



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, Caroline Rocha, João René Filho, Mirela Pilon Pessati, Thiago Almeida.

SVSA – Yago Ranniere Santana.

SESAI – Yago Matos Alves.

CONASS – Karla Baeta, Luciane Lima, Marcos, Maria Cecília Brito, Rosangela Sobiesczanski, Salésia Moscardi.

CONASEMS - Fábio Prianti, Paulo Santana, José Sueldo Queiroz.

ANVISA – Alex Sander da Matta, Andre Phillippe Barcelar Gomes, Andressa Gomes de Oliveira, Carla Cristina Ferreira Pinto, Cecília Antonia Barbosa, Claudio Nishizawa, Graziela Costa Araujo, Maria Ilca Moitinho, Jonas de Salles Cunha, Julierme Gonçalves da Silva, Lilian Fernandes da Cunha, Maria de Fátima Francisco, Raisa Vazzoler, Renata Leite de Assis.

TÓPICOS ABORDADOS

Apresentações e Discussões:

1. Estrutura física para procedimentos invasivos estéticos de Endolaser, Implantes Capilares e demais procedimentos invasivos cirúrgicos.

CONASEMS – Contextualizou o tema relacionando os atuais procedimentos estéticos e as novas tecnologias envolvidas, muitas de caráter invasivo, às lacunas normativas que atualmente orientam as ações de vigilância sanitária. Nessa esteira, alguns procedimentos estéticos têm enquadramento de procedimentos cirúrgicos pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 1886/2008, a qual define o tipo de centro cirúrgico que deve possuir o serviço para procedimentos tais como Endolaser e Implantes Capilares. No entanto, é questionável, do ponto de vista legal, a vigilância sanitária se embasar em normas de conselhos profissionais como requisito para exigir a instalação de centros cirúrgicos em serviços de estética para a realização desses procedimentos. Por outro lado, alguns procedimentos estéticos, tais como o Endolaser e Harmonização Facial, considerados como sendo cirúrgicos pelo CFM são também de competência de outros profissionais tais com enfermeiros, biomédicos, odontólogos, porém os



conselhos desses profissionais não definem quais procedimentos estéticos são considerados cirúrgicos, muito menos a estrutura física necessária. Refletiu que, embora existam divergências sobre o conceito de procedimento cirúrgico, há uma relativa regulação dos profissionais em termos de habilitação por meio dos Conselhos Profissionais, mas quando se trata de regulamentação normativa no campo da Vigilância Sanitária não há outra, além da Nota Técnica nº 2/2024/GGTES/DIRE3/ANVISA, a qual não tem caráter normativo e que por isso, não dá conta de uma problemática referente à requisitos de estrutura física e de equipamentos/materiais que envolvem os procedimentos estéticos. Explicou que o procedimento fiscalizatório tem se dado com base nas instruções do fabricante, devidamente registrado na Anvisa, mas que tem ocorrido alterações desses registros excluindo o termo procedimento cirúrgico na orientação de uso dos equipamentos e ampliando sua utilização por outros profissionais, como biomédicos, farmacêuticos, dentistas, segundo seus Conselhos de Classe. Demonstrou preocupação com essas possibilidades de alteração, em especial se tais instruções admitirem outros profissionais sem o devido preparo técnico-sanitário, como esteticistas, situação já encontrada em inspeções da Visa. Isso posto, ressaltou haver um vácuo de harmonização quanto a essas atividades, pois as mudanças dos protocolos de uso dos fabricantes fragilizam o embasamento da atuação da Vigilância, que também não pode se valer de normas de Conselho Profissional, já que não tratam de requisitos de segurança e estrutura. Concluiu que cabe à Vigilância Sanitária determinar os requisitos de infraestrutura física relacionados a procedimentos em serviços de saúde, afirmando que o tema Estética necessita de um regramento mais conciso, além da NT nº 2, e que tal demanda não aparece na agenda regulatória do biênio 2026-2027.

CONASS – Fez um relato de uma ação conjunta da Visa com Conselhos Profissionais que tem gerado bons resultados e informações acerca dos procedimentos estéticos e as habilitações permitidas, afirmando que o último é uma área que foge ao escopo técnico da Visa. Reafirmou a importância da Nota Técnica, que é clara quanto as diferenças entre serviço de saúde e serviço de estética, no entanto, disse haver muitos estabelecimentos que se cadastram como serviço estético e realizam procedimentos fora dessas atividades, como o Endolaser, e, embora sejam profissionais habilitados para tal, ainda é um serviço não permitido para esse CNAE (Cadastro Nacional de Atividade Econômica). Assim, concorda que existe uma necessidade de normativa que trate de conceitos e definições importantes, como o que seria procedimento invasivo, minimamente invasivo, cirúrgico etc.

ANVISA – Devido a impossibilidade de presença da área técnica, informou que as informações serão levadas e respondidas, senão em próxima reunião, na forma de ofício. De toda forma, reiterou que é um tema recorrente e que, mesmo não sendo responsabilidade da Anvisa a apontar quem pode exercer a atividade, cabe a ela atentar à rotulagem do aparelho e as especificações de quais profissionais podem operá-lo. Concordou ser premente a elaboração de um regulamento sobre o tema e que, caso ele não esteja no rol da Agenda Regulatória, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pode sugerir-lo por meio de ofício ou pelo formulário online, disponibilizado no site da Anvisa.

Encaminhamento: Será emitida uma solicitação do GTVISA à Área técnica, para a inclusão da regulamentação dos serviços de estética na agenda regulatória para 2026.

2. Novos entendimentos para o tema Certificado de Venda Livre para exportação de Alimentos.



CONASS – Contextualizou a demanda do estado de SP, que relata dificuldades para emissão de Certificados de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA) por excesso de demanda.

ANVISA – Explicou o atual fluxo para a emissão do CVLEA, que acontece por meio de um sistema eletrônico, em que as autoridades sanitárias recebem de forma automática as solicitações que as empresas inserem, e no próprio sistema as analisam e aprovam as certificações. Informou que estado de São Paulo, desde 2018, delega essa competência ao Instituto Adolfo Lutz (IAL), que o faz de forma manual, o que tem enfrentado problemas com demanda. Relatou recente contato com a Visa SP, quando foi explicado o processo e ficou decidida a reinclusão do processo por meio do sistema nacional a partir de 2026 e, antes disso, ocorrerá um treinamento com os técnicos para alinhamento do processo. Afirmou que, em caso de outras unidades necessitarem da formação ou retirada de dúvidas, a área da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) está disponível para fazê-lo.

CONASEMS – Oportunamente, questionou sobre outro processo que tem sido criticado nas Visas por ser excessivamente burocrático, um que trata do procedimento do comunicado de importação de alimentos e apresenta pouco impacto no gerenciamento do risco, tanto da produção como da comercialização dos alimentos importados. Apresentou o entendimento de que é necessário um regulamento que atenda a uma melhor classificação de risco e que diminua ou centralize questões meramente burocráticas. Conclui ser mais que necessária a revisão do marco regulatório dos alimentos dispensados de registros, sejam os produzidos no território nacional para consumo interno (que são sujeitos ao CIF), quanto externo (sujeitos ao CVLEA) quanto os que são importados (sujeitos à comunicação de importação), para fins de otimizar e agregar valor no controle do risco sanitário da produção e comercialização desses alimentos.

ANVISA – Explicou que o comunicado de importação precisa informar para unidade de vigilância onde fica o armazenamento dos produtos, visto que muitos escritórios são apenas administrativos. Caso a empresa informe um endereço diferente do local de armazenamento está incorrendo em erro de procedimento. Quanto às classificações de risco, informou sobre recentes publicações normativas (RDC nº 843 e IN nº 281), ocorridas no ano de 2024, como parte de um processo de duas etapas, essa sendo a primeira, que cria, além de outras atualizações, uma nova forma de registro de importação de alimentos: a notificação, além das já existentes Registro e Comunicado. Os dois primeiros são de responsabilidade da Anvisa e compreendem produtos de maior risco, enquanto o Comunicado trata aqueles produtos de baixo risco, sem necessidade de registro ou notificação, cuja comunicação de importação e comercialização deve ser feita às Visas. Explicou que a segunda etapa ampliará a discussão sobre a categorização dos produtos e deve ser concluída em 2026, segundo a agenda regulatória da área técnica. Informou que será um processo de participação e diálogo com SNVS.

Encaminhamento: Anvisa oferecerá treinamento sobre o sistema de emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA) aos entes interessados. Também trará para o GTVISA o tema de revisão do marco regulatório de alimentos dispensados de registro, assim que for iniciada a tratativa desse tema.

3. Esclarecimentos sobre o uso de semaglutida e tirzepatida manipulados em farmácias magistras sob a ótica do Despacho nº 97.



CONASS – Relatou dúvidas quanto aos procedimentos de manipulação magistral do medicamento semaglutida e tirzepatida, cujas informações disponibilizadas em Notas Técnicas orientativas não foram suficientes para tratar de casos específicos. No caso da tirzepatida, embora ainda seja permitida a sua manipulação, mediante comprovação de boas práticas e testes de qualidade dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), disse haver dúvidas quanto às indicações de manipulação da droga com dosagens superiores àquelas disponibilizadas na formulação comercial. Já a semaglutida e sua expressa proibição de manipulação tanto do tipo biológico, devido à grande complexidade tecnológica do processo, quanto do tipo sintético, por não haver disponibilidade do IFA dessa substância no Brasil, disse ter sido encontrados medicamentos, do tipo sintético, manipulados por uma farmácia no Sul do país, que afirma ter estoque do IFA importado desde antes do Despacho proibitivo da Anvisa e argumenta em favor de utilizá-lo.

CONASEMS – Demonstrou preocupação com os problemas envolvendo as farmácias de manipulação de produtos estéreis, fazendo colocações sobre as normativas vigentes que deixam lastro para dúvidas ou má conduta do setor regulado. Colocou que há muitas dúvidas das Visas que fiscalizam os serviços de saúde, principalmente de estéticas, quanto aos medicamentos manipulados presentes nesses serviços e que, relacionado aos receptores GLP-1 essas dúvidas aumentaram com a publicação do Despacho 97/25. Assim, afirmou haver uma necessidade de nota técnica específica para medicamentos estéreis manipulados, um tema inclusive discutido em reuniões anteriores quando tratado um problema semelhante em clínicas de estética. Exemplificou a prática incorreta de prescrição dessas substâncias para outras clínicas que não a de atuação do prescritor, ou mesmo de importações fracionadas para evitar o controle de qualidade da manipulação, o que não garante que ele seria feito pelo fornecedor internacional. Por outro lado, frisou ser urgente para a Anvisa instituir o programa de inspeção em farmácias de manipulação de estéreis, conforme previsto no Despacho 97/25 planejando ações conjuntas de fiscalização com visas estaduais e municipais, já para o ano de 2026 de forma a padronizar as inspeções sanitárias e condutas a serem adotadas nesses estabelecimentos

ANVISA – Devido à ausência da área técnica na reunião, comprometeu-se em encaminhar as dúvidas à área, que responderia a solicitação via ofício.

Encaminhamento: Conass encaminhará um ofício à Dire4, sobre a liberação da semaglutida biotecnológica para manipulação em farmácias magistrais. Anvisa avaliará a sugestão do Conasems de uma nota técnica sobre condutas de manipulação de estéreis no contexto de clínicas estéticas e o retorno do programa de inspeção em farmácias de manipulação de produtos estéreis conforme determinado no Despacho 97/25.

4. Radiofármacos - Considerações sobre o Ciclo de Uso Seguro.

CONASS – Contextualizou a pauta expressando preocupação com os Radiofármacos, uma classe de medicamentos pouco discutida entre as Visa, importante no tratamento de doenças como câncer, cuja principal característica é a dinâmica farmacológica de curta meia-vida, o que implica, normalmente, à uma disponibilidade de algumas horas após o uso. Além disso, incluiu outro ponto crítico: poucos fabricantes no país, requerendo especial atenção à sua logística de transporte e armazenamento, especialmente considerando a sensibilidade desses insumos e a segurança no seu percurso desde a fabricação até o uso nos pacientes.



ANVISA – Reconheceu a importância do tema e afirmou que será direcionado à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), área técnica responsável, com vistas a levarem os esclarecimentos sobre o tema à Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conass. Oportunamente, lembrou que há um curso de inspeção em Radiofármacos disponível no AVA-Visa.

Encaminhamento: Anvisa levará as dúvidas à GGBIO, bem como o convite à participação na CT-VISA do Conass.

5. Acompanhamento da Anvisa do Programa Agora Tem Especialistas;

ANVISA – Fez um apanhado das reuniões junto ao MS, Conass e Conasems, nas quais foram iniciadas as discussões sobre o Programa Agora Tem Especialistas na tratativa dos aspectos sanitários de um dos componentes do programa, que prevê o atendimento ampliado ao território por meio de carretas de atendimento, dispostas em três tipologias: assistência ambulatorial, diagnóstico e cirurgias oftalmológicas (catarata), a qual julgou ser a mais complexa de adequação. O conteúdo das reuniões tratou, inicialmente, do MS apresentando o funcionamento do programa e uma proposta de requisitos sanitários definidos para sua operação, materializados em uma Nota Técnica que foi submetida para avaliação da Anvisa. Além disso, falou sobre o aberto espaço na discussão para contribuições das Visas que tiveram experiências com ações de saúde itinerantes em seus territórios. Apresentou a Nota Técnica, ainda sem devolutiva ao MS, para apreciação do grupo, destacando discrepâncias operacionais na ideia proposta de criar um Parecer Referencial de abrangência nacional, expedido pela Anvisa, com intuito de viabilizar o trânsito das carretas itinerantes entre as unidades federadas sem a necessidade de análises regulatórias locais, algo que considerou impraticável diante dos princípios de funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que prevê a autonomia regulatória de cada ente em seu território. Citou como fundamento regulatório a RDC nº50/2002, que trata dos requisitos mínimos para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde e afirmou que, embora não haja referências aos serviços móveis, a disposição da norma dá uma boa referência de análise. No entanto, frisou o risco que uma flexibilização para esse tipo de serviço pode gerar para os entes, já que são eles os responsáveis sanitários do processo. Informou sobre outros pontos do programa, relembrando o seu objetivo de levar atendimento especializado aos vazios assistenciais nos territórios isolados e reafirmou, dentre as três tipologias citadas, a complexidade que envolve aquela destinada aos atendimentos cirúrgicos oftalmológicos, visto que, nas outras, há alguma semelhança com outros serviços já atuantes, como a carreta do SESC. Como contraproposta explicou que a Anvisa pretende propor ao MS, ao invés de uma nota técnica conjunta para todas as tipologias, uma Nota para cada tipologia, possibilitando uma maior segurança tanto para o órgão de regulação quanto para os demais órgãos. Apresentou a relação de documentos reunidos pelo MS para atender as normativas vigente: planos, manuais e protocolos operacionais (segurança do paciente, prevenção de infecções, farmacoterapia, processamento de resíduos, limpeza etc.) e refletiu sobre o tempo necessário para formação das equipes que atuarão sob essas orientações.

CONASS – Compartilhou das preocupações da Anvisa, especialmente dúvidas com relação da nota técnica ser um mecanismo que isenta a necessidade de análise regulatória por UF, em contraste com a esperada lógica de ferramenta harmonizadora de procedimentos pelo país. Indicou o entendimento de que a Nota Técnica propõe um modelo de alvará único, chancelado pela Anvisa, que permitiria a livre circulação das carretas, sem a fiscalização local, porém sem definir detalhes sobre a responsabilidade sanitária do serviço. Demonstrou preocupação para além



da tipologia cirurgias, citando possíveis problemas causados pelo movimento e trepidação dos veículos e a manutenção dos equipamentos de diagnóstico. Disse ser impraticável a inspeção da documentação apresentada (guias, pops, manuais) por carreta e responsabilidade técnica, reafirmando a importância de as carretas estarem atreladas a um serviço fixo, o que facilitaria sua fiscalização.

Diante da pouca informação acerca da operacionalização e itinerário dos serviços, bem como o pouco tempo disponível para construção de ferramentas harmonizadas de fiscalização, como o Roteiro de Inspeção (ROI) para as carretas, refletiu que a melhor oportunidade de vincular os requisitos mínimos de segurança exigidos pelo SNVS seria na exigência desses critérios descritas no edital de contrato da AgSUS, órgão contratante dos serviços. Afirmando que seria uma alternativa de o MS se adiantar a muitas questões sanitárias ao dispô-las como imprescindíveis aos fabricantes das carretas, supondo ser uma querela política difícil de ser solucionada por uma Visa local, em caso de interdição.

CONASEMS – Concordou com a proposta do Conass, alegando que o investimento para compra das carretas implicará em muitos fabricantes ansiosos por participarem, que podem não cumprir normas sanitárias no processo e, havendo requisitos mínimos de contratação, seria um limitante para aquelas não adequadas. Ressaltou a importância de o tema ser tratado ainda no âmbito estratégico, em nível federal, antes de chegar aos estados e municípios.

ANVISA – Afirmando que a ideia inicial da Agência seria a possibilidade de analisar os projetos das carretas antes de serem disponibilizadas, porém, o MS, alegando serem serviços já aprovados em alguns estados, dispensaria essa análise, requisitando apenas a nota técnica conjunta como certificação.

CONASS – Reforçou a ideia de atrelar os critérios mínimos de funcionamento das Carretas ao contrato, o que daria à contratante prerrogativa para não aceitar veículos inadequadamente adaptados à realidade sanitária de risco. Isso mudaria a regra normativa da RDC 50, cuja preocupação seria em termos de “como” é feito, ou seja, quais estruturas físicas para a RDC nº 63/2011, que trata das Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde.

ANVISA – Respondeu que as duas RDC são complementares em seus requisitos, inclusive uma citando a outra e, ainda que o serviço não seja completamente itinerante e abram espaços fixos por temporada, como tenda ou circo, ainda seria necessário o cumprimento mínimo de segurança estabelecido pela RDC 50. Levantou a necessidade de discussão desse tema em Grupos de Trabalho da assistência à saúde.

DGIP/SE - Esclareceu que há grupos de discussão tripartite ocorrendo em paralelo tratando dos pormenores assistenciais, inclusive as contratações citadas pelo Conass, em que já foi dada a ciência das prerrogativas sanitárias para atender as demandas pontuadas em reunião com SNVS. Reconheceu a vacância normativa de regulação dos serviços de saúde móveis e que não é a intenção da Secretaria Executiva alterá-la porque não se trata de criar uma modalidade de assistência, mas, sim, proporcionar, atendendo todos os requisitos sanitários e de segurança, o acesso da população à alguns serviços especializados essenciais. Citou exemplos de adequações já existentes da rede, como UTI móvel e ambulatórios fluviais, que não existiriam se o cumprimento da norma da RDC nº 50 fosse inevitável, ressaltando que o hiato normativo não impossibilita novas formas de atuação segura e que a regulamentação existente pode orientar um processo inovador, sem necessariamente restringi-lo. Frisou o caráter descentralizado do SUS para maior parte dos serviços, no entanto, enfatizou a natureza centralizada desse programa. Mencionou diversos requisitos sanitários já antecipados e o cumprimento de diversas normas de



funcionamento e operação de equipamentos que serão indispensáveis ao serviço e cobrados aos contratantes (AgSUS).

ANVISA – Expressou preocupação com o curto prazo dado para analisar os certames para certificação de que todas as carretas serão suficientemente adequadas e seguras para execução de serviços tão complexos, supondo que a precipitação poderia produzir riscos que a Anvisa e o SNVS não teriam condições de debelar. Questionou se o MS dispõe de algum estudo prévio que subsidie a necessidade de unidades itinerantes para além da contratualização de espaços fixos minimamente preparados para esses serviços.

DGIP/SE - Argumentou que dados do próprio SUS evidenciam uma cartografia que aponta a grande necessidade de acesso e redução de filas para as populações afastadas dos centros urbanos e que essa tem sido a maior premissa do MS para elaboração do programa: tempo oportuno de atendimento e diagnóstico, reafirmando que um dos componentes estratégicos para fazê-lo é o de serviços móveis, dentre diversos outros. Explicou ainda uma característica da saúde especializada, cuja complexidade e custos impedem sua pulverização no território, tal como acontece com a atenção básica, e essa foi uma estratégia complementar encontrada, de levar o acesso com intuito de desafogar a demanda negligenciada nesses locais.

ANVISA – Comprometeu-se em levar os pontos discutidos e as preocupações explicitadas pelo SNVS às discussões do programa junto ao MS, bem como trazer a devolutiva ao GT VISA.

Encaminhamento: Atualização constante da agenda no GT-VISA.

6. Proposta de rateio e alocação dos recursos da ação orçamentária 20AB do FNS para os fundos estaduais DF e municipais de saúde, referente ao PVVISA 2025.

ANVISA – Pontuou a resposta do Fundo Nacional de Saúde (FNS), já encaminhada aos participantes do GT, informando da negativa do órgão quanto à possibilidade de repasse do Piso Variável da Vigilância Sanitária (PV-VISA) de 2025 ao Conasems, que havia proposto a elaboração de um curso formativo básico em Vigilância Sanitária ao SNVS e Anvisa, vinculando a possibilidade de transferência apenas via fundo a fundo, portanto, de ente público para ente público. Explicou que a possibilidade de criação de um curso é apoiada pela Anvisa, porém seria necessária uma nova dotação orçamentária, diferente da 20AB. Citou algumas ações planejadas por alguns entes, alinhadas projetos da Anvisa em desenvolvimento no país, como o AnvisaEduca e o CMD Visa.

CONASEMS – Afirmou compreender a impossibilidade de transferência dos recursos ao Conasems, no entanto, ainda que existam projetos em andamento para os quais os recursos poderiam ser direcionados, quando acordados em CIB, propôs uma nova reunião extraordinária em que se possa discutir outras possibilidades de utilização do recurso, considerando a posse da nova diretoria da Anvisa.

CONASS – Mesmo com a impossibilidade da utilização do recurso do PV-VISA para construção do curso de formação proposto pelo Conasems, comemorou que a ideia do curso será levada a frente em conjunto com a Anvisa. Afirmou que levará a discussão à Câmara Técnica do Conass e sugeriu que a pauta retorne ao GT VISA de outubro.

CONASEMS – Citando o ofício encaminhado pela Anvisa sobre o tema, pediu uma alteração no texto em que é sugerida a utilização dos recursos do PV-VISA 2025 “preferencialmente com ações estratégicas e projetos apoiados pela Anvisa”, sugerindo que seja substituindo por “ações pactuadas em CIB que reflitam a necessidade do território”, alegando ser impossível abranger as



problemáticas dos territórios apenas com as ações propostas pela Agência. Lamentou que muitos entes não tenham executado recursos anteriores.

ANVISA – Concordou com a alteração e a discussão da agenda na próxima reunião ordinária, frisando a importância de ficar claro que os recursos sejam utilizados para ações de vigilância sanitária. Reforçou que as Visa possam preparar seu planejamento para que o recurso não fique sem execução.

CONASS – Alertou para a necessidade de se instruir as Visa a incluírem os custos e gastos das ações financiadas pelo recurso do PV-VISA no Relatório Anual de Gestão (RAG), um instrumento de gestão aprovado pelos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde imprescindível para o reconhecimento da Vigilância no SUS.

Informes

1. Divulgação do programa do Censo dos profissionais de Saúde - Divulgação do webinar 15/09/2025 às 15h

ANVISA – Fez a divulgação do webinar sobre o censo de profissionais de saúde, uma iniciativa da Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES), que objetiva contabilizar todos os profissionais de saúde, seja de rede pública ou privada, incluindo aí as equipes do SNVS, com intuito de atualizar o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde (SCNES). Ressaltou a importância de as unidades estarem atentas à recepção dos recenseadores do projeto, algo que será reforçado por ofício de divulgação a todo SNVS. Pediu a colaboração para uma divulgação mais ampla e efetiva.

2. Consulta Dirigida da Agenda Regulatório 2026 – 2027.

ANVISA – Informou sobre o resultado da consulta pública sobre os temas preliminares da Agenda Regulatória de 2026-27, publicada no dia 15 de agosto, pontuando sobre os 115 temas propostos, 97 deles remanescente da agenda do ciclo anterior e 18 novos. Aventou para o período de disponibilização dos formulários de 15 de agosto a 15 de setembro de 2025, quando serão consolidadas as contribuições da consulta dirigida. Sobre o questionário, destacou a inclusão, na introdução do documento, as orientações de preenchimento do documento, como modo de salvamento, tempo de disponibilização e links úteis, com tutorial passo-a-passo. Falou sobre estrutura do formulário, a distribuição dos temas e como incluir novos temas, enfatizando a importância da correta identificação do preenchedor. Finalizou relatando a realização de um webinar sobre a Consulta, em 21 de agosto de 2025, e citou as etapas que seguirão consolidação das contribuições: análise, priorização e seleção de temas, composição e validação da lista final e deliberação da Agenda pela diretoria colegiada, prevista para dezembro de 2025, com data limite para 17. Disse ainda que as contribuições não se limitam ao formulário e podem ser enviadas como ofício à área responsável da Anvisa, contanto que seja respeitado o prazo limite da Consulta On-line (15 de setembro).

3. Consulta Pública 1.347, de 2025, trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências (revisão das RDC 512/2021 e 928/2024).



ANVISA – Referiu-se à Consulta Pública 1347/25 como um dos objetivos da Agenda Regulatória 24/25, situando-o na Consolidação e revisão das resoluções RDC 512/21 e RDC 928/24, que tratam, respectivamente, das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade e dos critérios e procedimentos para funcionamento, habilitação e credenciamento dos Laboratórios na REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Com objetivo de debater com todo o SNVS, sociedade civil, entidades sociais e setor regulado, a Consulta Pública (CP) propõe consolidar as duas resoluções atendendo aos requisitos de alinhamento tecnológico internacionais e aos critérios do GBT (*Global Benchmarking Tool*), ferramenta de certificação de desempenho pela Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como à ISO/IEC 17025, padrão internacional de certificação para competência de laboratórios de ensaios e calibração. Detalhou 4 alterações principais, referentes à melhoria da técnica legislativa e de redação; alteração decorrente das recomendações da AUDIT/Anvisa; incorporação do texto revisado da RDC nº512/21; e inclusão da previsão de envio ao laboratório oficial/credenciado de amostras, insumos e padrões pelos responsáveis dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, quando solicitados, quesito ao qual se pediu especial divulgação aos pares institucionais. Mencionou a estrutura da CP e o caminho para acessá-la, ressaltando o prazo de disponibilização (29 de agosto a 27 de outubro de 2025) e as ações que seguirão o processo, que vão da divulgação (webinar dia 29/09) à capacitação do SNVS e orientação do setor regulado.

CONASS – Pediu esclarecimentos, à luz da nova RDC, sobre o papel do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) em relação às Vigilâncias e os Laboratórios de Saúde Pública e seu financiamento.

ANVISA – Respondeu que a CP trata exclusivamente da normativa dos critérios para o funcionamento do laboratório, não sobre questões de gestão, organização ou repasses, sendo esses pontos discutidos no âmbito do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).

CONASEMS – Falou sobre a necessidade de um programa de qualificação de inspeção de laboratórios analíticos.

ANVISA – Explicou que esse é um dos objetivos principais da norma, inclusive com a construção de um Roteiro de Inspeção (ROI) como uma das ferramentas de harmonização e qualificação das ações de fiscalização.

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@saud.gov.br ou pelos ramais 2825/3480.