

## RESUMO EXECUTIVO

SUBGRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (GT VISA)	
REALIZAÇÃO	
<b>DATA:</b> 7 de abril de 2026.	Secretaria Executiva – SE.
<b>HORÁRIO:</b> 14h-17h	Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa – Dgip.
<b>LOCAL:</b> <i>Microsoft Teams</i> – Equipe GT VISA)	Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – Secit.
PARTICIPANTES	
<b>Secit:</b>	Álamo Augusto.
<b>Conass</b>	Alana Flemming, Adriana Bugno, Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Jander Welson Arruda dos Santos, Jaqueline Justi, Karla Baeta, Manoel Bernardes de Lara Júnior, Marcos Roberto, Maria Cecília Brito, Patrícia de Jesus Capelo, Rosangela Sobieszczanski.
<b>Conasems</b>	Paulo Santana, Rosângela Treichel.
<b>Anvisa</b>	Alex Sander Duarte da Matta, Ana Cleire Gomes de Araujo, Carla Cristina Ferreira Pinto, Diana Grazielle dos Santos, Fanny Nascimento Moura Viana, Felipe Augusto Gomes Sales, Fernanda Maciel Rebelo, Graziela Costa Araújo, Julia Souza Vidal, Julierme Goncalves da Silva, Lilian Fernandes da Cunha, Marco Aurélio Pereira, Maria de Fatima Ferreira Francisco, Mariella Zaroni, Renata de Lima Soares, Rosiene Rosalia Andrade, Thais Moutinho Martins, Thiago Brasil Silverio.
<b>Convidados</b>	Eduardo Marques Macário (Fiocruz), Fernanda de Azevedo (HAOC), Yara Oyram (ISC/UFBA).
<b>SVSA/MS</b>	Yago Raniere Sant'ana.

### Apresentações e Discussões

- Solicitação de encaminhamento da proposta de revisão e alteração do anexo XV da Portaria Consolidada GM/MS nº 1/2017, para promover a ampliação da categorização das atividades da vigilância em saúde, com a inclusão dos serviços de vigilância sanitária no SCNES.**

**Conasems** – Contextualizou a necessidade de alterações normativas para incluir as Vigilâncias Sanitárias (Visa) que possuem autonomia administrativa, como por exemplo as agências estaduais e municipais de vigilância sanitária e por consequência possuem CNPJ próprio, no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES). O objetivo é adequar os sistemas de informação para que enviem dados mínimos necessários à construção de um panorama geral sobre os estabelecimentos e o corpo profissional das Visas nos territórios.

**Anvisa** – Informou sobre a articulação entre os Grupos de Trabalho de Vigilância em Saúde e Saúde Digital para a publicação de uma portaria conjunta institucionalizando o CMD-VISA. Destacou que o projeto busca a interoperabilidade entre sistemas (Notivisa, RedeSim, etc.) e utiliza o CNES como base para o ordenamento de dados. Propôs a alteração da Portaria de Consolidação nº 1/2017 para identificar precisamente unidades e profissionais de Visa, anunciando também a validação de um dicionário terminológico e a criação de um módulo específico de Vigilância Sanitária no CNES.

**Conasems** - Reiterou que a iniciativa foca na interoperabilidade para o fluxo automático de dados, e não na criação de novos preenchimentos manuais. Ressaltou a colaboração com o Drac/Saes para retificar distorções cadastrais (como unidades de Visa registradas como zoonoses) e a importância de criar códigos de unidade autônoma para entes com independência financeira. Enfatizou que a padronização de termos, como a definição de "agente de vigilância sanitária", é crucial para a utilidade estratégica das informações.

**Conass** - Destacou o desafio de consensuar definições técnicas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e defendeu que o CMD-VISA sirva como ferramenta de autoavaliação para os gestores, diagnosticando carências como o déficit de recursos humanos. Alertou para a necessidade de ferramentas robustas que evitem o retrabalho e a duplicidade de tarefas. Defendeu ainda a criação de um "tesouro" de Vigilância Sanitária para unificar a linguagem nacional. Ressaltou a importância estratégica de a Anvisa ocupar um assento na Comissão Nacional de Classificação de Atividades Econômicas (CONCLA) para alinhar diretrizes da Lei de Liberdade Econômica e a classificação de riscos (CNAE). Além disso, defendeu a urgência de criar uma Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) específica para fiscais sanitários, visando o reconhecimento profissional da categoria. Manifestou preocupação com a transparência pública de dados de arrecadação e multas, sugerindo que esses indicadores sejam restritos à gestão para evitar a percepção de "mercantilização" do poder de polícia. Recomendou cautela ética ao vincular arrecadação ao monitoramento estratégico, preservando os princípios do SUS.

**Anvisa** - Reforçou o CMD-VISA como projeto modernizador do SNVS e reafirmou seu apoio institucional para acelerar a implementação. Como encaminhamentos, deliberou pela apresentação da proposta de alteração do fluxo cadastral via CNES ao GT de Vigilância em Saúde e a substituição da Nota Técnica nº 137. Informou, por fim, a retomada de agendas com o CGSIM e a Receita Federal para resolver gargalos de descentralização e compartilhamento de dados.

**Encaminhamento:** Proposta de alteração normativa encaminhada para o GT VS.

## 2. Atualização sobre os trabalhos do GT CMD-Visa.

*Assunto tratado no primeiro item da pauta.*

## 3. Levantamento da capacidade instalada em Microbiologia no país. Achados e relato da reunião ocorrida em 16/03/2026.

**Conass** – Contextualizou o pedido de pauta ressaltando a importância estratégica da participação da Vigilância Sanitária no Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos (PAN-BR). Manifestou preocupação quanto à governança das avaliações laboratoriais recentes, conduzidas por sociedades científicas e associações privadas estrangeiras, reforçando a necessidade de maior protagonismo do setor público nesse monitoramento. Adicionalmente, identificou uma lacuna de integração entre as bases de dados do Ministério da Saúde e as informações detidas pela Vigilância Sanitária no que se refere à localização e ao cadastro de laboratórios clínicos e de microbiologia. Diante da atual dificuldade federal na identificação desses serviços, recomendou-se a articulação direta com os estados, que possuem os registros qualificados necessários para a gestão de riscos e para a efetividade das ações do programa.

**Encaminhamento:** O tema será apresentado na reunião ordinária de maio pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços da Saúde (GGTES), atual coordenadora do PAN-BR na Anvisa.

## 4. Estratégia Conass para implantação da farmacovigilância nos estados. (Visa Paraná).

**Conass** - No que concerne ao fortalecimento das ações de monitoramento pós-mercado, informou sobre a iniciativa de estruturar um roteiro técnico para a implementação da farmacovigilância nos estados, em resposta à necessidade de padronização dos processos de trabalho. Com o apoio do estado do Paraná, será disponibilizado um formulário de diagnóstico para mapear a capacidade instalada nas unidades federativas, identificando aquelas que demandam indução estratégica para o início de suas atividades.

Ressaltou que a estruturação da farmacovigilância servirá como modelo para a posterior expansão da hemovigilância e da tecnovigilância, otimizando a curva de aprendizado institucional.

Enfaticou que a eficácia da estruturação de programas estaduais e municipais depende de uma articulação interfederativa próxima, que transcenda a oferta de capacitações teóricas, como a do AVA-Visa. Ressaltou a necessidade de adotar medidas práticas que permitam aos gestores locais não apenas absorver conteúdos, mas implementar fluxos de feedback e execução compatíveis com a realidade operacional das pontas. Defendeu a expansão do olhar estratégico para além da farmacovigilância, contemplando produtos com alto impacto sanitário, como saneantes e desinfetantes hospitalares, cujos programas de monitoramento apresentam lacunas importantes. Por fim, reiterou o compromisso com a construção de estratégias que priorizem categorias de produtos críticas para a segurança dos serviços de saúde, garantindo que o avanço metodológico se converta em melhoria efetiva da qualidade sanitária no território nacional.

**Anvisa** – Parabenizou a iniciativa do Conass e disponibilizou o suporte da Agência na divulgação da pesquisa para construção do diagnóstico da capacidade instalada das UF e futuras análises dos dados.

**Conass** - Sobre a transparência e ao fluxo de informações da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), falou da necessidade de atualização dos canais oficiais, observando uma lacuna nas publicações de comunicados e documentos técnicos desde 2024. Salientou a importância de conferir maior visibilidade à composição e à dinâmica de trabalho dos grupos técnicos instituídos para a elaboração de manuais e guias, como os de cosmetovigilância e tecnovigilância. Argumentou que o fortalecimento do SNVS requer um compartilhamento mais efetivo das ações desenvolvidas pela referida gerência, garantindo que os entes subnacionais tenham pleno conhecimento dos processos de construção normativa e dos dados estratégicos disponíveis para a qualificação do monitoramento pós-comercialização no território.

**Anvisa** – Afirmou que encaminhará as contribuições para a gerência da área e, oportunamente, trará uma devolutiva ao grupo.

**Encaminhamento:** Anvisa dará suporte de divulgação à iniciativa e disponibilizou colaboração para análise dos dados obtidos.

##### **5. Revisão da RDC nº 67/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.**

**Anvisa** - No que tange à atualização normativa do setor magistral, informou sobre o estágio avançado da revisão do Anexo 4 da RDC nº 67/2007, que

dispõe sobre a manipulação de formulações magistrais estéreis. Ressaltou que a defasagem de quase duas décadas da norma vigente, somada a um cenário crítico de fiscalização — com elevados índices de interdição de farmácias por infraestrutura precária e produção em escala industrial —, exige a elevação da régua regulatória e a modernização dos requisitos de segurança. O processo de revisão, fundamentado em Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e em referências internacionais como o FDA e o PIC/S (Programa de Cooperação em Inspeção Farmacêutica), foca na implementação de Sistemas de Barreira, na exigência de Certificação de Boas Práticas Magistrais e no fortalecimento da farmacovigilância no setor. Enfatizou que, dada a complexidade do segmento e a fragilidade na cadeia de insumos, a nova proposta normativa busca estabelecer barreiras de risco mais efetivas e prazos de validade baseados em critérios técnicos robustos. Finalizou destacando a importância da construção conjunta com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), prevendo para as próximas fases a finalização do relatório de AIR, o diálogo com o setor regulado e a abertura de consulta pública, visando garantir a qualidade dos produtos estéreis e a proteção à saúde da população. Reforçou o caráter colaborativo da elaboração das minutas, que contou com a participação ativa de representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Informou que os primeiros rascunhos dos textos já estão sendo objeto de discussões internas entre a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e áreas correlatas, como as gerências de medicamentos e de monitoramento. Ressaltando a complexidade e a relevância do tema, estendeu o convite formal ao Conass e ao Conasems para que designem representantes para os grupos de discussão, visando o amadurecimento técnico das minutas antes da etapa de interlocução com o setor regulado.

**Conass** - Propôs uma reflexão sobre a vocação das farmácias magistrais, questionando se a expansão do setor (especialmente com inibidores de GLP-1) visa o acesso ou a concorrência desleal com a indústria. Criticou a distribuição nacional via correios e o modelo de operação em larga escala. Defendeu a reavaliação da descentralização do licenciamento para atividades de alta complexidade, notando que municípios muitas vezes licenciam infraestrutura, mas não mitigam riscos de insumos (IFA). Relatou operações recentes com a Polícia Federal que evidenciaram irregularidades críticas e o risco de operações em larga escala sem o devido rigor técnico e manifestou ceticismo quanto à eficácia de apenas aumentar a régua regulatória na norma, defendendo uma revisão profunda do modelo de atuação para coibir a comercialização de medicamentos em desconformidade e garantir a segurança dos pacientes.

**Anvisa** - Destacou a necessidade de internalizar lições globais, como o surto de meningite fúngica nos EUA em 2012, que levou à distinção entre

manipulação personalizada e larga escala. Propôs a recentralização de inspeções em instâncias de maior capacidade técnica devido à complexidade dos estéreis, defendendo uma transição paulatina baseada em discussões técnicas para evitar riscos decorrentes da produção em massa.

**Conasems** - Expressou preocupação com o hiato de capacitação técnica dos profissionais na ponta, observando que a última formação estruturada para municípios ocorreu em 2008. Se considerarmos a rotatividade da força de trabalho nesses quase 20 anos e que muitos se aposentaram, os municípios estão sem nenhum suporte. Quanto aos grupos de trabalho, para viabilizar a participação formal de representantes indicados pelo Conass e Conasems nos grupos de discussão técnica, solicitou o envio de ofício às diretorias dos Conselhos, garantindo o rito administrativo necessário para a designação institucional.

**Anvisa** - Na perspectiva de governança das inspeções de farmácias magistrais, defendeu, sob uma perspectiva técnica, a recentralização dessas atividades pela Anvisa, dada a altíssima complexidade e os riscos inerentes à manipulação de produtos estéreis. Argumentou que o modelo atual de descentralização sobrecarrega os municípios, que frequentemente enfrentam limitações de capacidade técnica, escassez de profissionais qualificados para o segmento e pressões externas que podem comprometer a isenção da vigilância. Ressaltou que as operações realizadas com a participação da agência federal têm priorizado a articulação prévia e estratégica com estados e municípios, cumprindo um papel didático e de capacitação em serviço para as equipes locais. Por fim, propôs que a Anvisa lidere o debate sobre a retomada da competência fiscalizatória dessas unidades de alta complexidade, garantindo que o Estado exerça um controle sanitário mais robusto e uniforme, sem prejuízo da participação colaborativa dos entes subnacionais nos momentos oportunos.

**Conasems** - Reforçou a necessidade de reestruturar o modelo de descentralização para atividades de alta complexidade, visando mitigar a vulnerabilidade técnica de pequenos municípios e apontou o risco de estabelecimentos com processos críticos se instalarem em localidades com insuficiência de profissionais qualificados para operar com menor rigor regulatório. Concordou com necessidade de reorganização estratégica do sistema e a discussão sobre a centralização de temas de alto risco sanitário.

**Conass** - Pontuou que a vigilância deve abranger toda a cadeia produtiva, monitorando a entrada de insumos (IFAs) e equipamentos em portos e aeroportos para evitar falhas na origem. Propôs que a revisão normativa ocorra em etapas e que a consulta dirigida seja feita prioritariamente com os entes do SNVS antes do setor regulado, garantindo que o interesse sanitário prevaleça sobre pressões de mercado.

**Anvisa** – Acatou as contribuições e afirmou que as considerará na construção da norma, explicando que sua discussão tem se desenvolvido permeando áreas como farmacopeia, e de registro.

**Conass** - Enfatizou a necessidade de solidez jurídica nas novas normas para enfrentar a força econômica e política do setor, protegendo a atuação dos fiscais. Reiterou o foco no controle "na raiz" (insumos e importação) e reafirmou o compromisso de colaborar com técnicos qualificados nos grupos de trabalho, desde que formalizada a participação.

Ressaltou a urgência de revisar o cadastro de IFA e criticou a fiscalização predominantemente documental em portos, defendendo inspeções *in loco*. Propôs a criação de um Cadastro Nacional de Farmácias Magistrais, o uso de Instruções Normativas para listas dinâmicas de substâncias e a corresponsabilização ética dos conselhos profissionais frente a estabelecimentos em desconformidade.

**Conasems** - Ressaltou a importância da retomada do programa de inspeções da Anvisa como mecanismo essencial para harmonizar práticas e suprir disparidades técnicas entre as vigilâncias locais e propôs a criação de um grupo de trabalho específico para coordenar o planejamento das inspeções, garantir suporte técnico contínuo no monitoramento de não conformidades, visando mitigar falhas operacionais e a fragilidade causada pela judicialização excessiva, bem como na harmonização do processo de inspeção e das condutas frente às não conformidades evidenciadas. Enfatizou que essa estruturação estratégica, acompanhada de uma padronização rigorosa de procedimentos, é fundamental para que as decisões sanitárias possuam maior robustez e eficácia frente aos desafios identificados em campo.

**Anvisa** - Enfatizou a necessidade de estender a fiscalização para além das farmácias, abrangendo distribuidoras e importadoras de insumos para combater redes logísticas que burlam a vigilância e defendeu que a integração com a Polícia Federal e o monitoramento rigoroso dessa cadeia intermediária são essenciais para impedir que insumos duvidosos cheguem ao usuário final. Frisou a necessidade de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) detalhada e a realização de oficinas para comparar alternativas antes da consulta pública. Reconheceu que o avanço poderá ser gradual e deve priorizar consensos estratégicos para garantir a viabilidade técnica e jurídica das mudanças.

**Conasems** – Ressaltou a importância estratégica de a Anvisa comunicar prontamente ao SNVS as interdições e problemas de qualidade identificados em farmácias magistrais e enfatizou que a divulgação célere das Resoluções Especializadas (RE) de proibição é fundamental para subsidiar as equipes que inspecionam clínicas de estética e serviços de saúde, permitindo que os fiscais na ponta adotem medidas preventivas eficazes ao identificar produtos irregulares em uso. Desse modo, a transparência e o compartilhamento de

informações regulatórias asseguram que as interdições na origem da cadeia produtiva se traduzam em proteção imediata ao usuário final em todo o território nacional.

### **Encaminhamentos:**

- Formalização de dois grupos de trabalho para continuidade da revisão normativa, nos quais se possa discutir as contribuições debatidas, um de caráter estratégico e político, conduzido pelo MS, outro de cunho técnico, voltado para normatização e operacionalização dos processos, conduzido pela Anvisa, ambos com participação do Conass e Conasems.
- Formalização de um grupo de trabalho dos inspetores participantes do Programa de Inspeção em Farmácias de Manipulação de Estéreis, para harmonização dos processos de inspeção e na conduta frente às não conformidades, bem como no apoio técnico para a avaliação das adequações propostas pelas farmácias, bem como ao contínuo monitoramento das não conformidades.
- Anvisa enviará ofício aos conselhos (Conass e Conasems) solicitando representação formal nesses grupos de trabalho.
- Anvisa trará, periodicamente, a atualização dos passos e decisões tomadas acerca do assunto.
- Conasems solicita que os relatórios e ações de inspeção dos estabelecimentos relacionados sejam divulgados nos canais oficiais com o SNVS.

## **Informes**

### **Anvisa**

#### **1. DIRE 5: Reunião da DIRE-5 e do SNVS com o Conass e o Conasems.**

*Adiado para próxima reunião*

#### **2. Produção de Cursos formativos, autoinstrucionais, para o Fortalecimentos do Sistema Nacional de Notificação e Investigação da Vigilância Sanitária. Projeto da GGMON/DIRE5 com o ISC/UFBA.**

**Anvisa (ISC/UFBA)** - Apresentou o projeto de cursos autoinstrucionais, fruto de parceria entre Anvisa e Universidade Federal da Bahia, detalhando as etapas, temas e estratégias de divulgação para qualificação dos profissionais do SNVS. Explicou que serão elaborados blocos de cursos a cada seis meses, com temas como Sistema de Notificação e Investigação, gestão de risco, plataformas de notificação, farmacovigilância e cosmetovigilância, todos autoinstrucionais e validados pela gerência da Anvisa, disponibilizados no ambiente virtual da plataforma AVA-Visa. Cada bloco de cursos terá uma coordenação

específica, com identificação de conteudistas e materiais pertinentes às temáticas, garantindo expertise e alinhamento com as necessidades do SNVS.

**Conass e Conasems** parabenizaram a iniciativa, ressaltando a importância do trabalho de formação do corpo técnico do Sistema de Visa, e propuseram um amplo movimento de divulgação.

### **3. Divulgação do calendário de encontros presenciais regionais e o nacional com as secretarias estaduais e municipais de saúde que participam do projeto do SGQ no SNVS e os resultados parciais de acompanhamento do projeto Integravaisa IV.**

**Anvisa** – Falou sobre o progresso do projeto de autoimplementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e sua integração ao projeto IntegraVisa, ressaltando que a padronização e o mapeamento de processos conferem eficiência, previsibilidade e confiança regulatória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Informou que o projeto, iniciado em outubro de 2025, avançou para uma etapa de oficinas presenciais em diversas capitais brasileiras, incluindo Brasília, visando qualificar instituições em diferentes níveis de maturidade para o gerenciamento de riscos e atendimento a requisitos internacionais de auditoria. Com expressivo alcance nacional e milhares de profissionais capacitados em todas as regiões do país, frisou que o acompanhamento contínuo da qualidade é um pilar estratégico para harmonizar a atuação das vigilâncias e garantir que as entregas institucionais respondam de forma oportuna e eficaz às demandas da sociedade.

### **4. Divulgação do plano de trabalho para a realização da pesquisa e do levantamento das informações para continuidade do projeto "Código Sanitário para SNVS: Planejamento e gestão das ações de vigilância sanitária, exercidas pelos entes do SNVS, para fins de licenciamento e fiscalização sanitária.**

**Anvisa** - Anunciou o relançamento do projeto de atualização do Código Sanitário para o SNVS, estruturado em três eixos fundamentais: atribuições e competências, diretrizes para planejamento e licenciamento, e o processo administrativo sanitário. Informou que a iniciativa contará com consultoria especializada para realizar um diagnóstico nacional e um benchmarking envolvendo estados, capitais e grandes municípios, visando identificar boas práticas e lacunas regulatórias que subsidiem a terceira edição do manual. O cronograma para 2026 prevê a realização de webinários, pesquisas de campo e

encontros regionais, culminando com a oferta de um curso de educação a distância sobre processo administrativo no AvaVisa. O encerramento desta etapa está previsto para novembro, durante o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, o Simbravisa, onde serão apresentados os resultados consolidados. O objetivo final é fomentar que os entes federados revisem suas estruturas técnicas e legais, promovendo a harmonização de fluxos e procedimentos que garantam maior eficiência ao licenciamento e à fiscalização sanitária em todo o país.

### **Extra pautas:**

#### **1. Exposição das discussões do GT Visa para o GT VS.**

O **Conass, o Conasems e a Anvisa** convergiram no entendimento de que as deliberações do Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT VISA) têm enfrentado recorrentes lacunas de exposição e debate no âmbito do GT Vigilância em Saúde (GT VS), seu colegiado superior. Identificou-se uma cultura de distanciamento entre os temas de Vigilância Sanitária e a Vigilância em Saúde, fenômeno que se reflete tanto na gestão territorial quanto nos fluxos administrativos das Secretarias de Saúde. Diante das dificuldades organizacionais do GT VS, intensificadas pelo extenso volume de pautas, enfatizou a necessidade de apresentações mais sucintas e objetivas. Por fim, deliberou-se pela elaboração de uma proposta que estabeleça critérios para que os relatos do GT VISA sejam efetivamente contemplados, garantindo que temas de relevância sanitária ocupem espaço estratégico na agenda de discussões do grupo, quando necessário.

#### **2. Divulgação da Consulta Pública nº 1392.**

**Anvisa** - Informou que a consulta pública referente a esse marco regulatório já se encontra oficialmente aberta, por meio da publicação da Resolução 1.392/2026, incentivando a ampla participação dos entes do SNVS. Ressaltou que, após a consolidação das contribuições sociais, o texto final será submetido a uma consulta dirigida e pactuado nos fóruns tripartites, assegurando que a futura norma possua a legitimidade técnica e o suporte institucional necessários para sua aprovação e publicação pela Diretoria Colegiada.

**Conass e Conasems** reforçaram a importância de que seus apontamentos e contribuições ao texto, na consulta dirigida, sejam considerados e, caso não acatados, que sejam dialogados, especialmente por se tratar da última possível inclusão antes da avaliação da mesa diretora e posterior publicação.

### 3. Revisão da normativa que trata do fluxo regulatório.

A **Anvisa** destacou a urgência de institucionalizar um fluxo formal para a pactuação das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), considerando o âmbito federativo do SNVS. Criticou a atual ausência de ritos predefinidos, que obriga a construção casuística de acordos a cada reunião, gerando insegurança e retrabalho e defendeu o estabelecimento de critérios objetivos e fluxos previsíveis que qualifiquem o processo de decisão, garantindo que as normas possuam plena validade e legitimidade perante os entes federados. Concluiu que essa estruturação é essencial para conferir profissionalismo à gestão regulatória, evitando que pactuações críticas dependam de memórias individuais ou de ajustes improvisados de última hora.

**Conass e Conasems** apreciaram a proposta. Oportunamente, acordaram que suas participações e contribuições terão caráter institucional, portanto, serão emitidas por seus representantes técnicos, após convergência de seus coordenadores, e enviadas por meio dos canais oficiais, o que não impede que os membros do SNVS também possam fazer seus apontamentos individuais nos canais abertos das consultas.

#### 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. Dúvidas 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.*