



## REUNIÃO GRUPO DE TRABALHO VIGILÂNCIA EM SAÚDE - Subgrupo Vigilância Sanitária

**DATA:** 3 de fevereiro de 2026.

**HORÁRIO:** 14h às 17h.

**LOCAL:** Microsoft Teams

### **REALIZAÇÃO:**

Secretaria Executiva – **SE.**

Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa – **Dgip.**

Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – **SE CIT.**

### **PARTICIPANTES:**

**SE** – Álamo Augusto, Caroline Rocha.

**SVSA** – Yago Ranniere Santana.

**CONASS** – Adriana Bugno, Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Jander, Maria Cecília Brito, Ramon Vieira, Rosangela Sobieszczanski.

**CONASEMS** - Paulo Santana, Rosângela Treichel, Sueldo Queiroz.

**ANVISA** – Alex Sander Duarte da Matta, Claudio Nishizawa, Eduardo Marques Macário (Fiocruz), Elisa da Silva Braga Boccia, Emanuela Anselmo Vieira de Miranda, Fernanda Horne da Cruz, Joel Almeida dos Santos, Julia Souza Vidal, Julierme Goncalves da Silva, Kelly Dias Botelho, Leonardo Oliveira Leitao, Leticia Lopes Quirino Pantoja, Lilian Fernandes da Cunha, Maria de Fatima Ferreira Francisco, Rosane Maria Franklin Pinto, Rosiene Rosalia Andrade Michelle Werneck de Oliveira, Renata de Moraes Souza, Raoni Andrade Rodrigues, Thiago Brasil Silverio.

## TÓPICOS ABORDADOS

### Apresentações e Discussões:

**1. Consulta Pública nº 1362, de 11/12/2025 : Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas, dos princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos (Indústria de Alimentos de todas as categorias e níveis de tecnologias do processo produtivo).**

CONASEMS - Destacou o curto prazo disponibilizado para realização da consulta pública sobre boas práticas de fabricação de alimentos, que compila 7 outras consultas relacionadas ao tema e diversas instruções normativas específicas para grupos com maiores impactos tecnológicos. Ressaltou os efeitos das novas exigências sobre os



pequenos produtores e atividades de baixo risco. Ponderou que o tempo para consulta dificultou a análise das vigilâncias, sem possibilitar prazo para leitura, discussão e envio de contribuições qualificadas. Solicitou oficialmente a prorrogação do prazo, permitindo que as vigilâncias municipais participem das discussões em face das ações que irão realizar na fiscalização de alimentos. Lembrou que a atual minuta poderá implicar risco para pequenos produtores e agricultores familiares, notadamente com a exigência de procedimento complexos que inviabilizariam a economia solidária, citando: Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), controles de alergênicos, gestão da qualidade robusta e letramento técnico mínimo para operar a norma. Propôs a criação de norma específica para pequenos produtores, nos moldes do que ocorre com cosméticos artesanais. Solicitou ampla divulgação dos impactos das normas e capacitação as vigilâncias municipais, com debate técnico assente em evitar dúvidas operacionais.

ANVISA - Reconheceu que o prazo estabelecido para consulta pública foi curto, entendendo a necessidade de prorrogação, para tanto solicitou manifestação formal do Conselhos, conferindo maior peso na decisão de dilação de prazo. Esclareceu que os webnários regionalizais avaliarão a possibilidade de integração das áreas técnicas, considerando o cronograma já estabelecido para 2026 com outras entregas previstas. Por fim, lembrou que a Consulta Pública n. 1380, sobre o fracionamento e reaproveitamento de embalagens, está aberta até 21/03/2026, reforçando a importância da participação e manifestação do sistema.

CONASS - Ponderou a não necessidade de envio de comunicação formal para prorrogação de prazo da consulta pública, uma vez que a própria reunião tripartite já consta manifestação e solicitação técnica para a prorrogação, podendo se falar do Resumo Executivo da Reunião como instrumento oficial.

ANVISA - Destacou a necessidade de ajustar e consolidar melhor as conclusões dos documentos e Resumo Executivo da reunião do GT Visa, garantindo que as ideias estejam estruturadas. Informou que a solicitação de prorrogação do prazo para consulta pública já foi tramitada internamente e grafada como urgente de avaliação.

### **Encaminhamentos:**

- 1.1. Conasems solicitou a prorrogação do prazo da consulta pública e a avaliação diferenciadamente os requisitos para diferentes portes e realidades produtivas;
- 1.2. Conasems solicitou capacitação as vigilâncias municipais.
- 1.3. O Resumo Executivo da Reunião do GT Visa servira de instrumento formal para solicitação da dilação de prazo da consulta pública.

## **2. Retorno ao encaminhamento das discussões sobre tizrepatida e semaglutida – modelo de inspeção para atividade de manipulação dos medicamentos.**

CONASEMS - Destacou preocupação com a padronização e harmonização do processo de inspeção sanitária, lembrando que o tema foi objetivo de debate em reuniões anteriores realizada com Conass e com o Conasems. Pontou que a Anvisa, por meio de despachos recentes, estabeleceu requisitos rígidos de controle de qualidade relacionados a produtos, como terapias imunológicas e hepatite, entretanto as vigilâncias sanitárias municipais não têm recebido capacitação adequada para executar as inspeções que exigem nível técnico semelhante ao da indústria farmacêutica. Salientou preocupação com o impacto local da manipulação de substâncias de alto valor e com possíveis dúvidas diante da qualidade



preservada. Assinalou que, embora esteja em curso proposta de revisão normativa pela Anvisa, o mais prudente seria já iniciar o processo de fortalecimento das inspeções, não necessitando esperar o novo marco regulatório. Solicitou esclarecimentos sobre a condução prática do programa de fiscalização das atividades de inspeção nos estados, municípios e farmácias de manipulação. Rememorou que a reunião do GT Visa de dezembro de 2025 restou como encaminhamento a constituição de grupo de trabalho voltado a debater especificamente os processos de inspeção, porém a formação do grupo ainda está pendente.

CONASS - Concordou com a preocupação exposta pelo Conasems e reforçou a obrigação de realizar a fiscalização e interdição, quando necessária, aos estabelecimentos de saúde que não cumpram as regras estabelecidas, buscando meios de informar a sociedade a razão da fiscalização e interdições.

Reforçou atenção com os procedimentos estéticos envolvendo substâncias de alto risco, especialmente diante do fim da patente de dois importantes insumos que podem potencialmente ampliar a oferta e tornar o cenário ainda mais complexo. Lembrou que a discussão não deve se limitar a inspeção de clínicas e farmácias, mas abranger todas as cadeias produtivas, desde a origem e importação da matéria prima até a manipulação e aplicação final. Apontou preocupação em saber a origem dos insumos e sua entrada no Brasil, assim como seus registros e fiscalização pela Anvisa, tal como o controle ao longo do processo, com respostas e ações estruturais de atuação técnica e consistente, com foco na segurança sanitária.

#### **Encaminhamentos:**

- 2.1.** O Conasems reforçou a necessidade de estruturar um programa de inspeção em farmácias de manipulação com organização e coordenação da Anvisa, envolvendo estados e municípios e articulando com o Conasems;
- 2.2.** Instituição de Grupo de Trabalho para discutir e encaminhar os processos de inspeção;
- 2.3.** O Grupo de Trabalho deverá ampliar o debate e analisar a integralidade da cadeia de insumos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, realizando capacitações e articulações entre os entes

### **3. Resolução RDC 1000/25: Requisitos para emissão de receitas de controlados em meio eletrônico.**

CONASEMS - Destacou que a proposta do receituário eletrônico constitui anseio da antiga da vigilância sanitária e de todos os níveis de assistência à saúde, em face do histórico entrave para acesso da população aos medicamentos controlados. Apontou preocupação relacionada a burocracia atual e a necessidade de modernização dos processos de prescrição e controle de medicamentos, especialmente em relação à expansão da telemedicina. Reconheceu a importância de regulação, mas destacou dúvidas quanto à implementação da RDC nº1000/2025, notadamente diante dos impactos práticos aos profissionais de saúde, às vigilâncias sanitárias e aos pacientes. Ressaltou as incertezas que permeiam a substituição integral do modelo físico de receituários controlados aduzido pela normativa, requerendo mudança radical de processos de trabalho. Considerou eventuais falhas no sistema digital e seus possíveis impactos no acesso de medicamentos e atuação dos profissionais de saúde. Pontuou a alteração imposta ao artigo 40 da Portaria 344/98 que transfere aos profissionais de saúde a responsabilidade a confecção do talonário amarelo (Lista A), semelhante ao que ocorre com o talonário azul. Solicitou esclarecimentos em face das mudanças para o ambiente



virtual e os casos de aplicação do modelo físico. Questionou o papel dos estados, frente as alterações, no fornecimento de numeração dos talonários, sobretudo diante de vigilâncias municipais dispensarem talonários ao passo que vigilâncias estaduais seguirem a numeração do sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). Externou preocupação com a necessidade de estruturar o processo de treinamento as vigilâncias estaduais e municipais, com estabelecimento de cronograma e definição de fluxos operacionais.

ANVISA - Informou sobre a construção de um material orientativo para RDC 1000/25, com perguntas e respostas das dúvidas mais recorrentes e a realização de webnários, treinamentos e esclarecimentos. Apresentou os impactos operacionais da RDC 1000/25 especialmente na prescrição eletrônica, transacionando para um modelo digital de receituários em convivência, por tempo indeterminado, com o modelo físico atual SNCR/SNCRA. Lembrou que a norma não pretende eliminação dos formulários impressos, considerando as desigualdades estruturais dos territórios. Informou que a vigência das regras de receituário eletrônico será implementada paulatinamente após ajustes e integração ao SNCR/SNCRA. Referente as características e limitações do receituário eletrônico, esclareceu os seguintes pontos:

- A receita eletrônica é documento nato digital, gerado por sistemas integrados a SNCR;
- O documento não possui validade quando impresso;
- Os termos de consentimento e de responsabilidade podem ser emitidos de forma digital, se assinados eletronicamente;
- O SNCR não lê o conteúdo da receita, mas apenas numeração, prescritor e instituição;
- A funcionalidade de parcelamento de receita estará disponível em evoluções futuras;
- Algumas localidades precisaram utilizar os dois sistemas, por forma de legislação estadual que exigir controle paralelo;
- A numeração de receituários eletrônicos será atribuída exclusivamente a profissionais de saúde, citando: médicos, dentistas e veterinários; excluindo instituições e entidades;
- As impressões do talonário podem ser feitas por: profissional de saúde, instituição de saúde ou pela vigilância, está sem a obrigatoriedade anterior, com atenção aos padrões específicos de layout e segurança, tal como os modelos oficiais de receituários que serão publicados no site da Anvisa;
- Os estados definirão os fluxos de entrega de numeração, centralizados, regionais ou municipais;
- O SNCR dará acesso as vigilâncias cadastradas via Cnes.

Pontuou que a RDC 1000/25 representa avanço e modernização do controle de receituário especial, restando apenas os esclarecimentos detalhados às vigilâncias estaduais e municipais. Lembrou que o alinhamento dos fluxos de numeração e distribuição devem ser superados, tal como a preparação gradual para o uso de sistema integrados e a atenção às limitações atuais do SNCR. No que pese a comunicação, a Anvisa adotará uma gama de ações de orientação, destacando: comunicados oficiais por meio de notícia institucional, envio de ofícios a entidades representativas e associações gráficas. Finalizou sintetizando os objetivos das mudanças propostas pela RDC 1000/24, centrados em reduzir burocracias, ampliar a agilidade operacional, manter flexibilidade para realidades locais e preparar a transição tecnológica.

CONASEMS - Questionou se já há cronograma proposto para os treinamentos e webnários. Reforçou o entendimento de acordo local com o fluxo relacionados com a vigilância estadual em face da impressão dos talonários. Ponderou sobre o desafio que surgirá no suporte aos 5570 municípios e não mais apenas as 27 vigilâncias estaduais.



ANVISA - Esclareceu não ter cronograma dos treinamentos e webnários, mas que informará ao GT assim que definir a tempestividade.

CONASS - Solicitou esclarecimentos sobre todos os estados possuem Cnes da vigilância e conseqüentemente cadastros na SNCR. Convidou a Anvisa para realizar fala junto as áreas técnicas dos estados em reunião virtual com orientações técnicas diante das mudanças propostas.

ANVISA - Esclareceu que a etapa de utilizar o Cnes como cadastro no SNCR não iniciou ainda, mas que todas as vigilâncias já estão cadastradas, sendo o Cnes um fator de verificação. Prontificou-se a participar da reunião virtual com os estados para informar aos estados sobre as mudanças da RDC 1000/25. Esclareceu que a receita física seguirá em vigor e que a SNCR terá evolução significativa com nova interface, novas funcionalidades, melhorias estruturais e requisitos para integração, não sendo a data de 13/02/2026 de vigência imediata.

### **Encaminhamento:**

- 3.1.** A Anvisa disponibilizará as apresentações da RDC nº1000/2025 ao Conass e ao Conasems;
- 3.2.** A Anvisa encaminhará o material de divulgação e orientação aos membros do GT para análise;
- 3.3.** A Anvisa realizara reuniões de orientação junto as vigilâncias estaduais com a participação dos Conasems.

### Informes

#### **4. Necessidade de que as Secretarias de Saúde adquiram exclusivamente produtos regularizados e disponíveis no mercado nacional, a fim de minimizar a importação de produtos sem garantias de proteção à saúde pública.**

Debateu-se sobre a importação de produtos e mudanças no Sistema de Importação, com a necessidade de as secretarias de saúde adquirirem produtos regularizados, com fluxos definidos de importação e entrada da Declaração Única de Importação (DUIMP), bem como a realização de comunicação formal. A aquisição de produtos regularizados e registrado na Anvisa foi apontada, discutindo as estratégias para evitar importações sem aprovação, minimizando riscos à saúde pública e transtornos administrativos. Relativo ao fluxo de importação de medicamentos, ressaltou-se a comprovação de eficácia e segurança de medicamentos com avaliação previa da Dicol, integrando parecer técnico. No tocando a mudanças no sistema de importação salientaram que a DUIMP para importadores privados entrará em vigor em março; ao passo que para órgãos públicos, tal como secretaria de saúde, o sistema atual (LIDI) seguirá sendo utilizado, com previsão de alteração em setembro. Finalizaram alertando para capacitação e comunicação com a realização de webnários específicos as secretarias de saúde sobre as mudanças no sistema de informação, com envio de ofícios ao Conass e ao Conasems para reforço juntos aos gestores sobre os procedimentos corretos.

#### **5. Programação e realização de webinários pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GreCs); e programação e realização de reuniões regionais com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**



– ação conjunta entre a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS).

Foi informado sobre a realização de webinar no dia 12 de fevereiro, de 10:30 às 12:00, sobre a RDC 1002/25, voltado para as Visas com vistas ao início da capacitação dos técnicos sobre os serviços odontológicos. Incluiu que os webinars estão disponíveis no site da Anvisa seguidamente às apresentações. Esse constitui o primeiro de vários encontros mensais, previstos até dezembro de 2026. Foi solicitada divulgação do evento entre os Conass e Conasems, o que foi prontamente acolhido e apoiado.

#### **6. Continuidade do curso de inspeção em Boas Práticas de Cosmetovigilância.**

Destacaram as capacitações em Boas Práticas de Cosmetovigilância e odontologia, com vagas disponíveis as vigilâncias estaduais e municipais, integrando as ações com webnários mensais para atualização técnica. Discriminaram ser 4 turmas abertas com cursos de 20 horas de capacitação nos temas voltados a ampliar a qualificação técnica nacional. Especificamente relativo aos webnários de assistência odontológica haverá a realização sobre RDC 1002/2025, destinadas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais com foco na odontologia com eventos mensais, solicitando a divulgação do Conass e do Conasems.

#### **7. Financiamento das ações de VISA - Repasses do PFVISA 2026.**

Relativo ao financiamento da vigilância sanitária houve debate sobre o modelo de financiamento e a distribuição de recursos do piso fixo e variável ocasionando dificuldades de execução e requerendo proposta de uso estratégico com revisão do modelo e busca de novas fontes de financiamento. A dotação orçamentária para 2026 foi apresentada, detalhando valores repassados a estados, município e laboratórios, com a discussão da necessidade de redistribuição para garantir valor mínimo por ente federativo. Sugeriu-se direcionamento de recursos para laboratórios municipais, assentes em fortalecer as ações de vigilâncias de alimentos, com instituição de programa de qualidade para vigilância sanitária (PQAVS), possibilitando contratar laboratórios privados credenciados para suprir lacunas técnicas. Entreves burocráticos foram relatados com fator de dificuldade de execução de recursos e condicionando sobras orçamentárias e desgastes nas pactuações estaduais, necessitando maior transparência e institucionalização do debate sobre financiamento.

##### **Encaminhamento:**

**7.1.** Instituição de Grupo de Trabalho para discutir novo modelo de financiamento, com indicadores de desempenho e articulação entre Anvisa e Ministério da Saúde no sentido de buscar aumento de recursos e fontes alternativas, frente a limitação orçamentária atual;

**7.2.** Elaboração de proposta estratégica para utilização do saldo do piso variável, com maior abrangência e eficácia nas ações de vigilância sanitária.

Adiamento de Informe sobre Normas de Cannabis, devendo integrar a próxima reunião do GT Visa.



## Informe

O Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP), por meio da SE CIT, reforça a obrigatoriedade do cumprimento dos fluxos e requisitos do Ciclo Regulatório definidos pela Constituição Federal, Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, Leis nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e 13.848, de 25 de junho de 2019, Decretos nº 10.411, de 30 de junho de 2020, 12.002, de 22 de abril de 2024, 11.092, de 8 de junho de 2022 e 11.243, de 21 de outubro de 2022, e Portaria GM/MS nº 2.500/2017 para a tramitação das propostas de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde, para isso, é fundamental que cada proposta de ato normativo respeite as seguintes etapas: Planejamento Regulatório (Planejamento prévio e previsão da pauta na Agenda Regulatória - AR), Análise de Impacto Regulatório - AIR (ou motivo de sua dispensa ou inexigibilidade), Consulta Pública (ou justificativa para a sua dispensa), pactuação na CIT e análise da Consultoria Jurídica (ou motivo de sua dispensa ou inexigibilidade) e cuidado com a indicação dos dispositivos e/ou norma que serão, ou não, revogados pelo ato normativo e sua inclusão e/ou alteração das normas consolidadas. Além disso, após a publicação do ato normativo, faz-se necessária a Implementação, a Fiscalização e Monitoramento, a Avaliação Regulatória e a Gestão de Estoque regulatório do Órgão Regulador (GM e Secretarias do MS) para atender as exigências da Legislação vigente, dos Órgãos de Controle e da Sociedade. Dívidas ou necessidade de apoio sobre as etapas do Ciclo Regulatório podem ser encaminhadas à Coordenação-Geral de Promoção da Melhoria Normativa (CGPN/DGIP) pelo e-mail [cgpn.dgip@saude.gov.br](mailto:cgpn.dgip@saude.gov.br) ou pelos ramais 2825/3480/2127.