi possível apresentar as motivações para aprovação do uso dessa estratégia:

- grande parte dos produtos são de baixo risco, isentos de prescrição e adotam complementos ao nome de marca que os diferenciam entre si;
- as informações obrigatórias presentes no rótulo dos produtos esclarecem quanto à categoria de cada produto, assim como as indicações ou alegações e orientações de uso;
- inexistência de dados de pós-mercado relacionados ao risco sanitário associado ao uso desse tipo de estratégia;
- não dimensionamento concreto do risco sanitário quanto ao uso de mesma marca em produtos de categorias diferentes; e
- inexistência de vedação legal.

Outro destaque é a redução com custo de marketing, que pode se traduzir num menor custo do produto final para o consumidor.

Conass/Sudeste: Corroborou o posicionamento da Anvisa sobre a falta de Política pós mercado e advertiu a importância do SNVS, aproveitar essas ocasiões, protagonizar e estabelecer informações acerca do mercado de consumo.

Anvisa: Concorda, acatou a indicação de discussão sobre o tema e mencionou a dificuldade em obter dados reais para tomada de decisões, número de subnotificações é muito alto.

Conass/Sul: Questionou como iniciou esse processo e se há informações ou reclamações vinculadas ao tema no Procon.

Anvisa: Até o momento não existe registro no Procon referente aos produtos que se utilizam da marca Guarda Chuva. A título apenas de conhecimento disse que no Inmetro, em 2018, houve uma notificação da máscara de



reconstrução da fibra capilar chamada “maionese capilar”, produto que induz o consumidor a aquisição equivocada. No entanto, este não é um exemplo de produtos da estratégia Umbrella Branding.

Conasems: Afirmou que se não há dados pós mercado, não é possível aprovar o uso dessa estratégia de marketing. Há 5 anos a Vigilância Sanitária sabe da necessidade e precisa ter informações de pós-mercado relacionados ao risco sanitário. Advertiu que a indústria é quem tem que provar que não há risco sanitário e não o Estado. Questionou se há estudos referente a essa matéria e se podem compartilhar, se dispôs a realizar essa discussão. Por fim, não acredita na justificativa do estudo “que apontou a estratégia de marketing como possibilidade de se ter menor custo do produto final ao consumidor”.

Anvisa: Explicou ao Conasems que nenhum país proíbe o uso dessa estratégia e que o Brasil não tem subsídios para proibir a produção de determinada marca, principalmente se não traz risco a saúde. Entende que a ausência de dados pós mercado é de responsabilidade dos três entes e que a Nota Técnica não é uma imposição, apenas uma resposta institucional, dando ciência e orientando como a Agência avaliou, e como cada marca vai requerer avaliação junto às visas, a partir dos critérios a serem observados na execução das ações de fiscalização.

Conass: Acredita que não há óbices na proposta aprovada pela DICOL e que de fato, imprescindível é avançar na discussão “pós mercado”, mesmo com os poucos dados que existem.

Conass/Sul: é fundamental harmonizar as decisões entre as visas e considera interessante discutir a matéria, estruturando o monitoramento, também dos laboratórios.

Conass/Nordeste: É necessário repensar questões estruturais para o Sistema, se não há elementos que apontem os riscos sanitários, o fundamental é considerar os dados pós mercado, sinalizando a importância do monitoramento pós mercado, inclusive como resposta a sociedade. Embora concorde que a Nota Técnica é informativa, pediu atenção em sua elaboração, para evitar teor de subjetividade e de não adequação a realidade local. Elogiou o fluxo de comunicação da Anvisa.

ENCAMINHAMENTOS:

- A pedido do Conasems, a Anvisa encaminhará estudos sobre pós mercado para o GTVisa.
- Acordado que os temas com teor de Informe, principalmente já deliberados pela DICOL (Diretoria Colegiada da Anvisa) deverão ser apresentados no segundo dia do GTVisa, a fim de priorizar as pautas que demandam mais tempo para discussão.

2. Apresentação dos formulários sobre o processo de revisão das RDC 302/2005 e 44/2009 – serviços farmacêuticos.

GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa: Disse que foram feitas duas consultas dirigidas no processo de elaboração, revisão e publicação dos atos normativos. As consultas dirigidas têm o intuito de questionar os agentes afetados por meio dos quais se busca, durante determinado período, informações, evidências e dados por escrito, permitindo maior liberdade nos dados e informações que serão coletados.



Tal processo iniciou pelos Capítulos VI dos serviços farmacêuticos, da RDC n. 44/2009 que trata das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Apresentou o link do formulário e informou que o objetivo é captar informações sobre as atividades de assistência farmacêutica que atualmente são realizadas em farmácias de manipulação e drogarias, a partir das solicitações recebidas pelas vigilâncias sanitárias locais, compondo as evidências de avaliação da necessidade para reformulação do capítulo de serviços farmacêuticos da referida RDC. Além disso, auxiliará a direcionar os esforços na construção de ações de vigilância sanitária mais efetivas e eficazes sobre o tema. Esse formulário terá como público alvo as vigilâncias sanitárias municipais ou estaduais, responsável pelo licenciamento e fiscalização de farmácias de manipulação e drogarias. Estará disponível a partir do dia 10/06/2019 e terá 45 dias para contribuições, até dia 24/07/2019.

No que diz respeito aos requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, será feita a revisão da RDC n. 302/2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Ambas as Resoluções estão em elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR).

O formulário da RDC 302/2005 visa captar e validar informações, buscando subsídios para revisão sobre laboratórios clínicos e postos de coleta, a fim de auxiliar e direcionar esforços para o fortalecimento de ações de vigilância sanitária mais efetivas e eficazes. Deve ser preenchido pela população usuária dos serviços de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, incluindo profissionais de saúde, a vigilância sanitária de serviços de saúde e membros de centros de ensino e pesquisa. O formulário estará disponível a partir do dia 13/06/2019 e o prazo para envio das contribuições até 12/07/2019 (30 dias).

Conass/Sul: Referente a RDC n. 44 a consulta dirigida foi uma boa proposição, visto que é preciso normatizar as salas de vacina, etc e sugeriu que a Anvisa dialogue de forma setorial (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC, Sociedade Brasileira de Imunização – SBI, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC, a fim de ter conhecimento e colher informações sobre os testes rápidos, inclusive com pilotos de acompanhamento.

Considera interessante refletir o papel da área da assistência farmacêutica na discussão sobre que tipo de estabelecimento de saúde é esse, o que o caracteriza no Sistema, na Unidade ou no Serviço de saúde, conforme Lei

Anvisa: Respondeu que a Agência tem ciência da importância dos agentes externos no diálogo setorial e mencionou que haverá reunião sobre o Teste Laboratorial Remoto – TLR, em 27/06. A ideia é que mostrem os dois lados, as diferenças de marcadores, cobrança de qualidade, organização do laboratório, entre outros. Concordou com o posicionamento do Conass e ratificando o conceito constitucional de que a Lei é superior a RDC, entende a relevância da vigilância se antecipar e se adequar.

Conass/Sudeste: Reconhecendo o plano de fundo econômico e não só da atividade, chamou atenção de pensar a regulação considerando o mercado econômico. É necessário ter indicador de impacto da regulação, a informação,



a analisar e monitoramento, para a tomada de decisão do gestor, subsidiado em questões epidemiológicas nesse processo.

Anvisa: Afirmou que o desafio é estabelecer indicadores dos atos normativos, mas conta com o auxílio das visas estaduais e municipais para definição e construção. Destacou que o novo sistema é produtor e que o momento é de refinar os dados.

Conass/Centro-Oeste: Corroborou que o desafio é grande, mas é preciso repensar a função das drogarias, farmácias levando em consideração o interesse econômico e tecnológico, consonante a evolução da segurança sanitária.

ENCAMINHAMENTO:

- GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa solicitou apoio do Conass e Conasems para informar as visas estaduais e municipais a importância de preenchimento dos formulários para compor o processo de revisão das RDC 302/2005 e 44/2009.

3. Apresentação dos resultados do formulário “Avaliação Nacional das ações de VISA de Serviços de Saúde”.

GGTES/Anvisa: Explicou que a demanda surgiu a partir do Planejamento Estratégico nº 8 (P8) e do direcionamento das ações da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES junto ao SNVS. São poucos dados e informações sobre realidades e necessidades dos municípios para Serviços de Saúde (SS) e Serviços de Interesse à Saúde (SIS). A metodologia consistiu na ampla divulgação (GTVISA, portal Anvisa, e-mails para VISAS estaduais e municipais) do formulário na Plataforma FormsUS, disponível de 30/03/2019 a 30/04/2019 e em coletar os dados junto às Visas. As questões do formulário abrangiam: o perfil dos profissionais da Visa, vínculo e carga horária, necessidades de capacitação, atividades realizadas em SS e SIS. Necessidades de apoio às ações, planejamento e padronização de atividades e atividades de inspeção. Apresentou a prévia do relatório e indicou que os próximos passos são: revisar dados, elaborar um relatório completo, compartilhar com o SNVS (relatório) e utilizar informações para tomadas de decisões.

Conass: sugeriu apresentar o relatório final na DICOL.

Conasems: Corroborou a sugestão do Conass.

ENCAMINHAMENTOS:

- Acordada apresentação a DICOL da Anvisa pós revisão dos resultados e elaboração do relatório completo;
- Anvisa informou sobre os cursos que a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES.



4. Monitoramento da agenda prioritária.

Anvisa: Apresentou o status de monitoramento dos dez pontos da agenda prioritária tripartite da Vigilância Sanitária, a destacar: Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), Modelo de VISA (saberes, práticas, processos de trabalho e tecnologias); Gestão da Informação do Conjunto Mínimo de Dados (CMD); Desenvolvimento profissional; Financiamento; Inserção das Práticas avaliativas; AFE/AFE em PAF; Classificação de Risco; Harmonização de processos críticos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Comunicação do SNVS.

Implementação do SGQ relatou que o projeto incorporado na carteira do Proadi-SUS (triênio 2018-2020), informou sobre a reunião técnica ocorrida nas seis unidades federadas, com foco no PIC/S, as ações em andamento, como a análise do Diagnóstico situacional sobre o grau de implantação das práticas de gestão da qualidade nos 7 estados e 31 municípios. Destacou que nos próximos passos estão previstos a 1ª etapa do projeto piloto aos estados de Minas Gerais, Belo Horizonte, Paraná e Curitiba, um curso SGQ 3-5/julho, em Brasília – 30 participantes, sendo 5 de cada ente e 10 da Anvisa. Explicou que não é uma inovação para a gestão pública ou privada o entendimento de que qualquer modelo aderido significa planejamento e que as considerações das visitas foram bastante válidas. A agência pensando como funcionaria o SGQ no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) considerou que a ideia é assessorar e propiciar ferramentas que subsidiem, facilitem a mudança nos processos de gestão e propiciem o tratamento as demandas das necessidades locais, priorizando a agenda do SUS e se preparando para problemas futuros, assim, a concepção do Guia foi criada para ofertar apoio a gestão do SNVS. Desse modo, respeitando a autonomia, as diferenças e as reais necessidades das ações de visa no território, é imprescindível que o gestor faça a adesão e reconheça a ferramenta. Até junho há previsão de formatação do Guia.

Modelo de VISA (saberes, práticas, processos de trabalho e tecnologias) comunicou que não houve ações desenvolvidas e que as ações em andamento consistem na Contratação de consultores para construção de modelo para as ações de Visa, via OPAS e na discussão da Anvisa no contexto da integração da Atenção Básica e Vigilância.

Conass/Sudoeste: SGQ – de acordo com a experiência da visa SP, um aspecto a ser considerado é a clareza no universo de atuação, verificar a questão da categorização para mostrar o período e a frequência para análise de não conformidade da empresa ou indústria. A ISO 9000 (*International Organization for Standardization*) é mais voltada para iniciativa privada, por isso, a necessidade de fazer a tradução do que representa essa padronização e normatização para o serviço público, o objetivo é não “encastelar” os processos.

Referente ao Procedimento Operacional Padrão (POP) a nova forma de gestão inserida na auditoria muda o trabalho do processo da vigilância (Centros regionais e municipais), além disso verificar o panorama da falta de recursos humanos nos estados e casar as instruções, aproximando-as, para de fato, se executar uma gestão de qualidade. Não adianta não aderir a SGQ e fazer o PICS (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).



Conass/Sul: Acredita que um dos problemas da não implantação da padronização é a transposição de metodologia do setor privado para o público. A Vigilância sanitária é transversal as outras questões e embora fique facultada a adesão, a fim de evitar rupturas no processo, idoneidade da visa e segurança regulatória, sugeriu um sistema próprio que alinhasse, padronização qualificada pelos entes. O intuito é uma gestão de qualidade do que é universal, porém a mudança de prática é o mais importante, harmonizar o padrão.

Conasems: O SGQ é para todas as ações de visa, há conexão com a RDC n. 207, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Afirmou que precisa entender se está ampliando o escopo ou rompendo o acordo, a fim de organização dos municípios, o projeto piloto com os estados do PR e MG não representam todos os estados do país.

Anvisa: Sobre a implementação da SGQ, respondeu que para fins de delegação e gerenciamento de risco já está dado e que há conexão com a RDC n.207. Após o modelo do guia finalizado será avaliado, construído e pactuado por meio do GTVisa. Lembrando que não é uma imposição, reiterou que a proposta é uma disponibilização, a peça é dinâmica, não é regulatória, será possível identificar o que não é aplicável ao município “testado”. Não é possível contemplar na fase de verificação contemplar 5.570 municípios, por isso, não se optou por fazer o “teste” em municípios pequenos, a ideia é ter uma variabilidade do escopo, o conhecimento é fundamental para aplicar ao menor município.

Anvisa: Apresentou o “template” piloto para **Gestão da Informação do Conjunto Mínimo de Dados (CMD)** e o **Desenvolvimento profissional.**

Cosems/Nordeste: Solicitou os produtos do Sistema de Controle e Gerenciamento do Projeto (SCGP) e o resgate das discussões e acordos do GT de Informação & Informática – I&I.

Anvisa: Respondeu que não está desconectado do que foi construído no GT de I&I, tratam-se de assuntos mais operacionais, dos processos táticos e estratégicos de vigilância, na perspectiva do que interessa para Visa. A reflexão é como operacionalizar com essa estratégia e como alcançar a harmonização conjunta, respeitando a autonomia e expertise do gestor local.

As ações desenvolvidas relativas ao **Financiamento** dizem respeito aos repasses liquidados referentes de janeiro a junho de 2019 (Piso Fixo de Visa) e repasse do desbloqueados 2/2018. Em andamento há o desenvolvimento de uma proposta de repasse com foco na implementação do portfólio para a gestão do SNVS: SGQ, Observatório do SNVS, Percurso formativo para o SNVS e Práticas Avaliativas. A proposta é ter o piso variável da Visa de R\$ 13 milhões para apoiar a realização do piloto de R\$ 2 Milhões (SGQ, CMD, IPA).

Conass/Sul: É possível gastar esse recurso para investimento?

Conasems: Questionou a possibilidade de utilização desse recurso investindo nas salas que já existem (Dengue, sala de situação, CIEVS, Sífilis). Montar uma nova sala não é interessante, é preciso pensar racionalmente no recurso,



as salas que já existem são do SUS, não há sentido em multiplicar. Cada nova estrutura montada implica em gastos de manutenção para o município. A posição do Conasems é de defesa a incorporação dos recursos no PF Visa.

Indica levar a discussão deste ponto específico para o GTVS, a fim de otimizar recursos, compartilhando a mesma sala.

Conass/Sul: Sobre a contratação alertou para a escolha de um consultor que contribua, tenha expertise e de fato, aproximação com o SNVS.

Conass/Sudeste: Ponderou acerca da reflexão para elaboração de uma política de informação importante para a vigilância sanitária. Relacionado ao Financiamento é fundamental a definição dos canais de informação, a existência de indicadores e de um observatório de gestão. Contudo, mais relevante é como inserir a visa no contexto de Vigilância em Saúde, ter ações integradas.

Cosems/Nordeste: Tendo em vista o risco da não utilização do recurso e sobre a RDC n. 207 sugere a pactuação na CIB para escolha das ações para a gestão de qualidade e gerenciamento de risco, inseridas na RDC n. 153/2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Ressaltou ser preciso a confecção de uma Nota Técnica explicitando a interpretação da referida RDC.

Cosems/Sul: A fim de evitar a leniência no processo de informação sobre os entes, indicou a elaboração de um e-mail do SNVS às coordenações estaduais, explicando que foi acordado a execução desse recurso, conforme pactuação da CIB e no segundo item da Nota inserir a discussão da RDC n.153/2017.

Conass/Sudeste: É preciso pensar no financiamento de forma efetiva para o SNVS, estruturando em consonância com os programas: Segurança do Paciente, Alimentos, Serviço em Saúde, Pós Mercado, etc.

Conass/Sul: Corroborou o posicionamento do representante da região Sudeste e destacou a importância de escolher as prioridades: inspeção dos laboratórios que dão apoio as UTI, ações dirigidas ao diagnóstico da situação sanitária (hospitais, centros cirúrgicos, farmácia)

SAES/MS: Também concorda que essencial direcionar ou trazer elementos para aplicação do recurso em infraestrutura e funcionamento, gerando informação e que isso seja um dos critérios de proposta de análise. Embora o financiamento não seja especificamente da SVS, considera coerente a discussão no âmbito do GTVS.

Anvisa: Para os 11 milhões pode-se acordar o repasse para o Estado desde que seja pactuado as ações em CIB, Anvisa elaborará proposição, para apreciação deste GT, contemplando os temas como pós mercado, implantação do Sistema.

Anvisa: No que diz respeito a **Inserção das Práticas avaliativas** apresentou a proposta teórico-metodológica, as etapas para diagnóstico, no período de 4 a 7 de junho, em Belo Horizonte e Minas Gerais, em andamento e as próximas etapas do diagnóstico, a se realizar de 11 a 14 de junho, em Florianópolis e Santa Catarina.



Por fim, mostrou os aspectos a serem monitorados das agendas prioritárias sobre AFE/AFE em PAF; Classificação de Risco; Harmonização de processos críticos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Comunicação do SNVS.

ENCAMINHAMENTOS:

- A pedido do Conasems e em consenso com o GTVisa a pauta sobre o financiamento dos recursos da Visa será incluída no GTVS para discussão e acordo da utilização racional do recurso;
- Para os 11 milhões acordou-se o repasse para o Estado desde que seja pactuado em CIB, Anvisa elaborará proposição, para apreciação deste GT.