



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:

DATA: 03 de junho de 2025.

HORÁRIO: 14h às 17h.

LOCAL: Microsoft Teams –
Equipe GT VISA.

SE – Álamo Augusto

CONASS – Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Karla Baeta, Maria Cecília Brito, Rafael Chrusciak.

CONASEMS - Rosangela Treichel, Fábio Prianti

ANVISA – Adriana Torres de Souza, Alex Sander Duarte da Matta, Arisa dos Santos Ferreira, Artur Iuri Alves de Souza, Carla Cristina Pinto, Cecília Barbosa, Christiane Costa, Cinthia Alt Cavada, Claudio Nishizawa, Graziela Costa Araujo, Guilherme Buss, Janaina Lopes Domingos, Janaina Pacheco, Jonas de Salles Cunha, Julierme da Silva, Lilian Fernandes da Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Maria de Fatima Ferreira Francisco, Maria Ilca da Silva Moitinho, Mônica Figueiredo Duarte, Paulo Jose Ferreira.

TÓPICOS ABORDADOS:

- 1. GELAS:** Apresentação do plano de ação a ser pactuado em tripartite, para atendimento às recomendações da auditoria da OMS no âmbito dos laboratórios da rede SUS.

ANVISA – Apresentou as recomendações feitas pela auditoria da OMS no processo de avaliação da Função Regulatória (LT) da Anvisa, especificamente os indicadores que se referem aos laboratórios públicos: os LT02.02, LT06.02, LT08.03 e LT08.04. Explicou sobre o objetivo dos indicadores e as recomendações de adequação da OMS para cada um deles, resumindo o plano elaborado como parcialmente implementado, visto envolverem alteração ou elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade e o aprimoramento e implementação de processos de trabalho com as Boas Práticas de Laboratório da OMS. Como são atividades desempenhadas diretamente pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) e os 9 laboratórios avaliados, não há necessidade de pontuação em tripartite. Afirmou que o plano de resposta da Anvisa à OMS, o CAPA (Certificado de Adoção de Procedimentos Aprovados) corre em sigilo e tem sido tratado em acordo e diretamente com os Laboratórios.

CONASS - Questionou se as informações apresentadas estão alinhadas com os laboratórios.



ANVISA – Afirmou que todos os dados foram coletados pelos próprios laboratórios e que as adequações e indicadores propostos no CAPA, que avalia de maneira ampla o sistema, será base para o aprimoramento de algumas unidades, enquanto outras já obedecem aos requisitos e precisarão mantê-los. Disse que esses alinhamentos já estão em andamento, com bastante envolvimento dos laboratórios e estão cientes que poderão receber visitas *in loco* dos avaliadores na segunda etapa de análise dos indicadores de performance definidos na etapa do GBT.

CONASS – Registrhou um ganho para os laboratórios ao relatar um importante programa do MS, relativo à ampliação do acesso ao rastreamento do câncer de útero, o qual pretendia incluir os LACEN na estrutura de diagnóstico do projeto, uma intenção que não prosperou sob a argumentação de ser algo potencialmente prejudicial para organização da rede laboratorial pública, que não suportaria a pressão da assistência e colocaria em risco seu caráter de vigilância laboratorial e sanitária de toda a rede SUS. Em oportuno, falou sobre o negligenciamento institucional da área laboratorial de produtos dentro dos LACEN, cuja natureza de vigilância sanitária tende a ser desvalorizada diante das atividades da biologia/epidemiologia, algo refletido na fragilidade de financiamento e poucas oportunidades de aprimoramento técnico. Isso posto, levantou a necessidade de formação dos LACEN em processos administrativos e sanitários em que seja possibilitada a importância e necessidade da área de produtos na estrutura dos Laboratórios.

CONASEMS – Parabenizou pelo trabalho colaborativo com os Laboratórios e questionou se as adequações necessárias para cumprir as recomendações dos quatro indicadores tem previsão de serem executadas no prazo proposto pela OMS.

ANVISA – Disse que não há prazo estabelecido, pois, todas as evidências apresentadas já estão consideradas como suficientes e explicou que o desafio agora é treinar e implementar efetivamente a rotina e os procedimentos estabelecidos no CAPA, em seguida da sua divulgação. Falou também que esse é um processo de qualificação para os laboratórios que vai além dos 9 envolvidos com análise de medicamentos, submetidos ao GBT, e que deve abranger toda rede de laboratórios públicos de saúde.

2. CONASEMS: Atualização sobre o Programa de Análise de Resíduos em Alimentos (PARA) no período 2024-2025.

CONASEMS – Contextualizou a motivação do item da pauta vinda de uma recente apresentação da SVSA sobre os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox) e a elaboração de painéis de monitoramento de Vigilância a Pessoas Expostas à Agrotóxicos, uma área que tem semelhança com o PARA. Dessa forma, pediu uma atualização sobre o andamento do programa.

ANVISA – Explicou sobre o PARA, fruto de uma colaboração entre Anvisa, órgãos estaduais e LACEN, que desempenham um importante papel desde 2003, de executar coletas e análises semanais dos alimentos de maior consumo da população brasileira, em que se monitora resíduos de agrotóxicos em sua composição. Explicou que o método adotado toma cálculos estatísticos como base para definir os tipos e a amostragem de cada tipo de alimento por unidade federativa e que, atualmente, já se somam 45 mil amostras analisadas desde então. Falou sobre o fluxo da coleta até os resultados, o primeiro realizado em parceria com a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), enquanto as análises laboratoriais são submetidas aos Laboratórios de Saúde Pública ou parceiros certificados contratados, os quais incluem os dados e avaliações no Sistema de Gerenciamento de Amostras do PARA (SISGAP) e cujos laudos são avaliados e divulgados em relatórios pela Anvisa. Detalhando o Plano Plurianual 23/25, citou os 36 alimentos



analisados, coletados em 3 ciclos anuais (amostragem que representa cerca de 80% dos alimentos de origem vegetal consumidos pela população brasileira), sendo o relatório do ciclo de 2023 divulgado em dez/24, o de 2024, previsto de ser publicado no final de 2025, e 2025, em andamento. Especificou o momento do ciclo de 2024, realizado em 26 UF, com 86% das amostragens planejadas executadas. Explicou que os 24% não analisados corresponde a problemas na coleta ou transporte das amostras, referindo-se a essa etapa como uma fragilidade que pretende ser minimizada por meio de formações e correta orientação sobre os requisitos mínimos de amostras para as coletas. Falou sobre o ciclo de 2025 e as próximas atividades de planejamento do PARA 26-28, que devem ser apresentadas em Reunião Geral do Programa nos dias 12 e 13 de novembro de 2025, em Brasília/DF. Finalizou apresentando o Projeto Estratégico da Anvisa 2024-2027, que pretende estimar, por meio dos resultados do PARA, os riscos do consumo de alimentos contendo múltiplos resíduos de agrotóxicos para identificar os riscos dessa exposição simultânea.

CONASEMS – Questionou se há alguma ação que as VISA podem já encaminhar quando de posse dos resultados do PARA e pediu esclarecimentos sobre o SISGAP.

ANVISA – Disse que as Visas, após receberem os resultados, seguem os encaminhamentos aos supermercados e, a depender de sua estrutura, executam suas próprias ações territoriais. Sobre o SISGAP, explicou ser uma plataforma exclusiva para acompanhamento da cadeia de processamento das amostras, desde sua coleta até o envio ao LACEN, que inclui os laudos de forma dinâmica, pois é um sistema adaptado ao dos Laboratórios e tem uma interface de triagem da amostra e inserção dos dados que agiliza todo o fluxo até a emissão do relatório à Vigilância coletora, podendo ser consultado também pela instância regional. Reportando ao início da contextualização do Conasems, sobre os painéis de monitoramento em parceria com SVSA, confirmou que a Anvisa tem participado do projeto e que provavelmente haverá dados do PARA nos painéis para os gestores e população em geral.

CONASS – Refletiu sobre a importância de se construir um fluxo de informação mais ágil, além dos relatórios anuais, de forma a facilitar a tomada de ações em tempo hábil e com maior rastreabilidade de resíduos na cadeia produtiva dos alimentos.

- Falou sobre a variedade de informações de diversos sistemas de informação, que coletam dados no ecossistema do SUS, como o SINAN e o DATATOX, ligado ao CIATox, e questionou se elas têm sido utilizadas na composição dos relatórios ou se podem apoiar a criação de boletins de impacto cruzando informações de saúde e das análises de resíduos nos alimentos em circulação. Citou como exemplo o caso recente de divulgação do excesso de resíduos de agrotóxicos em morangos, que gerou ondas de resposta nacional da população e das empresas sobre o alimento, uma pressão necessária para os produtores se adequarem às exigências sanitárias. Aproveitou o tema e questionou se havia conhecimento sobre uma denúncia atual do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) sobre a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos processados.

ANVISA – Concordou com a importância de se dispor informações mais rápidas e procedimentos que orientem ações, planejamento e trocas entre os estados, que muitas vezes tem territórios comuns de distribuidores e de coletas. Disse que a Anvisa tem, dentro de suas limitações, estudado a elaboração de um manual com direcionamentos do que fazer com o resultado dos relatórios do PARA. Falou sobre uma alteração ocorrida em 2017 que incluiu, na avaliação do risco, os efeitos ao consumidor, o que tem levado a diversos encontros, por meio da ABRAS, com produtores e



distribuidores a fim de levar os resultados do relatório à cadeia produtiva, com atenção especial àqueles alimentos de maior risco. Sobre a denúncia do IDEC, afirmou estarem cientes e que reuniões e nota técnica informativa foi emitida a respeito, explicando que a ocorrência desses resíduos pode ocorrer nos produtos processados a depender do limite máximo de resíduo permitido no alimento *in natura* utilizado. Explicou que esses limites são determinados por estudos que estimam o consumo habitual da população, em que se analisa uma grande variedade de alimentos, exemplificando o número de 659 alimentos derivados do trigo. Incluiu que, para o planejamento do próximo plano plurianual esse tópico será aprofundado.

CONASEMS – Ressaltou a importância de canais de troca entre os entes, afirmando informações e que boas práticas compartilhadas fortalecem o SVNS. Sugeriu ser um encaminhamento adequado para o tema.

ANVISA – Assentiu destacando exemplos positivos no Espírito Santo e no Amazonas, em que alertas críticos de resíduos em frutas direcionaram ações estaduais a atuarem na orientação do plantio dos alimentos direto com produtores.

3. CGTPS: Apresentação do Sistema UDI (Sistema de Identificação Única dos Dispositivos Médicos).

ANVISA – Anunciou previamente um evento de lançamento do Sistema UDI (*Unique Device Identification*), agendado para o dia 30 de junho, na ANVISA. As formações para o SNVS ocorrerão de forma remota, por regional, organizadas em salas virtuais seguras em que todos os presentes possam tirar suas dúvidas. Elaborado pelo Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos (IMDRF), o sistema UDI é um padrão de identificação internacional que objetiva viabilizar uma harmonização global e inequívoca os dispositivos médicos, possibilitando seu rastreio em toda sua cadeia de produção/utilização. Essa identificação fortalece ações pós-mercado e avaliações de segurança para pacientes e profissionais de saúde que utilizam os dispositivos, que, na prática, teriam um código exclusivo para cada. Na ANVISA, o Sistema UDI tem sido parte do planejamento estratégico 24-27 e da agenda regulatória atual e anterior, normatizado pela RDC nº591/21. Na prática, a adoção desse sistema no país, possibilitaria atribuir um código exclusivo para cada modelo/apresentação de dispositivo, tal como todos os outros países alinhados ao modelo, como Estados Unidos, União Europeia, Austrália, entre outros. Falou sobre o processo de adoção do sistema pelas empresas detentoras do registro, que são incluídos nas bases de dados UDI da Anvisa e outros requisitos e procedimentos presentes da RDC, apresentando a marcação do Código UDI no produto e suas especificidades que o diferenciam de outros códigos de identificação presentes na embalagem do dispositivo. Detalhou um panorama com o fluxo dos dados entre as instituições e seus sistemas, destacando a interoperabilidade do Sistema UDI com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), e sobre os prazos estabelecidos pelas normativas RDC 591/21 e RDC 884/24, referentes à implementação do Código e adequação dos dispositivos de acordo com sua classe de risco: risco IV – julho/25; risco III – janeiro/26; risco II - janeiro/27; e janeiro/28. Falou sobre uma Instrução Normativa (IN) em construção, fruto da Consulta Pública nº1.313/2025, que regulamentará o sistema UDI e cujo propósito principal será definir conceitos importantes e estabelecer regras fundamentais de operação, além de dispor dos prazos de envio dos dados do setor regulado para as bases UDI, que passará a ser chamada de SIU (Sistema de Identificação Única de Dispositivos). Traçou uma linha histórica de todo o processo de desenvolvimento, que atualmente passou pelos primeiros testes e um novo ciclo ampliado de testes piloto, já com todas as funcionalidades disponibilizadas. Há previsão de



publicação da IN em julho de 2025, consolidando o marco de atividade do Sistema e dos prazos de adequação do setor regulado. Informou que o manual de uso da interface do SIUD, voltado para detentores de registro, já está disponível e ações de treinamento estão sendo planejadas e serão anunciadas após a consolidação das contribuições da Consulta Pública. Explicou que após a publicação da IN, a base de dados será disponibilizada, porém, inicialmente, será pouco usual, enquanto ocorre a progressiva alimentação do banco de dados ao longo dos prazos de adequação do setor regulado. Concluiu visualizando na ferramenta de identificação um enorme ganho para todo o SNVS na vigilância pós-mercado, em que sejam facilitados processos de notificação, rastreamento de produtos e detecção de falsificações, além da interoperação com Rede Nacional de Dados em Saúde.

CONASS – Parabenizou a apresentação, ressaltando ser uma demanda bastante esperada pelo SNVS, citando as vantagens desse sistema, a exemplo da identificação de órteses e próteses, produtos de difícil fiscalização devido a sua ampla e diversa demanda. Falou também sobre o método de contagem e armazenamento proposto pelo sistema UDI como um facilitador no momento de inspeção de múltiplas unidades. Avaliou o cenário de mercado globalizado e perguntou como o sistema UDI se comporta diante da alta de importação de outros países, especialmente asiáticos, se seria possível a rastreabilidade desses produtos. Também pediu esclarecimento quanto ao fluxo de produtos reaproveitados.

ANVISA – Citou diversos países que já trabalham ou estão em fase de implementação do UDI como EUA, União Europeia, Austrália, entre outros. Afirmou que a China embora não o utilize, tem construído um sistema próprio intercambiável com o UDI. Explicou a diferença entre recondicionamento e reprocessamento, para responder aos questionamentos do CONASS. Os produtos recondicionados, aqueles que voltam para linha de produção para readequação, tem fluxo estabelecido pela RDC 591. Já os reprocessados, por exemplo, aqueles que passam por um processo de esterilização, embora não sejam contemplados na normativa, o sistema já dispõe da funcionalidade pre-configurada para o futuro, quando o banco de dados UDI estiver devidamente alimentado e normatizado.

CONASS – Levantou um questionamento sobre dispositivos médicos com alertas de tecnovigilância e a possibilidade de identificação, localização e recolhimento dos produtos em tempo oportuno.

ANVISA – Explicou que o fato de o identificador conter informações de cada fase da cadeia produtiva, assim que o banco de dados estiver alimentado também estará à disposição essa funcionalidade.

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

Será debatido na próxima reunião do GT VISA.

5. GSTCO: Projeto COP 30/Programa Mais Saúde Amazônia;

ANVISA – Apresentou o Projeto COP30, que se insere no Programa Mais Saúde Amazônia, visando uma intervenção no risco sanitário de serviços de hemoterapia e qualificação das ações de VISA para estabelecimentos de sangue, tecidos e células na Amazônia legal, como parte da preparação do Brasil para COP30 (2025) e da participação da Anvisa no período de 2024 – 2027.



Avaliou o cenário nacional e regional dos estabelecimentos vinculados aos serviços de responsabilidade à CGBIO (Gerência-Geral de produtos Biológicos, radiofarmacológicos, sangue, tecidos, células e produtos de terapias avançadas) da ANVISA, tais como serviços de hematologia, bancos de sangue, tecidos e órgãos, centros de reprodução assistida e de processamento de Células Progenitoras Hematopoéticas (CPH) de Medula Óssea (MO) e Sangue Periférico (SP). Reconheceu, baseando-se na análise de risco e no número de estabelecimentos habilitados, uma grande fragilidade na região norte, motivo pelo qual foram direcionadas ações específicas para esse território, ainda mais contando com a aproximação da COP30 e a necessidade de estruturação da rede para comportar o evento internacional. As ações englobam apoio à inspeção, ao monitoramento e pós-inspeção, aos processos de fiscalização, à capacitação, ao monitoramento e gestão de risco, à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e serviço de esclarecimentos de dúvidas. Falou sobre as perspectivas da VISA e suas dificuldades mais importantes no processo, como capacidade operacional para cobertura das ações, articulações intersetoriais entre estados e municípios, necessidade harmonização de procedimentos, fragilidade do licenciamento e de soluções tecnológicas de informação e apresentou o plano do projeto que visa mitigar tais deficiências no território priorizado. Detalhou a metodologia do plano e as metas previstas para cumprir o objetivo de qualificação das ações de VISA em estabelecimentos de sangue, tecido e células (STC). Uma dessas seria alcançar um quantitativo de, no mínimo, dois inspetores qualificados por órgão competente do SNVS; realização de auditorias ou autoavaliação do SGQ nos 9 estados da região amazônica até 2027; reduzir o percentual dos Serviços de Hemoterapia (SH) classificados em médio e alto risco. Apresentou uma matriz de planejamento e priorização com as diversas estratégias em andamento e previstas de implementação, a exemplo das inspeções conjuntas da ANVISA e SNVS, reuniões de gestão, apoio à capacitação (via AvaVisa - módulo online), entre outros, comunicadas às Visas locais por meio de ofício. Além disso, o projeto contará com uma avaliação (via formulários) de sondagem dos participantes para aprimoramento do processo e melhorias futuras.

CONASS – Convidou a área técnica a apresentar o projeto na Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do CONASS, prevista para 23 de junho de 2025.

Encaminhamento: Anvisa apresentará o projeto na Câmara Técnica de VISA do Conass dia 23-06-25.

6. GGPAF: Comunicação de Importação de alimentos dispensados de registro.

Será debatido na próxima reunião do GT VISA. Anvisa convidará a GGALI.

Informes

1. GGPAF: Divulgação do treinamento para o curso Declaração Única de Importação (DUIMP);

ANVISA – Falou sobre uma recente mudança do fluxo de anuência de importações, determinado por decreto e Lei específica, que inclui uma nova etapa precedente ao processo de regularização dos produtos, no qual as entidades importadoras, sejam secretarias de saúde ou Ministério, precisam registrar um catálogo de produtos no portal único, com informações sobre o objeto de importação, para depois elaborar o procedimento de desembarque da mercadoria. Dessa forma, pediu apoio dos Conselhos para divulgação e convite de participação dos entes afetados nas reuniões de discussão realizadas pela Receita Federal e outras entidades anuentes, ambiente em que são repassados informações e treinamentos do novo processo.



CONASS – Convidou a área técnica da Anvisa para apresentarem a agenda na Câmara Técnica de Direito Sanitário, na qual outros órgãos públicos de interesse estão presentes, como Procuradorias Regionais.

CONASEMS – Questionou como funciona o registro do catálogo de produtos.

ANVISA – Explicou que haverá uma mudança no modelo de anuência atual do portal de dados, que passará a ser chamado Portal Único de Comércio Exterior, onde estarão todos os protocolos de todos os órgãos anuentes dentro do sistema. Lá, o processo referente ao licenciamento de importação e exportação se converterá na Declaração Única de Importação (DUIMP) e Exportação (DUE). O catálogo é um módulo dentro do portal no qual o órgão anuente deve protocolizar os produtos que tramitarão nos processos de importação ou exportação. Informou que no dia seguinte a agenda será apresentada à Diretoria Colegiada (DICOL) e que disponibilizará todo arcabouço normativo, material e apresentações, bem como links e datas dos eventos referentes ao curso, por ofício enviado pela CGPAF.

Encaminhamento: Anvisa enviará um ofício com todo material informativo e convites ao SNVS e Secretarias de Saúde como divulgação do curso de DUIMP.

2. GGCIP: Divulgação do edital para o curso de especialização em ciência de dados e Inteligência artificial;

ANVISA - Informou sobre a continuidade do projeto de formação em ciência de dados e inteligência artificial, com novas turmas iniciando em 2025, ofertando 46 vagas, indicadas pelos secretários de saúde e gestores de vigilância, que devem responder a um ofício encaminhado no dia anterior, pela Anvisa, com os nomes dos servidores indicados. O critério de seleção priorizará municípios capitais ou com mais de 500 mil habitantes. Sobre o curso, disse que as aulas ocorrerão no modo online e síncrono, portanto, necessitará a liberação dos servidores de suas funções por três dias no período da manhã, a cada quinze dias, ao longo de um ano.

CONASS – Reportou a boa experiência de um técnico de vigilância, participante da primeira turma do curso, que tem contribuído bastante na área de ciência de dados da VISA, afirmando que a formação é de grande benefício para Sistema.

ANIVSA - Explicou que o trabalho final do curso, para o indicado, será de trazer e buscar solução para um problema ou desafio enfrentado pela sua VISA de origem. Essa seria uma forma de gerar resposta imediata e prática de uso do conhecimento adquirido. Falou sobre as diversas interações Anvisa e MS e que os sistemas cada vez mais tem encontrado convergências informacionais, como a construção do Conjunto Mínimo de Dados em Vigilância Sanitária e a interoperabilidade com a RNDS, reforçando a necessidade de profissionais integrados e participantes do processo no quadro próprio das VISA.

Encaminhamento: Anvisa encaminhará a lista com os municípios contemplados e links para indicação aos Conselhos para que auxiliem os secretários e gestores municipais na indicação para o curso.

3. CSNVS: Recadastramento dos contatos dos gestores estaduais, DF e municípios;

ANVISA – Chamou atenção para necessidade de atualização dos contatos dos gestores estaduais, distrital e municipais e pediu divulgação do informe aos Conselhos, especialmente Cosems, cuja



proximidade com entes municipais pode facilitar o alcance daqueles gestores de saúde que assumiram os pleitos de 2025. O pedido de atualização oficial foi enviado por ofício nº07/ANVISA. Explicou a importância do processo no trâmite de transferência dos recursos do Piso Variável, que sofreu um pequeno atraso burocrático.