



2ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA VIGILÂNCIA EM SAÚDE - Subgrupo Vigilância Sanitária (GT-VISA)

DATA: 19 de agosto de 2025.

HORÁRIO: 14h às 17h.

LOCAL: Microsoft Teams –
Equipe GT VISA.

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, Esojalien dos Santos.

SVSA – Yago Ranniere Santana.

CONASS – Adriana Bugno, Alessandra Moraes, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Luciane Lima, Marcos, Maria Cecília Brito, Rafael Chrusciak.

CONASEMS - Paulo Santana, Rosangela Treichel, José Sueldo Queiroz.

ANVISA – Alex Sander da Matta, Bruno Rios, Carla Cristina Ferreira Pinto, Cecilia Antonia Barbosa, Claudia Santiago Gomes, Claudio Nishizawa, Graziela Araújo, Guilherme Marques Buss, Jonas de Salles Cunha, Julierme Gonçalves da Silva, Lilian Fernandes da Cunha, Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Sabrina Santos.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Avanços na regulamentação da produção artesanal de cosméticos no contexto da Lei 15.154/2025 e na elaboração da RDC que normatizará a atividade.

ANVISA – Contextualizou a urgência do tema anunciando ser uma demanda decorrente da publicação da Lei 15.154, de 30 de junho de 2025, que trata da isenção de registro e observância de regras simplificadas para cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e outros produtos de finalidade congênere, quando produzidos de maneira artesanal. Dessa forma, cabe à Anvisa e SNVS elaborarem a conduta regulatória para esse tipo de atividade em até 60 dias desde a publicação da Lei, entrando em vigor no dia 30 de agosto de 2025, um curto prazo para o desenrolar do rito ordinário de uma RDC, com publicação de consulta pública e análise de contribuições. Explicou ser um tema que extrapola o escopo da Gerência Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) e salientou a dificuldade de atuar com pessoas físicas, algo fora da rotina da Anvisa, que normalmente lida com pessoas jurídicas. Reforçou a urgência do processo e a necessidade de realizar a consulta pública em menor espaço de tempo, o que implica numa menor qualidade de tempo para ouvir os setores e por isso a importância de participação do SNVS, que lida de forma mais aproximada com o serviço e o território, para a construção de uma norma o mais razoável possível, dentro das condições apresentadas. Em uma apresentação, falou sobre contexto regulatório e as diversas normas implicadas no serviço de cosméticos, apontando lacunas normativas para o modelo de atividade artesanal, por



pessoa física, e seu baixo grau de risco, o que diverge da classificação usual para fabricantes de cosméticos, cujo caráter de maior escala de produção e tecnológica implica em um alto grau de risco sanitário, requerendo prévio licenciamento sanitário e vistoria antes de entrar em funcionamento. Ainda assim, disse não haver critérios bem definidos sobre o que é artesanal e industrial, motivo pelo qual se objetiva esse processo regulatório, de forma a formalizar o setor, garantindo segurança sanitária dos produtos sem prejudicar o desenvolvimento socioeconômico dessa atividade, definindo conceitos sanitários para “cosmético artesanal e estabelecendo requisitos sanitários adaptados, criando processos de regularização simplificados e acessíveis e delimitando o escopo de produtos que possam ser assim classificados, com mecanismos de fiscalização e vigilância pós-mercado adaptados a essa realidade. O percurso para construção dessa regulação passa pela legislação da profissão no Brasil, como a Lei 13.180/2015, que dispõe sobre a profissão de Artesão, bem como a portaria do Ministério do Desenvolvimento da Indústria, Comércio e Serviços MDIC Nº 1.007/2018, que institui o Programa do Artesanato Brasileiro (PAB), que oferece definição e arcabouço sobre o tema, porém exclui explicitamente a fabricação de cosméticos do conceito de artesanato. Observou também a legislação do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) para produtos artesanais, a qual aponta critérios sanitários mais diversos e rigorosos para produtores artesanais, com modelos de certificação simplificados. A partir dessas sustentações, anunciou premissas fundamentais para aplicação de requisitos técnicos simplificados aos produtores e produtos artesanais, justificados pelo escopo limitado de itens de baixo risco e menor complexidade. Definiu, então, o conceito de cosmético artesanal: aquele produzido por produtor artesanal, caracterizado por processos predominantemente manuais, domínio integral das etapas de produção, pequena escala e perfil de baixo risco inerente, baixo risco microbiológico, que não demandam a presença de responsável técnico para realização e interpretação de testes de segurança, eficácia, estabilidade e demais controle de qualidade; os critérios de enquadramento da atividade e os requisitos para produção artesanal, apresentando a lista de produtos permitidos, as exigências de rotulagem e os modos de possíveis comercialização. Quanto a regularização em si, indicou dispensarem a necessidade de registro ou notificação dos produtos à Anvisa, bem como a Licença Sanitária prévia ou Autorização de Funcionamento, sendo a responsabilidade pela conformidade sanitária e segurança dos produtos integralmente do produtor artesanal. Explicou que o monitoramento e a fiscalização estão em desenvolvimento, porém com diretrizes básicas de dispor canal de comunicação para notificação de possíveis eventos adversos ou queixas técnicas sobre os produtos, fiscalização mediante denúncia ou de forma proativa das autoridades sanitárias competentes locais e com caráter orientador, considerando seu baixo risco, as quais estão livres para elaboração de normas complementares considerando as características e necessidades locais. Assim, a estrutura da regulação proposta seria em uma RDC, com os requisitos técnicos acima descritos e uma Instrução Normativa (IN) estabelecendo a lista de grupos de produtos permitidos e as exigências de rotulagem, com data para liberação da consulta pública prevista para o início de setembro de 2025. Reforçou que a proposta não exige criação de pessoa jurídica ou Microempreendedor Individual (MEI) e que a solução para adequação da pessoa física produtora de cosméticos artesanais seria a criação de uma nova Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE).

CONASS – Pediu esclarecimentos sobre a operacionalização da regulamentação nos territórios, elencando dúvidas como a necessidade de cadastramento do CPF dos produtores no novo CNAE, conduta das ações pós-mercado, considerando a rastreabilidade dos produtos, como local de produção, requisitos sanitários nos locais de comércio etc. Assim, questionou se já há alguma orientação do Ministério para essas dúvidas, pois elas embasam uma preocupação quanto a desproporcionalidade que pode ocorrer quando se considera baixo risco algo que possa sair do



controle ou ser utilizado como subterfúgio fiscal, citando que o que implica a criação do MEI seria o valor de arrecadação e uma atividade desse tipo pode aproveitar a brecha regulatória.

ANVISA – Explicou que lista de produtos permitidos na norma é uma das premissas que impõe baixa complexidade e escala de produção, além do baixo risco, portanto, limitadora de transações onerosas ou acúmulo desproporcional aos empreendedores do MEI. Informou que problemas de pós-mercado, em caso de não ser possível orientação ou devido à gravidade da situação, incorreria na suspensão do cadastro de produtor artesanal, já que a interdição do local, por se tratar de ambiente de produção muitas vezes residencial, seria inviável.

CONASEMS – Afirmou que a fabricação artesanal sempre existiu e é incentivada por muitos órgãos públicos locais e que a regulamentação vem em boa hora e, ainda que não alcance todas as situações, minimiza grande parte da produção irregular e dá diretrizes mínimas de segurança para esses produtos. Parabenizou a construção da proposta afirmando estar bem embasada para elaboração da consulta pública. Concordou também com a criação de um novo CNAE específico para a atividade.

CONASS – Levantou a problemática de farmácias de manipulação que podem aproveitar da Lei para incluir certos cosméticos fracionados como cosméticos artesanais em seu escopo comercial.

CONASEMS – Perguntou se ter um CNPJ ou um MEI impossibilitaria o cadastramento como produtor de cosmético artesanal.

ANVISA – Respondeu que, segundo a proposta da norma, farmácias de manipulação não se encaixam na caracterização de produtor de cosmético artesanal e que ter um CNPJ ou um MEI não impossibilitam o cadastramento, desde que a atividade seja restrita aos critérios da futura RDC.

Encaminhamento: Anvisa fará a divulgação da Consulta Pública ao SNVS, assim que disponibilizada nos canais oficiais da Agência.

2. Acordo de distribuição do Piso Variável da Vigilância Sanitária (PV-VISA).

CONASEMS – Reapresentou sua proposta de utilização do PV-VISA para 2025, que consiste na divisão do valor total do Piso (cerca de R\$ 25 milhões) entre as Unidades Federativas e o Conasems, cuja parte que lhe cabe seria direcionada à produção de um curso formativo permanente para o SNVS, construído de forma tripartite e operacionalizado pelo Conasems e sua estrutura de educação já consolidada e reconhecida. Relembrou que a proposta já foi explanada e aguarda da ANVISA a resposta sobre a viabilidade de transferência dos recursos.

CONASS – Falou sobre o papel dos Conselhos e a importância do Conasems como formador, corroborando com sua proposta e reafirmando o apoio do Conass e de sua secretaria executiva. Quanto a parte do Piso Variável que cabe aos estados, falou sobre a continuidade das ações de discussão conceitual realizadas nos territórios no ano anterior, com aprovações em Comissão de Intergestores Bipartite (CIB).

ANVISA – Informou ser necessário a assunção da nova mesa diretora para que haja uma deliberação concreta, já que é requerida seu despacho para repasse dos recursos, portanto o assentimento a qualquer proposta ainda precisa ser avaliado. De antemão, enquanto não se tem resposta da Secretaria de Planejamento e Orçamento (SPO) quanto a viabilidade da transferência



do recurso, sugeriu que seja mantido o modelo de repasse do ano anterior. Demonstrou bastante interesse pela proposta do curso do Conasems, afirmando ser uma importante ferramenta não só para o SNVS como também pra Anvisa, especialmente para novos trabalhadores, bem como compor a formação da trilha gerencial, frisando ser imprescindível para um gestor ter conhecimento das bases da Vigilância Sanitária do país. Falou sobre um curso semelhante, ofertado pela Escola Nacional de Administração Pública (ENAP), a quem foi solicitada gestão pela Anvisa com pretensão de disponibilizá-lo, após atualizações, na plataforma do AVA-Visa, que hoje conta com mais de 42 mil inscritos em diversos cursos e poderia incluir um curso de formação básico em vigilância sanitária no seu rol.

CONASS – Afirmou compreender a posição da atual diretoria e que aguardará o posicionamento futuro da Agência sobre a proposta. Apreciou o interesse de parceria da Anvisa na construção e oferta de um curso de formação básica em VISA, destacando ser uma boa forma de harmonizar a mesma linguagem em todas as instâncias gestoras do SNVS.

CONASEMS – Afirmou ter feito o curso da ENAP, o qual avaliou ser uma boa formação, no entanto, disse faltar nele uma visão mais territorial do papel da vigilância sanitária voltada para o contexto do SUS, uma complementação possível com a proposta do Conasems. Parabenizou o sucesso do AVA-Visa, uma plataforma que considerou essencial para o fortalecimento do SNVS. Oportunamente, pediu a disponibilização do seu catálogo dos cursos, afirmando ser difícil de encontrar algum específico no ambiente virtual.

ANVISA – Reconheceu que há muitos pontos de melhoria na plataforma e anunciou mudanças e atualizações no perfil do ambiente virtual, funções e *layout* em breve, fruto de uma parceria com a Universidade de Brasília.

CONASS – Ainda sobre as ofertas de formações, afirmou ser importante construir a ideia de perfis sanitários para os técnicos da Visa dentro do Plano de Educação Permanente, atualmente em construção, de forma que cada técnico atenda exigências mínimas de competências certificadas para atuar em áreas específicas, citando caso semelhante àqueles profissionais que atuam na área de medicamentos.

ANVISA – Em relação ao plano de educação permanente, relatou estar em fase de reunir experiências do SNVS para elaboração de uma formação básica em vigilância sanitária, que se somará ao conteúdo da ENAP na construção de curso básico de Visa. Concordeu com a visão do Conass de se trabalhar formação e gestão de competências, no entanto, afirmou que ainda é um tema evitado por muitos estados e municípios, mas que precisa ser reconhecido como necessário, principalmente quando se considera a comum alternância de equipes e de cargos técnicos especializados nos territórios. Sintetizou a discussão apontando o consenso para elaboração do curso para capacitação elementar em Vigilância Sanitária tanto para Anvisa quanto SVNS, restando definir uma fonte orçamentária para seu desenvolvimento. Disse que, enquanto não é definido se essa fonte será o PV-VISA, a Agência compromete-se em continuar a busca por outras formas de financiamento.

CONASEMS – Frisou que não há resistência dos estados e municípios quanto a gestão de competências, refletindo que essa é uma questão complexa, que envolve a gestão municipal e estadual, responsáveis por folhas de pagamento, contratação e demissão de profissionais, portanto, antes de qualquer acordo técnico entre os interessados diretos em vigilância sanitária, é



necessário pactuação política nas instâncias decisórias do SUS. Além disso, disse que nenhuma proposta sobre o tema foi apresentada.

Encaminhamento: Anvisa dará retorno do Fundo Nacional de Saúde sobre a possibilidade de utilização do PV-VISA nos termos propostos pelo Conass e Conasems, com repasse destinado à ação da construção de um curso de formação elementar em Vigilância Sanitária.

Informe:

O Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP), por meio da SE CIT, reforça a necessidade de cumprimento dos fluxos e requisitos previstos na Portaria GM/MS nº 2.500/2017 para as propostas de atos normativos do Ministério da Saúde. É fundamental o envio para análise pela Consultoria Jurídica, incluindo a elaboração do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou justificativa de dispensa de AIR, além da minuta de portaria no formato adequado para incorporação às Portarias de Consolidação. Dúvidas ou necessidade de apoio com a AIR podem ser encaminhadas à Coordenação-Geral de Promoção da Melhoria Normativa (CGPN/DGIP) pelo e-mail cgpn.dgip@saude.gov.br ou pelos ramais 2825/3480.