



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

### REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva – **SE**.

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

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

### PARTICIPANTES:

**SE** – Álamo Augusto, João René Filho.

**SVSA** – Yago Ranniere Santana.

**DATA:** 02 de dezembro de 2025.

**HORÁRIO:** 14h às 17h.

**LOCAL:** Microsoft Teams

**CONASS** – Adriana Bugno, Alessandro de Souza Melo, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Felipe Curzio Laguardia, Luciane Lima, Maria Cecília Brito, Rafael Chrusciak, Rosangela Sobiesczanski.

**CONASEMS** - Antônio Jorge, Fábio Prianti, Paulo Santana, Rosângela Treichel.

**ANVISA** – Alex Sander da Matta, Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos, Andre Oliveira Rezende de Souza, Balbiana Veravez Sampaio Oliveira, Carla Cristina Ferreira Pinto, Cecília Antonia Barbosa, Claudio Nishizawa, Diana de Souza Garcia Nunes, Fanny Nascimento Moura Viana, Jean Carlo de Miranda, Jean Carlo de Miranda, Jonas de Salles Cunha, Letícia Lopes Quirino Pantoja, Lilian Fernandes da Cunha, Maria Dolores Santos da Purificacao Nogueira, Raisa Zandonade Vazzoler, Renata Regina Leite de Assis, Rosane Maria Franklin Pinto.

### TÓPICOS ABORDADOS

#### Apresentações e Discussões:

##### **1. Situação do processo de capacitação em inspeção de laboratórios clínicos (GGTES).**

CONASEMS - Demonstrou preocupação com a capacidade técnica das equipes de vigilância sanitária com relação à inspeção de farmácias e laboratórios que realizam Exames de Análises Clínicas (EAC), especialmente os laboratórios, de EAC tipo 3, que envolve maior complexidade. Citou dúvidas referentes ao Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) e a dificuldade de algumas equipes desempenhar uma abordagem de contenção de risco relacionado ao controle de qualidade, como rastreabilidade de risco e gerenciamento de tecnologias. Assim, questionou o andamento do processo de capacitação técnica das equipes em relação a RDC nº 978, que trata do tema.

ANVISA – Apresentou as ações realizadas pela área técnica em relação às nova RDC e as inspeções em serviços de saúde, como um documento de perguntas e respostas com linguagem mais acessível; videoaulas com os 3 módulos de inspeção (I - farmácias, II - Consultórios isolados e III - laboratórios e suas correlações, aí inclusos postos de coleta e análise anatomo-patológicas); capacitações sob demanda; participação em congressos e eventos de conselhos profissionais;



plantões de tira-dúvidas, sendo o último realizado com a presença de 250 profissionais, um formato inovador testado e aprovado, que deve ter ocorrência mensal, aberto tanto para as Visas quanto para o setor regulado; além de consultoria parceira para produção de um manual para Serviços Tipo I (ST-I), que deve servir de base para construção dos Tipos II e III e ser uma referência de avaliação de controle interno e externo, de modo mais detalhado e didático, para uso das equipes inspetoras. Citou, ainda, as ações previstas para o futuro, entre elas a manutenção dos plantões de dúvidas e capacitações sob demanda, além da construção de um banco de Notas Técnicas, que servirá como base consolidada de notícias técnicas que abarquem os posicionamentos institucionais sobre diversos temas de serviços de saúde, como subsídios para Visa locais. Incluiu também a liberação de 5 ROI, os de ST-I, ST-II e ST-III, serviços itinerantes e centrais de distribuição, dos quais já estão finalizados o ST-II e III.

**CONASEMS** – Parabenizou o trabalho da área técnica, ressaltando a importância da instrumentalização das equipes sobre a forma correta de proceder as inspeções, especialmente da gestão de risco. Oportunamente, pontuou uma crítica à RDC nº 978 no quesito de projeto arquitetônico para ST-I, que exige especificações que considerou desnecessárias frente ao risco oferecido pelo serviço, reconhecendo que, ainda que o ROI caracterize como um item não-crítico, ainda assim, exige uma avaliação que demanda tempo da equipe, sugerindo ser retirada no processo de revisão. Além disso, julgou desnecessária a exigência de requisitos para exames de autoteste em farmácias (ST-I), já que o mesmo teste pode ser realizado pelo paciente em casa, sem a supervisão profissional.

**CONASS** – Teceu críticas ao método do ROI, no sentido de tornar o processo de inspeção amarrado à ferramenta e desconsiderar a avaliação da Visa local e sua implicação nas decisões decorrentes. Assim, pediu esclarecimento sobre as Visa que, porventura, não optem pelo uso dos Roteiros de Inspeção.

**ANVISA** – Acolheu as críticas afirmando que os Roteiros, embora tenham um método robusto de construção, não estão engessados e são suscetíveis à aprimoramentos. Quanto aos requisitos arquitetônicos, informou que levará à área responsável, a sugestão. No quesito dos autotestes, esclareceu que, na norma anterior, quando não havia orientações específicas para esse serviço, implicou numa exclusiva oferta apenas desse tipo de exame, o que abriu margem para uma atividade desregulada, algo corrigido na versão seguinte da norma. Assim, testes realizados em residência, pelo próprio paciente, estão fora do alcance da regulação, porém, em um estabelecimento de saúde, é imprescindível o cumprimento dos requisitos de controle e registro.

**Encaminhamento:** O cronograma apresentado pela Anvisa atendeu às demandas solicitadas pelo fórum do GT VISA.

**2. Esclarecimentos sobre resposta da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) no despacho nº 509/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA acerca produtos manipulados à base de semagultida e tirzepatida à luz do despacho Anvisa nº 97/2025.**

*Discussão contemplada no item 5.*

**3. Orientações para notificação nacional de incidentes/ eventos adversos relacionados a assistência odontológica (GGTES).**



ANVISA – Fez uma apresentação abordando o cenário do gerenciamento de risco sanitário da assistência odontológica destacando mudanças nos perfis desse tipo de atividade, bem como a deficiência da formação de base dos profissionais atuantes com relação aos riscos sanitários envolvidos no atendimento, além de lacunas regulatórias específicas e a necessidade de implementação de uma cultura de segurança na gestão da qualidade da assistência odontológica. Citou alguns eventos adversos recorrentes, descritos tanto em notícias da mídia quanto na literatura, ocasionados por problemas de biossegurança. Diante dessas necessidades e cobranças da sociedade, falou sobre o Projeto de Gerenciamento de Risco Sanitário na Assistência Odontológica, proposto em 2020, com objetivo geral de promover a gestão dos riscos para segurança do paciente e melhoria da qualidade dos serviços odontológicos, incluindo os objetivos específicos de conhecer os principais eventos adversos relacionados, bem como promover uma harmonização nacional sobre os requisitos sanitários e criar um roteiro de inspeção para esses serviços. Detalhou o rito normativo realizado, incluindo o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a criação de um Grupo de Trabalho de Assistência Odontológica, que resultou em um relatório aprovado pela Diretoria Colegiada (Dicol) em dezembro de 2024 e uma minuta, referida à consulta pública e dirigida em maio do ano seguinte. Como alternativas regulatórias, foi instituída a elaboração de uma RDC, submetida à consulta pública, complementada por uma Instrução Normativa, o monitoramento de eventos adversos, descritos em lista e adequados ao Notivisa, com articulação com SNVS, ações educativas e a instauração de uma Câmara Técnica de Assistência Odontológica. Sobre a lista, traçou uma linha do tempo com o planejamento e validação dos possíveis Eventos Adversos (EA), cuja aprovação contou com atores importantes da área de saúde bucal, como o núcleo técnico da Anvisa, representações profissionais, núcleo de segurança do paciente, SNVS e fórum tripartite (GT VISA). Falou sobre a caracterização dos incidentes/eventos adversos, tais como classificação, tipos de procedimento, no qual foi incluído a categoria de procedimento estético, além dos já trabalhados anteriormente: Diagnóstico, Gestação/parto/puerpério, prevenção, reabilitação e tratamento, local e fase da assistência em que ocorreu o evento. Finalizou com a divulgação da Nota Técnica nº10/2025 GVIMS/GGTES/ANVISA, que trata de orientações para notificação nacional de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência odontológica, com objetivo de informar aos cirurgiões-dentistas sobre as ações relacionadas ao gerenciamento dos riscos sanitários na assistência odontológica, além de reforçar a incorporação de práticas de vigilância e monitoramento desses eventos adversos, medidas efetivas de prevenção e implementação da cultura de segurança do paciente nas rotinas dos profissionais de saúde bucal. Ressaltou a importância de os estabelecimentos notificadores estarem cadastrados no banco de dados da Anvisa por meio de um CNPJ ativo e Núcleo de Segurança do Paciente instituídos com acesso ao Notivisa, e alcance às comunicações oficiais da Agência, como boletins informativos/relatórios de dados Brasil e dos estados, Notas técnicas sobre os principais eventos, relatórios gerenciais e informes técnicos.

CONASS - Pediu esclarecimentos sobre o papel das Visa diante das notificações informadas no sistema Notivisa, para além das corriqueiros licenciamentos emitidos aos estabelecimentos e equipamentos utilizados.

CONASEMS – Reconheceu o desafio de se trabalhar, no âmbito da vigilância sanitária, os termos de risco antes de haver uma norma orientadora, principalmente quando se considera a incipiente formação de base dos profissionais odontólogos sobre esse tema, citando problemas de esterilização de material e de estrutura dos ambientes de atendimento odontológico. Diante do envolvimento de diversos outros profissionais na área de estética, questionou como o programa pretende incluir esses profissionais, visto que ele é ligado à área de assistência odontológica.



Citou o maior risco de biossegurança ligado às clínicas populares, cujo volume de atendimento e o tempo de processamento do material de trabalho muitas vezes não é bem equacionado e, portanto, oferece maior risco infeccioso. Além disso, demonstrou preocupação com os profissionais que atuam para além da sua formação principal, o que aumenta esse risco por estarem distantes do seu cabedal instrutivo.

ANVISA – Explicou, sobre o papel da Visa nesse contexto, que uma das principais funções é a produção e análise dos dados notificados, que consolidam informações para construção de roteiros objetivos de inspeção para reduzir o potencial de risco envolvidos na atividade e, assim, estabelecendo prioridades de ação, citando como exemplo a construção protocolos específicos para os serviços itinerantes junto ao Ministério da Saúde. Com relação ao envolvimento de outros profissionais, além dos odontólogos, incluiu a importância da aplicação das normas vigentes nesses estabelecimentos, muito embora não haja governabilidade da Visa sobre as atividades dos profissionais, matéria dos Conselhos de Classe, cabe às entidades reguladoras estabelecer o gerenciamento de risco, independentemente de sua formação.

#### **4. Plano Nacional de Segurança do Paciente: harmonização de condutas e práticas com SNVS (GGTES)**

**Encaminhamento: Item postergado para próxima reunião.**

#### **5. Como promover o alinhamento das ações de fiscalização no SNVS para as farmácias de manipulação: Estoque, Prescrição, produtos sem registros e produção estéril? Dificuldades de quem segue a norma. (Convidados Conass: Filipe Curzio e Alessandro Souza).**

CONASS – Fez considerações acerca do problema da falta de homogeneidade de processos de vigilância sanitária entre unidades federadas diante das ações de fiscalização em farmácias magistrais, citando casos em que a norma da Anvisa é seguida em um estado e outro não. Para tanto, convidou a coordenação técnica do estado de Minas Gerais para apresentação do caso. Foi relatada diversas inadequações em fiscalizações em farmácias de estéreis, citando exemplos de estocagem desproporcional de matérias primas para produção de medicamentos para esse tipo de serviço e, também, a manipulação de substâncias sem comprovação científica de efetividade ou fórmulas reconhecidas pela farmacopeia brasileira. Citou evidências de manipulação injetável de cúrcuma, prescrita por um profissional habilitado e aviadas na forma magistral, supondo ser um caso de uma cadeia produtiva que age fora dos protocolos científicos de cuidado e normativo. Assim, sugeriu um aprofundamento na discussão e produção de uma lista de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) possíveis de manipulação em farmácias como forma de dirimir esse tipo de atuação. O processo é agravado por situações de querelas judiciais, que se contrapõe em favor dos estabelecimentos, abrindo margem para que alguns deles atuem aquém do impeditivo da norma.

Incluiu discordância com a nota técnica da Anvisa sobre as possibilidades de manipulação de semaglutida e tirzepatida, visto que, segundo a norma vigente, a produção magistral de medicamentos com registro na Anvisa se justificaria, tecnicamente, caso não houvesse apresentações adequadas ao tratamento disponíveis no mercado, o que não ocorre. Afirmou que a liberação da nota técnica dá abertura para casos de adulteração das recomendações de uso, relatando casos de prescrição de conjugados terapêuticos, além do permitido nos protocolos clínicos e bula do medicamento com cadastro na Anvisa. Enfatizou a evolução e diversificação das disputas jurídicas sobre o tema, no qual representações dos estabelecimentos buscam alternativas para seletividade de entendimento das normas. Explicou que, eventualmente, algumas esbarram na competência na norma e migram da esfera



estadual para a federal, portanto, Anvisa. Outras tem buscado meios políticos de intervenção legislativa no mérito da produção de medicamentos magistrais para se sobrepor às prerrogativas legais, o que demonstra a seriedade do debate e a urgência de se construir um entendimento comum entre as entidades de regulação e harmonização legal das unidades federadas sobre o tema.

**CONASEMS** – Citou a referência do despacho nº 509, emitido pela ANVISA, que trata das regras de importação e manipulação de produtos à base de semagultida e tirzepatida, o qual afirmou ter sido um passo importante a exigência de um controle de qualidade do importador, porém, não suficiente para eliminar o risco, pois ainda existe a necessidade de regulamentar os processos de manipulação envolvidos. Embora o despacho nº 94 tenha trazido requisitos nesse tema, questionou se há capacidade técnica de inspeção no SNVS que consiga avaliar a complexidade desse processo magistral nos estabelecimentos, levantando o problema de capacitações específicas para as equipes de vigilância sanitária que realizam esse tipo de inspeção, como determina o próprio despacho. Lembrou que há defasagem na formação técnica para inspetores de manipulação de estéreis, citando a última ter ocorrido em 2008, um ano após a publicação da RDC nº 67, que trata dessa atividade, sendo, portanto, uma capacitação urgente de ser retomada no Programa de Inspeção da Anvisa para o SNVS. Disse que uma coordenação sistemática da Agência no apoio às Visa, para orientações e suporte técnico, seria mais eficaz do que aguardar que elas procurem por si só, como sugere o despacho. Citou o fato de muitas interdições terem ocorrido em farmácias de manipulação de estéreis quando houve ação conjunta com a Anvisa, argumentando que, mesmo em processo de revisão, norma vigente não tem sido cumprida e que poderes externos, de cunho financeiro, têm interferido judicialmente com frequência, reforçando a urgência da retomada do Programa para qualificação das Visas que atuam na área. Relatou dificuldades das equipes no entendimento dos despachos e da norma frente às mais diversas situações encontradas nas inspeções, isso somado à disputa comercial entre a detentora do registro e os estabelecimentos magistrais e a pressão midiática sobre o tema em nível nacional. Insistiu que todo esse processo recai sobre as Visa em um momento de fragilidade dos processos de harmonização, em que instâncias sem competência para inspecionar indústrias tem encontrado realidade de escala de produção semelhante em farmácias de manipulação, muitas vezes associadas a clínicas médicas que oportunizam prescrição e clientela aos seus próprios termos. Pontuou, em relação aos processos judiciais movidos contra os estados e municípios pelas farmácias, tem encontrado fóruns locais suscetíveis e que há uma necessidade de levar a disputa para o nível federal, no qual haja um posicionamento da Anvisa sobre o mérito e que as decisões se estendam a todo território nacional.

**CONASS** – Destacou a relevância e urgência do tema e propôs um aprofundamento do debate com as instâncias de gestão e decisão dos entes federados e Anvisa, para que se acione conselhos de classe e demais atores implicados, ressaltando o risco de prevaricação dos entes públicos sobre o problema das farmácias de manipulação de estéreis e o grave risco sanitário envolvido nas nessas práticas. Pontuou que, havendo dolo em suas atividades, é imprescindível que a Vigilância Sanitária atue com poder de interdição e apreensão, quando necessário, ressaltando a importância de essas ações serem amplamente divulgadas.

**ANVISA** – Concordou com a necessidade de retomada das capacitações e do Programa de Inspeção, porém, destacou o desafio de fazê-lo com número reduzido de pessoas na área, uma questão estrutural importante nesse processo. De toda forma, informou que levará as considerações para discussão interna. Ressaltou as dificuldades de lidar com a regulação de um tema novo e de apelo social e estético tão grande e, ainda que a área tenha se debruçado e feitos todos os esforços de controle, reconheceu que as empresas que têm explorado esse mercado acabam fazendo isso às margens das normativas existentes, que não estavam preparadas para essa demanda. Explicou que a Nota



Técnica nº 200 da Anvisa consolida da melhor forma possível o entendimento dos processos e requisitos de trabalho com os inibidores de GLP-1 e sua importação. Citou a revisão da RDC nº 67 como a ação mais recente e fundamental para estabelecer um marco regulatório sobre esse tipo de produto.

**CONASS** – Pontuou que, caso seja retomado o Programa de Inspeção, este teria mais resultado se voltado para a cadeia de produção como um todo, ressaltando que ações locais de apreensão e interdição não resolvem o problema. Incluiu também a necessidade de reforço na comunicação de riscos à população, apontando a propaganda educativa como um fator importante de conscientização.

**CONASEMS** – Afirmou que a revisão da RDC levará tempo até ser publicada e entrar em vigor e que seria urgente um plano de capacitação das equipes técnicas da Anvisa para que se possa harmonizar todas as unidades federadas no cumprimento das normas atuais, o que já representaria um avanço no cenário presente, quando várias inspeções geraram interdições orientadas pela RDC nº 67. Isso demonstra que há uma regulação vigente útil, porém sem instrumentação técnica uniforme das equipes pelo país.

**CONASS** – Corroborou a importância da comunicação e educação da população, especialmente partindo da premissa do risco, já bem trabalhada pela Anvisa. Reforçou a necessidade de divulgação das ações de fiscalização, especialmente quando envolverem interdições e apreensões, como forma de constranger as atividades infratoras das empresas, de forma coordenada entre os três entes. Afirmou que essas ações, conjuntamente aos conselhos profissionais e a capacitação das equipes, seria um bom caminho para evitar a prevaricação dos entes públicos frente ao avanço das más práticas relacionadas à manipulação desses produtos.

**CONASEMS** – Sugeriu que as diferentes áreas da Anvisa envolvidas no tema se articulem e tragam um posicionamento na próxima reunião, com orientações sistemáticas para o SNVS de como proceder. Propôs que a Agência faça um levantamento das equipes inspetoras capacitadas e organize um modelo de inspeção voltado para essa atividade, um relatório possível de ser compartilhado com estados e municípios de forma organizada. Adiantou-se ao risco de a empresa detentora da patente mobilizar esforços, junto ao Ministério Público, para coibir a produção imprópria da manipulação da tirzepatida, o que ainda é proibido segundo a lei da patente.

**Encaminhamento:** Anvisa articulará internamente entre as áreas uma proposta de modelo de inspeção ao SNVS. Também uma possível articulação de reunião extraordinária envolvendo os GT VS e C&T para ampliar o debate e construir um consenso de ação sobre o tema com o MS.

## **6. Participação da Anvisa nas discussões de Uma Só Saúde: Vigilância sanitária de produtos em saúde pública.**

**Encaminhamento:** *Item postergado para próxima reunião.*

## **7. Apresentação da proposta da minuta de Portaria conjunta Anvisa e Ministério da Saúde instituindo o CMD-Visa.**

**ANVISA** – Traçou um breve histórico do processo de construção da minuta de portaria que visa instituir o Conjunto Mínimo de Dados (CMD) no âmbito Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), já discutida e consensuada no GT de Informação e Saúde Digital. Detalhou os passos seguintes à aprovação do documento nos GT Visa e VS, que segue para aprovação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência e, em seguida, encaminhada pela Secretaria Executiva do MS e à Câmara Técnica da CIT, para pactuação.



CONASEMS – Pontuou a importância de a portaria passar pelas considerações GT-VS, como ponto de pauta da reunião.

ANVISA – Informou que o documento já foi compartilhado com todos os participantes do GT VS e que aguardará o posicionamento daquele fórum, previsto para o dia 11-12-25. Incluiu que qualquer consideração dos presentes, poderia ser encaminhada à Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) da Anvisa.

CONASS – Comemorou a finalização do processo de construção de um conjunto mínimo de dados dos sistemas da Anvisa e SNVS, considerando um grande avanço e oportunidade da Visa conseguir entrelaçar suas informações, normalmente dispersas ou perdidas.

CONASEMS – Ressaltou a importância de a Anvisa estar participando do processo de transformação digital do SUS, implicando-se nos grupos de trabalho que discutem o tema na Secretaria de Informação e Saúde Digital (Seidigi). Mencionou exemplos de melhorias, a partir desse processo, como a extinção do uso de planilhas manuais para consolidação e fluxo de dados e informações essenciais e a inserção das unidades de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), bem como a disponibilidade dos dados produzidos pelas Visa, direto da fonte que os produziu.

ANVISA – Citou os próximos passos do grupo de trabalho, que pretende incluir o processo notificações e unificação de um vocabulário técnico

**Encaminhamento:** Minuta da proposta reencaminhada aos participantes. Suas contribuições devem ser enviadas à Anvisa até o dia 11-12-25, quando será tratada no GT VS.

### Informes

#### **1. Agenda Regulatória 2026-2027: Lista de temas (ASREG).**

ANVISA – Atualizou sobre o andamento da construção da Agenda Regulatória da Anvisa, exercício 2026, que se encontra em etapa final de elaboração, já tendo passado por consulta pública e representantes do SNVS, agora em fase de avaliação da lista final junto às diretorias da Agência, após tratamento da área técnica. Ao todo, a lista contém 161 temas: 97 temas migrados da agenda do ciclo anterior, 26 de atualização permanente e 38 novos, sendo 28 das áreas técnicas da Anvisa e 10 sugeridos pela sociedade, segundo consulta pública. Destacou, dentre os macrotemas trabalhados, os quatro de maior número de temas: medicamentos, com 38; alimentos, com 35; assuntos transversais, 18; e dispositivos médicos, com 13 temas, o restante da lista incluídos, dentre outros, macrotemas diversos como agrotóxicos, serviços de saúde, cosméticos, tabaco etc. Especificamente sobre as contribuições do SNVS à composição da agenda, categorizou em sugestões de alteração, discordância e inclusão de novos temas. Detalhou quais foram aceitas (6) e rejeitadas (9) e as respectivas justificativas das áreas técnicas. Aceitas:

- Requisitos sanitários para boas práticas em serviços de saúde à pessoa idosa.
- Revisão de impacto regulatório das Boas Práticas de Armazenagem e Transporte de Medicamentos (Revisão RDC nº 430/2020)
- Boas práticas para organização e funcionamento de serviços de estética.
- Compartilhamento de áreas produtivas.
- Revisão das boas práticas de manipulação em farmácias. (Revisão RDC nº 67/09).

Dentre as justificativas, variando de acordo com o tema, mencionou algumas já estarem abarcadas em outros temas, outras fora de escopo da agenda, bem como temas relevantes, porém inexequíveis por insuficiência de corpo técnico para administrar novas demandas.



CONASS – Observou que uma das proposições negadas foi a de Boas Práticas Sanitárias para funcionamento de hospital dia, devido a impossibilidade de o corpo técnico assumir novos assuntos, mesmo reconhecendo a importância do tema. Supôs ser um tema que alcançasse um outro grande problema sanitário e social que tem preocupado as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais: o grande aumento de clínicas de tratamento para doenças mentais e dependência química. Argumentou sobre a inadequação dos espaços, seja regularidade do registro do estabelecimento, citando a ausência do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), ou a insegurança jurídica que está sujeita à Visa, visto que a nota técnica não é suficiente para sustentar o papel da Visa frente aos órgãos de controle, como Ministério Público. Pontuou também, para além dos riscos sanitários inerentes ao serviço, que as premissas que permitem seu funcionamento vão de encontro às políticas de saúde mental e se servem da regulação insuficiente para executar cobranças abusivas às famílias que buscam o serviço, muitas das vezes, vulnerabilizadas. Sugeriu uma maior aproximação com a área de saúde mental do Ministério da Saúde para buscar soluções para o problema, o qual avaliou já ter saído do controle do SNVS. Reconheceu que o tema extrapola a contribuição para a Agenda Regulatória, porém, devido a gravidade e anseio das Visa estaduais por uma norma que dê segurança às ações da vigilância sanitária, achou prudente levantar a questão.

CONASEMS – Apontou a negativa relacionada ao tema de “Diretrizes para organização do SNVS e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária”, cuja justificativa cita que o objeto é a revisão da RDC nº 560/21, que trata do tema, está na última etapa de avaliação da Dicol. Relembrou o entendimento do fórum do GT VISA sobre o assunto, que acordou o encaminhamento da proposta de RDC para pactuação na CIT antes de ser referendada pela Diretoria Colegiada para publicação. Além disso, questionou se aquelas unidades do SNVS que contribuíram, receberão as justificativas, especialmente as negativas.

ANVISA – Quanto a possibilidade de devolução das áreas sobre às contribuições do SNVS, explicou que ela não ocorre diretamente, mas que o documento com as respostas às sugestões estará disponível no portal da Anvisa para consulta, onde poderão ser verificadas as respostas das áreas técnicas às demandas sugeridas. Sobre a inclusão de diretrizes organizativas da descentralização, de que trata a RDC nº 560/21, esclareceu a negativa do tema, o qual já está presente como migrante da Agenda anterior e, disse ainda, que aprofundamentos serão oportunizados em consulta pública e fóruns tripartite. Quanto ao tema de clínicas de serviço de acolhimento à portadores de doenças mentais e dependência clínica, pontuou que as normas vigentes, RDC nº 36/2013 e 63/2011, respectivamente tratando de segurança do paciente e boas práticas de serviço de saúde, atendem às particularidades desse tipo de atividade, caso se confirmem como esse tipo de serviço e atuem com profissionais de saúde no seu escopo, enquanto a nota técnica explica sobre a aplicação dessas RDC para esses serviços.

CONASS – Relatou que a realidade nos territórios é de que não há convergências de governança entre diversos órgãos públicos, seja de controle, de saúde e de vigilância sanitária, em contrapartida à grande demanda social e sanitária, refletidas nas ações do Ministério Público sobre os estados. Alegou insuficiência do instrumento normativo da nota técnica como respaldo para posicionamento das Vigilâncias no processo e, por isso, reforçou a importância de uma articulação entre Anvisa e MS, para que essa realidade se torne conhecida e seja possibilitada uma solução conjunta.

Reforçou que o problema ultrapassa a questão normativa, chegando, inclusive, a ser o caso de descumprimento de políticas públicas e princípios éticos, quando se apresentam casos de internação compulsória e institucionalização de pessoas, a altos custos, por entidades privadas, claramente em contraste às diretrizes nacionais da política de saúde mental. Portanto há uma grande necessidade de alinhamento interinstitucional, especialmente com o MS, coordenador da política, para que não recaia sobre à Vigilância Sanitária o ônus de um debate tão amplo.



CONASEMS – Corroborou a importância de levar adiante a discussão, sugerindo levá-la ao GT VS e posterior articulação com o GT de Atenção Especializada, que coordena a política de saúde mental.

**Encaminhamento extrapauta:** Articulação Anvisa, MS sobre a situação de clínicas de tratamento à dependentes químicos e diretrizes da política de saúde mental será pautada no GT VS, por manifestação do Conass.

#### *Tema extrapauta*

Sobre a discussão da revisão da RDC nº560/21 e em resposta à ausência de contribuições do SNVS na Consulta Pública aberta sobre o tema, foi enfatizado o fato de o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não ser um ente “regulado” ou sancionado pela Anvisa, assim como o ente federado não o é em relação ao nível federal, portanto suas contribuições precisam se dar no campo estratégico, prévio à Consulta aberta à população e setor efetivamente regulado. Relatou-se que esse certame foi discutido e pacificado entre secretarias executivas do Conass e Conasems com a Diretoria da Anvisa e que as sugestões conjuntas dos Conselhos à revisão serão encaminhadas em ofício, junto de uma proposta de portaria a ser pactuada em CIT. Além desse ponto, disse ter sido tratado na reunião a necessidade de fortalecimento da Assessoria Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) na Anvisa, além de questões de comunicação e convergência de pensamento entre as áreas. Em contrapartida, afirmou o comprometimento do Conass e Conasems no apoio do processo avaliativo do Global Benchmarking Tool (GBT) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

A representação do Conasems reiterou que, caso esse seja tema de uma resolução de colegiado, como foi apresentado pela Agenda Regulatória e não como portaria conjunta, como é desejo dos Conselhos, que ela seja efetivada após a pactuação da Tripartite.

**A representação da Anvisa aguardará o envio do ofício com as contribuições.**



## 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 [cgn.dgip@saud.gov.br](mailto:cgn.dgip@saud.gov.br) ou pelos ramais 2825/3480/2127.