



3ª REUNIÃO GRUPO DE TRABALHO VIGILÂNCIA EM SAÚDE - Subgrupo Vigilância Sanitária

DATA: 3 de março 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.

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

CONASEMS - Paulo Santana, Rosângela Treichel.

ANVISA – Alex Sander Duarte da Matta; Ana Paula Coelho Penna
Rossoni, Cecília Antonia Barbosa, Cejana Brasil Cirilo Passos,
Claudio Nishizawa, Cristiano Gregis; Emanuela Anselmo Vieira de
Miranda; Graziela Costa Araújo, Joel Almeida dos Santos,
Leonardo Oliveira Leitão, Maria de Fatima Ferreira Francisco,
Mariella Zaroni, Michelle Werneck de Oliveira, Patrícia Aleksitch
Castello Branco, Ricardo Eccard da Silva, Roberta Meneses
Marquez de Amorim, Rosiene Rosalia Andrade, Thiago Lopes
Cardoso Campos.

TÓPICOS ABORDADOS

1. Status do encaminhamento das orientações ao SNVS sobre inspeção de gases medicinais, oriunda da 7ª reunião ordinária do GT VISA, em julho/2025.

Conasems: Apontou a urgência e importância da emissão de um documento orientativo referente à inspeção de fabricantes de gases medicinais, com base na RDC 870/24, que categoriza esses gases como medicamentos conforme encaminhamento da reunião do GTVISA de 01 de julho de 2025. Pontuou que essa pauta é um uma reiteração do encaminhamento da reunião do GTVISA do dia 14/10/25, em retrospecto ao dia 01 de julho de 2025, quando foi primeiro apontado. Destacou a importância da definição de delegação de competência, sendo apenas as Visas competente para realizar inspeção de fabricas de medicamentos, conforme entendimento do representante da GGFIS/GIMED registrado na ata de reunião do GTVISA do dia 01/07/2025, contudo a ausência de documento oficial para orientar estados e municípios sobre esse procedimento gera insegurança jurídica. Ressaltou que relatórios produzidos por equipes sem delegação formal podem ser negados pela Anvisa, prejudicando empresas e gerando desgaste com as equipes municipais. Apontou dois pontos críticos: o curto prazo para que fabricantes façam o registro junto à Anvisa, findando em junho e a ausência de orientações claras, condicionando medidas administrativas podem ser contestadas pelas empresas, aumentando risco de litígios. Finalizou reforçando que o documento é essencial para



segurança jurídica, padronização do processo e proteção das equipes de inspeção, evitando conflitos com fabricantes e garantindo conformidade regulatória.

Anvisa: Destacou o acompanhamento e formalização das demandas levantadas, especialmente aquelas relacionadas a gases medicinais e farmácias de manipulação. Informou que todas as demandas estão formalmente registradas via SEI e atas de reunião, com acesso disponível nos portais da Anvisa e do Ministério da Saúde, permitindo monitoramento contínuo do status de cada processo, contando com priorização pela equipe que vem tratando as fragilidades e garantindo respostas adequadas aos stakeholders, a gerente substituta consolidará todas as respostas para a próxima reunião. Enfatizou que o acompanhamento sistemático das demandas busca garantir respostas estruturadas, priorização adequada e comunicação clara dentro do SNVS, com foco na segurança jurídica e operacional das inspeções e regulação.

Secit: Lembrou que as pautas do GT não são públicas no site do Ministério, pois tratam de temas indefinidos ou em construção, sob supervisão da Secretaria Executiva, a divulgação é realizada apenas entre os participantes do GT. Referente as reuniões destacou que são abertas, públicas e com atas disponíveis com encaminhamento do resumo ou material a todos que solicitarem. Sintetizou trazendo que as reuniões do GT são internas e confidenciais em função da construção de normas sanitárias, ao passo que as reuniões gerais são abertas e públicas.

Conasems: Salientou que a definição clara de competências é fundamental para evitar questionamentos ou conflitos entre equipes durante inspeções e fiscalizações, garantindo que cada órgão saiba exatamente sua responsabilidade. Pontuou a necessidade de regularização dos fabricantes de gases medicinais, possíveis impactos para o sistema de saúde e estratégias de atuação coordenada entre estados, municípios e Anvisa. Assinalou que o tema requer planejamento prévio e de coordenação tripartite, antes de qualquer decisão ou ação prática.

Encaminhamento:

1.1. A coordenação do SNVS devesse contatar a área responsável da Anvisa (GIMED) para emitir o documento orientativo, garantindo que o documento seja compartilhado com todos os envolvidos, incluindo os membros do GTVISA e que, se houver outro posicionamento da gerência, seja apresentado na próxima reunião.

2. Descentralização da PAF.

Conass: Abordou a possibilidade de delegar e complementar algumas ações de inspeção e fiscalização de Portos Aeroportos e Fronteiras (PAF) para estados e municípios, conforme discutido na proposta de modernização da norma RDC 560/21. Destacou que alguns estados demonstraram interesse em assumir determinadas atividades, especialmente aquelas relacionadas a inspeção e fiscalização de rotina, enquanto outras — como a vigilância epidemiológica de viajantes — precisarão permanecer sob coordenação da Anvisa, objetivando avançar nesse processo de forma ordenada e coordenada, garantindo que a delegação de atividades seja feita de maneira segura e estruturada. Mencionou que alguns estados identificaram insuficiência de recursos humanos na Anvisa, reforçando a oportunidade de colaboração voluntária para assumir parte das tarefas do PAF, respeitando limites técnicos e legais. Por fim, destacou a importância de definir critérios claros e palatáveis para que estados e municípios interessados possam participar, fortalecendo a atuação descentralizada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Anvisa: Lembrou do foco na revisão do modelo de licenciamento sanitário e fiscalização de algumas atividades, em alinhamento com solicitações da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários (GGPAF) que tem pedido o mapeamento detalhado das atividades que poderiam ser suplementadas ou delegadas a estados e municípios. Lembrou a atual fase de estudo preliminar, conduzido a partir de consultas dirigidas, cujo objetivo é definir: as atividades podem ser descentralizadas, os casos em que seria necessária a suplementação e em quais situações seria possível a delegação plena para estados e municípios. Enfatizou a importância de avançar de forma estruturada, garantindo clareza sobre responsabilidades e limites legais na implementação da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Analizou a estrutura e capacidade operacional da GGPAF, destacando que a área vem enfrentando redução de servidores, especialmente do quadro especial da Anvisa, em processo de aposentadoria e redução gradual desde 2017, situação que impacta a capacidade de execução das atividades. Propôs iniciar um debate detalhado e estruturado, possivelmente por meio de projetos-piloto em estados e municípios interessados, para definir quais atividades poderiam ser descentralizadas ou delegadas; avaliar a melhor forma de coordenação entre Anvisa, estados e municípios; planejar a estrutura necessária nos estados, incluindo número de servidores e desenho racional de processos e; garantir que competências sejam somadas, e não sobrepostas, preservando a proteção sanitária como objetivo central. Destacou que algumas atividades, como licenciamento de estabelecimentos comerciais em aeroportos, estão fora da expertise da Anvisa e seriam mais adequadamente conduzidas por estados e municípios, reforçando a necessidade de modelo flexível e adaptável às diferenças regionais do país, com a construção de soluções colaborativas para que o objetivo principal seja a proteção da saúde pública, e não a defesa de competências exclusivas de qualquer órgão.

Conass: Sublinhou a importância de discutir a descentralização das ações de vigilância sanitária em aeroportos, incluindo não apenas grandes aeroportos internacionais, mas também aeroportos menores, que estão sob responsabilidade municipal e enfrentam problemas operacionais semelhantes. Destacou que, ao avaliar a descentralização ou delegação de atividades, é fundamental considerar: a) financiamento das ações de vigilância sanitária, garantindo recursos adequados para que estados e municípios possam executar as tarefas sem sobrecarga para o mesmo número de profissionais; b) complexidade das atividades, que vão além do comércio dentro dos aeroportos e incluem operações como inspeção de alimentos e serviços terceirizados e; c) dimensionamento do quadro de pessoal (RH) necessário para operacionalizar adequadamente as ações em cada estabelecimento. Ressaltou que a Anvisa não tem autoridade para obrigar estados ou municípios a contratarem mais servidores, mas pode fornecer recomendações estratégicas, auxiliando os gestores locais na alocação de recursos. Concluiu que a discussão deve ser organizada de forma estruturada, combinando debates presenciais e online, com foco em eficiência operacional, proteção sanitária e viabilidade financeira, garantindo que a descentralização seja segura e efetiva dentro do contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Anvisa: Ponderou a complexidade operacional da vigilância sanitária na região Norte, especialmente em portos e aeroportos, considerando a escassez de pessoal, pois atualmente, existem apenas 23 servidores atuando em locais estratégicos como Belém, Manaus e Amapá, muitos próximos da aposentadoria, o que limita a capacidade de fiscalização e resposta rápida. Considerou que, para tais localidades, a circulação de produtos, passageiros e mercadorias na região exige atenção diferenciada, de forma que vigilâncias locais são consideradas mais adequadas para lidar com o contexto singular



desses meios de transporte, devido ao conhecimento local e à realidade operacional. Rememorou a diferença regional existente, enquanto grandes aeroportos são concessionados e têm maior controle, aeroportos menores e portos fluviais apresentam desafios específicos que requerem abordagem local e adaptada. Referente a emergência sanitária apontou a necessidade de coordenação centralizada para situações como surtos de sarampo ou febre amarela, aplicação de vacinas e medidas de saúde pública, evitando impactos negativos no fluxo de cargas e passageiros. Relativo ao planejamento e contingência grafou a importância de planos de contingência e preparação para emergências, considerando a realidade singular da região Norte, especialmente nos rios e transporte de mercadorias locais, além do fluxo internacional.

Anvisa: Informou que a revisão da RDC 560/21 está em curso, destacando aspectos centrais do processo regulatório e da participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, reforçando a importância da pactuação e diálogo com todos os atores envolvidos, com a previsão de múltiplas etapas de consulta pública e consulta dirigida, permitindo que todos os interessados acompanhem e opinem sobre cada fase da construção do texto. Afirmou que algumas diretrizes e regras gerais poderão ser detalhadas por meio de Instruções Normativas (INs) ou outros instrumentos normativos menores, garantindo clareza sobre critérios específicos, regras de descentralização, suplementação e delegação de atividades. Marcou que o modelo regulatório visa permitir que certas atividades, como inspeção e fiscalização de boas práticas de fabricação de medicamentos e dispositivos médicos, possam ser descentralizadas ou delegadas quando conveniente, mantendo transparência e acompanhamento adequado do processo, garantindo a participação ampla, clareza normativa e eficiência operacional na implementação da RDC, fortalecendo o diálogo entre Anvisa, estados e municípios.

Conass: Destacou, com preocupação, pontos críticos sobre a participação do SNVS em consultas públicas, enfatizando que, tradicionalmente, o SNVS não participa diretamente desse tipo de processo dentro do SUS. Ressaltou a necessidade de dialogar com a Anvisa para alinhar a forma correta de participação do SNVS, garantindo que o papel do sistema seja respeitado e que haja coordenação adequada na tomada de decisões regulatórias, assegurando que o SNVS exerça sua função de forma estruturada e adequada, sem sobreposição ou conflito com os procedimentos formais de consultas públicas.

Encaminhamento:

2.1. O tema da descentralização de PAF será discutido no âmbito da revisão da RDC nº 560.

INFORMES

1. Divulgação do Webinar “Controle do Tabaco em Pauta” (GGTAB):

Anvisa: Informou a realização de webinar com o tema “Controle do Tabaco em Pauta”, com previsão para 30/03/2026, às 14h, com duração aproximada de 1h a 2h. O evento terá como objetivos apresentar uma retrospectiva das ações realizadas e discutir novos produtos, como sachês de nicotina, incluindo espaço para perguntas e sugestões das vigilâncias. O webinar também reforçará a divulgação do curso AvaVisa de Controle do Tabaco, lançado em 2025, incentivando sua realização por profissionais das vigilâncias. Haverá a divulgação de outros webinars, que ocorrerão por macrorregião, com participação apenas dos participantes que concluíram o curso no AvaVisa. Também, tem-se a previsão de realização de oficina presencial de monitoramento de ações, no segundo



semestre, cuja data será confirmada posteriormente. O convite oficial será enviado em breve para ampla divulgação entre as vigilâncias.

2. Programa AMR - Projeto Piloto: Situação Atual e Continuidade das Ações (2025-2026) (GHBIO/GGMON).

Anvisa: Deu ciência sobre o projeto piloto de resistência antimicrobiana, ciclo 2025–2026, com recebimento de recursos do piso variável e estruturado em duas etapas: a primeira etapa, realizada de 1/08/2025 a 21/12/2025, considerada exitosa, com validação de fluxos operacionais e coleta de 314 amostras, superando a meta prevista de 295, de forma que ensaios mais complexos ainda estão em avaliação; a segunda etapa ocorrerá de 2/04/2026 a 31/12/2026, iniciando com um *webinar* de lançamento no dia 2/04/2026, às 10h, cujo *link* será compartilhado posteriormente. Todos os norteadores da primeira etapa estão disponíveis na página do Programa, e atualmente estão sendo revisados para aplicação na segunda fase. Lembrou da discussão para formalização de uma carta acordo com os laboratórios da Fiocruz, que não receberam recursos em 2021, mas desempenharam papel estratégico na análise de metodologias complexas e capacitação de outros laboratórios, garantindo a continuidade e expansão do projeto. O projeto também busca alinhamento com o programa de saúde única do Ministério da Saúde, integrando ações de resistência bacteriana em alimentos de origem animal.

Conasems: Atentou que a discussão sobre ações relacionadas à resistência aos antimicrobianos, foi solicitado esclarecimento sobre os dados apresentados no âmbito do programa voltado ao Programa de Monitoramento da Resistência Bacteriana em Amostras de Frangos e carcaças (Prebaf). Questionou quais tipos de amostras foram coletadas e em quais locais ocorreu a coleta, buscando compreender melhor a metodologia utilizada. Levantou a necessidade de esclarecer a relação entre esse programa e as iniciativas do Ministério da Saúde no contexto da abordagem de Saúde Única, considerando as ações intersetoriais voltadas ao enfrentamento da resistência antimicrobiana. Adicionalmente, questionou se a coleta das amostras foi realizada pelos mesmos estados e municípios que receberam recursos do piso variável para essa finalidade, conforme pactuação anterior, ou se houve mudanças no arranjo inicialmente previsto. Ao final, foi ressaltado que as dificuldades observadas estão relacionadas, sobretudo, a lacunas estruturais, como a ausência de laboratórios e de fluxos adequados para a realização das análises.

Anvisa: Esclareceu que as coletas do programa foram realizadas em 4 regiões do país na primeira etapa de 2025, não sendo possível incluir a região Norte devido à ausência de laboratórios com capacidade para realizar as análises iniciais, como identificação e isolamento de *E. coli* e salmonela. Informou que a matriz definida para a coleta foi peito de frango, escolhida por já possuir metodologia laboratorial consolidada para análise de resíduos de antimicrobianos e por se tratar de um alimento amplamente consumido pela população brasileira. A previsão é que, com o avanço do programa, novas matrizes sejam incorporadas, embora em 2026 a coleta continue concentrada nessa matriz. Referente ao Prebaf é um programa anterior, atualmente conduzido no âmbito do projeto AMR, que integra a análise de resíduos de antimicrobianos e a avaliação da resistência bacteriana. Embora o tema esteja sendo discutido no contexto da abordagem de Saúde Única, ainda não há cruzamento de dados entre os setores, relatou que o Ministério da Agricultura participou do webinar de lançamento da primeira etapa em 2025, e há perspectiva de aprofundar o diálogo intersetorial após a consolidação dos primeiros resultados. Explicou que o projeto teve início nas discussões em 2021, com repasse de recursos em 2022,



entretanto, alguns estados e municípios que receberam recursos não conseguiram realizar as coletas devido às limitações logísticas, especialmente relacionadas ao transporte de amostras e à capacidade laboratorial. Na primeira etapa, não houve participação da região Norte; contudo, para 2026, o estado do Tocantins foi incluído e iniciará as coletas a partir de 2 de abril.

3. Proposta de alteração do marco regulatório de saúde pública (GELAS).

Anvisa: Pontuou a revisão do Marco regulatório de laboratórios analíticos que tem como objetivo consolidar duas normas existentes (RDC 512/21 e 928/24) em uma única normativa, com base na consulta pública realizada em setembro, sendo promovidos webinários, apresentações em câmaras técnicas e articulação com o Conass para facilitar o envio de contribuições, totalizando cerca de 200 comentários analisados. Ressaltou que o guia nº 25, já publicado, serve como *checklist* para autoavaliação e inspeção de laboratórios pelas vigilâncias. E alinhando aos requisitos da ISO 17025, a revisão busca atualizar o guia, incorporando um modelo de avaliação de risco-benefício e um roteiro objetivo de inspeção, atualmente em discussão interna com a equipe da GELAS e o SNVS. Informou sobre o envio de ofícios circulares para engajar laboratórios, diretores e vigilâncias sanitárias, solicitando indicação de representantes com experiência em licenciamento e atividades analíticas (CNAE 7120-100), objetivando garantir ampla representatividade nacional nas oficinas online, que será realizado no dia 16/03/2026, essenciais para a construção dos indicadores e consolidação da proposta normativa. Finalizando com a disponibilização de material de apoio visual, tais como: cartaz e banner, para reforçar a comunicação e facilitar a participação nas oficinas.

Conasems: Atentou que a área de laboratórios analíticos é complexa, exigindo conhecimento técnico aprofundado e acompanhamento especializado das equipes, com aprendizado individual, por mais qualificado que seja, não substitui a necessidade de capacitação coletiva, pois a equipe precisa ser capaz de avaliar criticamente a documentação e os requisitos técnicos. Ressaltou a importância de programas estruturados de capacitação e qualificação das equipes de inspeção, garantindo análise precisa e adequada das normas e procedimentos laboratoriais.

Anvisa: Avisou da realização de oficinas para discussão de indicadores, permitindo que as equipes compreendam e contribuam para o processo antes da aprovação formal. Paralelamente, treinamentos já foram agendados em todas as regiões, garantindo ampla cobertura e preparo das equipes.

4. Informe sobre Cannabis Medicinal.

Anvisa: Informou que a Anvisa deliberou pela aprovação de uma resolução para regulamentar o plantio de cannabis para fins medicinais e farmacêuticos, em cumprimento a uma decisão judicial. Lembrou que o processo já tramitava na agência, mas precisou ser submetido à deliberação com urgência, o que limitou o diálogo prévio no âmbito do GT Visa. Destacou que a regulamentação foi estruturada por meio de quatro resoluções, que contemplam: a) alteração da portaria que trata de substâncias controladas para permitir exceções relacionadas à cannabis medicinal; b) autorização específica para o plantio da cannabis; c) regulamentação para pesquisa científica com a planta e; d) criação de um ambiente regulatório experimental (sandbox) voltado à produção em escala não industrial e não comercial por associações de pacientes. Afirmou que as normas já foram publicadas e estabelecem prazo de entrada em vigor de 6 meses, permitindo que a Anvisa e o sistema de vigilância sanitária se organizem para implementar as novas atividades regulatórias. Além das resoluções, a agência está preparando um conjunto de



ações de implementação, incluindo: elaboração de manuais e guias técnicos; criação de página temática no site da Anvisa; treinamento de inspetores das vigilâncias sanitárias; padronização de modelos de relatórios e procedimentos; estabelecimento de canais específicos de comunicação sobre o tema. Concluiu reforçando a disponibilidade para diálogo e esclarecimento de dúvidas, com o objetivo de apoiar o sistema de vigilância sanitária na adaptação a essa nova atividade regulatória.

Conasems: Agradeceu a participação e a disponibilidade da Anvisa para apoiar o SNVS na implementação das novas resoluções relacionadas à regulamentação da cannabis medicinal. Destacou que, embora ainda não tenham surgido muitas dúvidas, é esperado que questões práticas apareçam com o início da aplicação das normas. Por isso, foi considerada fundamental a manutenção de canais abertos de diálogo entre a Anvisa e os entes do sistema para apoiar a resolução de problemas e esclarecer dúvidas que surgirem na prática. Ressaltou que o novo marco regulatório sobre cannabis medicinal tem despertado interesse acadêmico e institucional, incluindo iniciativas de universidades, como a Universidade Federal do Paraná, que sediará um evento sobre o tema. Lembrou que até então, a atuação do sistema estava mais restrita à importação e ao controle de qualidade, mas a nova regulamentação amplia significativamente as possibilidades de atuação. Solicitou esclarecimento sobre o papel das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, especialmente quanto à participação em processos de inspeção, autorização e fiscalização relacionados ao plantio, à pesquisa e à produção vinculada à cannabis medicinal, destacando a necessidade de maior compreensão das novas normas para sua adequada implementação.

Anvisa: Esclareceu que o processo regulatório para o plantio de cannabis medicinal será realizado por meio de pedido de autorização especial, cuja concessão será de responsabilidade da Anvisa. Entretanto, destacou que as vigilâncias sanitárias locais (estaduais e municipais) terão papel fundamental no processo, de forma que caberá a essas autoridades sanitárias realizar o levantamento de informações e a análise inicial das solicitações, avaliando o atendimento aos requisitos previstos na norma específica. Os elementos técnicos produzidos pelas vigilâncias locais servirão de base para a decisão final da Anvisa sobre a concessão da autorização. Ressaltou que a regulação da etapa de produção vegetal destinada à fabricação de insumos farmacêuticos e medicamentos é uma atividade nova tanto para a Anvisa quanto para os demais entes do sistema de vigilância sanitária.

Conass: Enfatizou a necessidade de maior participação do SNVS na elaboração de normas, especialmente nas resoluções da Anvisa, por meio de consultas dirigidas ao sistema antes da abertura para consulta pública. Posicionou que esse processo poderia melhorar a preparação das vigilâncias sanitárias para implementar as normas e reduzir retrabalho decorrente de ajustes posteriores. No contexto da regulamentação da cannabis medicinal, ressaltou dúvidas e desafios, principalmente relacionados à etapa de plantio, área em que as vigilâncias sanitárias não possuem experiência técnica consolidada, lembrando que a demanda social sobre o tema tende a crescer, exigindo maior preparo institucional. Apontou a necessidade de fortalecer o funcionamento sistêmico do SNVS, com maior integração entre as esferas federal, estadual e municipal. Disse que a atuação coordenada do sistema é fundamental para enfrentar desafios operacionais e reduzir impactos de interferências políticas locais. Por fim, reforçou o apoio ao processo regulatório em curso e a disposição para colaborar com a Anvisa na construção de soluções conjuntas para a implementação das novas normas.



Anvisa: Concordeu com a proposta de ampliar a participação do SNVS na construção de normas regulatórias, destacando que consultas dirigidas no âmbito do Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT Visa) poderiam qualificar o debate técnico antes da abertura de consultas públicas à sociedade e ao setor regulado. Reconheceu que, no caso da regulamentação da cannabis medicinal, o processo ocorreu sob pressão de decisão judicial, o que limitou etapas prévias de diálogo. Contudo, assumiu o compromisso de que os próximos desdobramentos regulatórios sobre o tema serão apresentados e discutidos previamente no GT Visa, permitindo maior participação dos atores do sistema. Anunciou o compromisso de promover ações de capacitação e alinhamento técnico, incluindo a realização de webinars específicos para o SNVS, com o objetivo de apoiar as vigilâncias sanitárias na implementação das novas regras, especialmente no que se refere à avaliação e autorização especial para plantio, considerada uma atividade inédita para o sistema. Finalizou reforçando a disposição da Anvisa em acompanhar o debate e manter diálogo contínuo com os integrantes do sistema, visando construir de forma conjunta os próximos passos da regulamentação.

Conass: Realçou a importância da regulamentação da cannabis medicinal, destacando que, desde a publicação das resoluções há 34 semanas, houve aumento da demanda por acessibilidade. Ressaltou que a implementação efetiva depende da participação das vigilâncias sanitárias locais, responsáveis por receber solicitações, conduzir inspeções, elaborar relatórios e avaliar aspectos técnicos, como a análise botânica. Destacou que novas normas e regulamentações, incluindo receituários e autorizações especiais, podem gerar solicitações urgentes nos territórios, exigindo preparo técnico e operacional das equipes do SNVS. Para apoiar essa adaptação, sugeriu a realização de webinars e sessões de escuta ampliada, permitindo orientar e esclarecer as minúcias do processo regulatório antes que as demandas atinjam os estados e municípios, objetivando garantir resposta rápida e segura, fortalecendo a atuação das vigilâncias locais na aplicação das novas regras.

Anvisa: Reforçou o compromisso de incluir o SNVS nas ações de implementação da regulamentação da cannabis medicinal. Destacou que essas ações serão conduzidas de forma colaborativa, permitindo que o sistema avance junto na etapa de adaptação às novas normas. Ressaltou que a atividade de avaliação e concessão de autorizações especiais para plantio representa uma novidade tanto para a Anvisa quanto para as vigilâncias locais, exigindo construção conjunta de procedimentos e critérios técnicos.

Destacou que a regulamentação cria um novo padrão de atividade econômica, que requer atenção e acompanhamento sistemático.



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 ou pelos ramais 2825/3480/2127.