



REUNIÃO GRUPO DE TRABALHO VIGILÂNCIA EM SAÚDE - Subgrupo VISA

REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva – SE.

Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa –
DGIP.

Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite –
SE CIT.

PARTICIPANTES:

SE – Álamo Augusto

SVSA – Yago Ranniere Santana.

CONASS – Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Jaqueline Justi, Luciane Lima, Maria Cecília Brito, Rafael Chrusciak, Rosangela Sobieszczanski, Salésia Prodócimo.

CONASEMS - Antônio Jorge, Fábio Prianti, Paulo Santana, Rosangela Treichel.

ANVISA – Ana Clara dos Santos, Andre Oliveira de Souza, Andressa Gomes de Oliviera, Carla Cristina Ferreira Pinto, Cecília Barbosa, Christiane Costa, Claudio Nishizawa, Dandara Cristina Ramos da Mata, Eduardo Luís Testa das Neves, Elisa Boccia, Gustavo Peres, João Batista Junior, João Henrique de Souza, Joel Almeida dos Santos, Jonas de Salles Cunha, Leonardo Leitão, Lilian Fernandes da Cunha, Lilian Souza, Lúcia E. Surita, Luciana de Oliveira, Maria Ilca da Silva Moitinho, Michelle de Oliveira, Mônica Figueiredo Duarte, Patricia Ferrari Andreotti, Tainá Mendes Nunes, Thiago Brasil Silvério, Viviane Vilela Barreiros.

DATA: 01 de julho de 2025.

HORÁRIO: 14h às 17h.

LOCAL: Microsoft Teams –
Equipe GT VISA.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. **GIMED/GGFIS: Apresentação da situação das inspeções em Gases Medicinais, considerando o novo marco regulatório definido pela RDC 870/2024 (Conasems).**

CONASEMS - Solicitou essa pauta, devido à necessidade de se esclarecer o contexto da RDC 870/2024 em relação ao PROG-O-SNVS e à IN 32/19, em função do



enquadramento de gases medicinais como medicamento, estabelecido pela RDC 870/2024.

ANVISA – Explicou que a RDC 658 obriga o cumprimento das boas práticas de fabricação para gases medicinais e que a certificação de uma empresa, incluindo o pagamento de taxas, é uma opção, mas anteriormente era uma obrigação com prazo máximo de dois anos a partir da concessão. Ressaltou que os inspetores precisam estar capacitados no PROG, que inclui cursos específicos para inspetores de gases medicinais. Ele detalhou que o PROG exige inspeções como observador, inspetor pleno e inspetor líder, e que essa capacitação é atribuída diretamente aos estados. Enfatizou que os municípios que não têm delegação de competência para fabricar medicamentos, não poderão mais realizar inspeções em gases medicinais. Mencionou que municípios pequenos podem ter dificuldades para manter inspetores habilitados no PROG devido à falta de exposição suficiente. Sugeriu-se que a responsabilidade de inspeção poderia ser delegada aos estados para cumprir com os critérios do PROG e que a Anvisa emitirá uma nota técnica para orientar os estados sobre o processo de inspeção em gases medicinais, destacando a necessidade de repactuação entre estados e municípios e garantir que as inspeções sejam realizadas por equipes qualificadas.

CONASEMS - Ressaltou a importância e necessidade de a Anvisa emitir essa Nota Técnica o quanto antes, para as Visas Estaduais e Municipais, para subsidiar o processo de repactuação entre Estados e Municípios relacionada às inspeções em gases medicinais, com base nos critérios de delegação de competência de inspeção em fabricantes de medicamentos, dispostos na IN 32/19.

Encaminhamento: ANVISA emitirá uma orientação sobre o tema de fiscalização de gases medicinais aos estados e membros do GTVISA.

2. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020: orientações para serviços de saúde, medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 e atualização para inclusão de Vírus Respiratórios com potencial epidêmico e pandêmico (Conass).

CONASS – Disse que existe o Programa Vigiares, programa este que está tentando preparar o SUS para possíveis pandemias e há grandes chances que uma próxima pandemia seja por vírus respiratório. Por esse motivo, considera a atualização da nota técnica nº 04/2020 muito importante, que considera apenas a COVID-19 e que é necessário ampliar para outros vírus respiratórios.

ANVISA – Sugeriu a articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde para elaborar um documento abrangente sobre a vigilância de vírus respiratórios. Mencionou que a elaboração de um documento estratégico de caráter nacional é essencial para o controle e resposta a outros vírus respiratórios.



CONASEMS – Mencionou que a nota técnica atual ajudou muito durante a pandemia de COVID-19 e que a atualização para abranger mais vírus é essencial para a vigilância sanitária.

Encaminhamento: ANVISA buscará SVSA para alinhamento sobre a necessidade de atualização de documentos referentes aos riscos sanitários causados por vírus respiratórios.

3. Estratégia da Anvisa para operacionalização do Programa Agora tem Especialistas do MS, especialmente no quesito de contratação de Unidades Móveis de Atendimento (Conasems).

CONASEMS – Explicou a importância do acompanhamento da ANVISA junto à SAES/MS na contratação das carretas e outras unidades móveis no Programa Agora Tem Especialistas. Ressaltou que a contratação desses serviços será feita pela União (AgSUS), portanto esse processo deve ser acompanhado pela Anvisa, no que se refere à segurança e qualidade dos serviços prestados em todo território nacional.

ANVISA – Destacou a importância de garantir a qualidade dos equipamentos e a articulação entre as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Mencionou que é essencial garantir que os equipamentos utilizados nas carretas atendam às normas da Anvisa e que a integridade das imagens e a calibração dos equipamentos são essenciais para a segurança dos pacientes. Sugeriu que a Anvisa coordene a articulação e o monitoramento das ações de vigilância sanitária.

Encaminhamento: Anvisa trará informações mensais sobre o andamento da articulação da ANVISA e MS quanto à operacionalização do Programa Agora Tem Especialistas.

4. GGALI e GGPAF: Comunicação de Importação de alimentos dispensados de registro (Conasems).

CONASEMS - Expôs o problema do processo de Comunicação de Importação de alimentos dispensados de registro em relação às empresas importadoras cuja matriz é localizada em um município, mas o armazenamento localizado em outro, impossibilitando o controle do que foi importado, tanto pela Visa Municipal que concedeu a autorização para a sede matriz quanto pela Visa Municipal da sede filial onde os alimentos importados serão armazenados.

ANVISA – Destacou a necessidade de revisar o fluxo e garantir que a vigilância sanitária local tenha ciência da regularização dos produtos. Mencionou que a revisão do marco regulatório de alimentos está em andamento.

CONASEMS – Mencionou que atualmente o processo é burocrático e não agrega valor ao gerenciamento de risco dos produtos. Disse que é essencial garantir que a vigilância sanitária local tenha ciência da regularização dos produtos importados. Sugeriu que a



Anvisa centralize o processo de comunicação, tanto dos alimentos importados, quanto aqueles produzidos no país, sujeitos à Comunicação de Início de Fabricação e informe as vigilâncias locais sobre os produtos regularizados. Solicitou que se deve rediscutir o marco legal dos alimentos dispensados de registro.

ANVISA – Mencionou que a Anvisa está trabalhando na atualização das normas e que a participação das vigilâncias sanitárias será essencial para garantir um processo mais eficiente. Comentou sobre os desafios de implementação das novas normas, incluindo a necessidade de sensibilizar os gestores e garantir que as vigilâncias locais estejam preparadas para supervisionar a regularização dos produtos importados.

Encaminhamento: Anvisa (GGALI e PAF) construirá um fluxo definido sobre importação de alimentos e trará ao GT-VISA para apreciação e contribuições o do SNVS.

5. GSTCO: Projeto COP 30/Programa Mais Saúde Amazônia - “Autoavaliação dos Sistema de Gestão da Qualidade dos órgãos do SNVS em relação aos processos para estabelecimentos de sangue, tecidos e células”.

ANVISA – Apresentou a proposta de autoavaliação do sistema de gestão da qualidade nas Visa do SNVS, com foco nos estabelecimentos de sangue, tecidos e células. A ideia foi realizar um diagnóstico sobre a adesão aos procedimentos harmonizados e apoiar a implantação desses procedimentos. Mencionou que a proposta inclui a realização de auditorias e autoavaliações para verificar o grau de implantação dos procedimentos harmonizados. Explicou que a metodologia inclui a elaboração de um formulário para a coleta de dados e a validação do instrumento com estados que já têm um trabalho mais avançado de implantação dos procedimentos e que a aplicação do formulário está prevista para o próximo trimestre. Disse que a proposta visa apoiar os estados e municípios na implantação dos procedimentos harmonizados e na melhoria da gestão da qualidade. Apesar desse instrumento ser elaborado, priorizando os estados da Amazônia Legal, será disponibilizado para todos.

CONASEMS - Mencionou que esse processo é válido, enquanto caráter voluntário na implantação dos procedimentos por parte de cada VISA, mas que se deve considerar a realidade e adequações locais na implantação dos procedimentos aprovados. Por fim, pede que, ao final do processo, os resultados dessa avaliação sejam apresentados no GTVISA.

Encaminhamento: ANVISA trará a evolução do processo nas próximas reuniões.



Informes:

1. CGPIS/GGFIS: Realização do Curso: Modalidade A - Inspeção em Fabricantes de Medicamentos, com início previsto para agosto de 2025.

ANVISA – Informou sobre a realização do curso de inspeção em fabricantes de medicamentos, previsto para agosto de 2025. O curso terá 64 horas e será realizado em três semanas, com tutoria e inscrição no cadastro de inspetor.

2. GGTab: Divulgação do 1º mês de lançamento da Capacitação "Ações de Fiscalização e Controle do Tabaco"

ANVISA – Divulgou o curso online sobre ações de fiscalização no controle do tabaco, lançado em maio de 2025. O curso é direcionado aos servidores das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e aborda o tabagismo como problema de saúde pública, histórico do controle do tabaco no Brasil e ações de fiscalização.

3. GPCON: Realização do Seminário Nacional sobre Uso Seguro de Talidomida em Brasília em agosto de 2025.

ANVISA – Informou sobre a realização do segundo seminário nacional sobre o Uso Seguro da Talidomida, com enfoque em hanseníase. O evento será realizado em Brasília nos dias 31 de julho e 1º de agosto, com a participação de coordenações estaduais e representantes do Conas e Conasems.

4. GPCON: Início da utilização obrigatória do Sistema Nacional de Controle de Receituários em 01 de julho de 2025

ANVISA – Informou sobre o início da utilização obrigatória do Sistema Nacional de Controle de Receituário, referente à numeração das notificações de receitas, a partir de 1º de julho de 2025. Destacou a necessidade de obtenção do e-CNPJ pelas secretarias e vigilâncias sanitárias e a adequação do SCNES para vigilância sanitária.

CONASEMS – Sugeriu que esse processo fosse levado como informe ao GTVS e depois na CIT e mencionou a necessidade de apoiar os gestores municipais das vigilâncias sanitárias para cumprir essa nova exigência.

5. GGMON: Jornada da Rede Sentinela.

ANVISA – Divulgou a jornada de capacitação da Rede Sentinela, que será realizada em Brasília de 25 a 27 de agosto de 2025. O evento terá palestras sobre estratégias de IA, dados e monitoramento, com foco na capacitação das instituições que acompanham a rede.



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.