



## 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, Cícero Dedice, João René Filho.

**SVSA** – Yago Ranniere Santana.

**Conass** – Adriana Bugno, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Karla Baeta, Luciane Lima, Marcos, Maria Cecília Brito.

**Conasems** - Antônio Jorge, Fábio Prianti, Paulo Santana, Rosângela Treichell.

**Anvisa** – Alba Maria Campos Pismel, Alex Sander da Matta, Carla Cristina Ferreira Pinto, Cecília Antonia Barbosa, Christiane da Silva Costa, Flávia Freitas de Paula Lopes (HAOC), Flavia Moreira Cruz, Flavia Neves Rocha Alves, Jean Carlo de Miranda, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Rosiene Rosalia Andrade, Simone Honorato Santana, Viviane Vilela Marques Barreiros.

### TÓPICOS ABORDADOS

#### Apresentações e Discussões:

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

**Encaminhamentos:** Pauta postergada para próxima reunião do GT 02/12/2025

##### **2. Orientações para notificação nacional de incidentes/ eventos adversos relacionados a assistência odontológica.**

**Encaminhamento:** Pauta postergada para próxima reunião do GT 02/12/2025.

##### **3. GTT-Vigipós: Aprovação e divulgação do POP de inspeção para verificação das Boas Práticas de Farmacovigilância.**

Anvisa – Trouxe as atualizações das últimas deliberações do Grupo Técnico de Trabalho do Vigipós (GTT-Vigipós) e sua última publicação sobre o procedimento de inspeção para verificação de boas práticas de farmacovigilância, documento incluído no diretório de procedimentos harmonizados no site da Anvisa. Compõe o documento instruções para



composição da equipe, planejamento e condução do relatório de inspeção, cuja intenção principal é de materializar na dinâmica das Vigilâncias, a rotina do Vigipós e das boas práticas de farmacovigilância das empresas. Informou que, além desse trabalho, outros três grupos desenvolvem atividades relacionadas às notificações em hemovigilância, às boas práticas de tecnovigilância nas empresas e à elaboração de indicadores do Vigipós..

Conasems – Ressaltou a importância do grupo e das suas contribuições para aprimoramento técnico das equipes no âmbito das vigilâncias pós-mercado.

Conass – Demonstrou preocupação com a capacidade técnica das vigilâncias estaduais a respeito das farmaco, hemo e tecnovigilância e questionou se há alguma iniciativa pensada pela Anvisa para suprir essa deficiência. Oportunamente, considerando a participação dos indicados pelo Conass no GTT-Vigipós, solicitou uma avaliação quanto à assiduidade e às contribuições dos membros, visto que o ano se encerra e podem ser realizadas permutas internas na representação da instituição.

Anvisa – Reconheceu que há uma deficiência na estruturação de equipes e implantação do Vigipós nas vigilâncias, especialmente nas áreas de serviços de saúde, como em Núcleos de Segurança do Paciente. Explicou que as etapas de discussão dos temas no GTT-Vigipós visam elaborar processos de trabalho coerentes com as realidades dos entes, enfatizando a importância da assiduidade dos representantes nas reuniões para uma elaboração harmonizada dos documentos. Destacou também a oportunidade de incluir o tema no planejamento dos entes, nas ações desenvolvidas para a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), conferindo maior visibilidade aos processos e capacitações vinculados ao Vigipós, como a avaliação de notificações e as inspeções voltadas ao pós-mercado. Comentou que há um monitoramento dos participantes e que os relatórios são emitidos anualmente e enviado ao Conass e Conasems acerca dos participantes, inclusive quanto a substituições, que precisam ser designadas pelos Conselhos. Informou que o próximo ofício será encaminhado em janeiro/26.

Conass – Pediu que levantamentos de participação das representações do Conass em Grupos Técnicos de Trabalho sejam oficiados da mesma forma que o GTT-Vigipós.

Conasems – Explicou que o movimento iniciado pelo Grupo Vigipós é o de criação de documentos norteadores e que cada Visa tem a própria capacidade de resposta.

#### **4. Divulgação do plano de acompanhamento do SGQ para os órgãos de Visa participantes do Integravisa IV.**

Anvisa – Informou sobre o início das turmas de nível II do projeto e confirmou a continuidade do suporte aos 80 participantes que não conseguiram seguir na etapa anterior, os quais terão acompanhamento da Anvisa e do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), pelo projeto do ProadiSUS Integravisa IV, para aprimoramento de seus processos de trabalho por meio dessa capacitação. Entre os objetivos previstos para esse período estão a continuidade da capacitação, com a conclusão dos módulos do curso Princípios e Fundamentos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ); a formalização dos Grupos da Qualidade (GGQ); a promoção, revisão e atualização dos autodiagnósticos e dos planos de ação; e a realização de reuniões mensais para acompanhamento e cumprimento dos princípios do SGQ adotados pelos participantes do projeto. Os interessados em participar do processo devem preencher o formulário disponível na área do Integravisa, no portal da Anvisa.



**5. GBT no SNVS - Convite para participação de reunião com estados e municípios que possuem ações de inspeções Boas Práticas delegadas em medicamentos pela Anvisa, para elaboração de proposta de harmonização dos processos e do gerenciamento de riscos em ações de vigilância sanitária na cadeia de medicamentos. Dias 09 e 10/12/2025, na sede da Anvisa, Brasília/DF.**

Anvisa – Contextualizou o informe falando sobre os dois pilares básicos que embasam o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ): o gerenciamento de processos e o pensamento baseado em risco, aspectos estruturantes que precisam de fortalecimento no âmbito da Anvisa e do SNVS, motivo pelo qual tem sido reforçado na formação do Integravisa IV e nos indicadores do GBT, ferramenta de avaliação da OMS para obtenção do título de autoridade regulatória sanitária. Com esse intuito, propôs àqueles entes com função delegada de inspeção em boas práticas em medicamentos participação em um encontro para elaboração de uma proposta de harmonização dos processos de gerenciamento de risco em ações de vigilância sanitária na cadeia de medicamentos, um documento modelo que sirva de referência para todas as Visa poderem utilizá-lo como base de implementação na sua realidade.

Conass – Criticou o modelo de escolha dos critérios para eleição das Visa participantes do Integravisa, afirmando que não houve participação do SNVS nas suas definições, o que seria razoável, considerando que o sistema é o maior convedor de sua realidade. Incluiu que o grupo de discussão do GT-Visa tem caráter técnico e não está incumbido de poder decisório sobre as determinações colocadas para atender ao GBT, especialmente aquelas que envolvem o desenvolvimento de atividades que exigem ampliação das atividades de fiscalização e criação de processos de trabalho sem o devido comprometimento das instâncias de gestão e governança, algo que só poderia ser materializado em pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Conasems – Lembrou o caráter voluntário de participação dos municípios a adotarem e implementarem o SGQ e que o Integravisa é uma importante ferramenta para estimular a cultura da qualidade, porém, preocupou-se com a urgência de apresentação dos indicadores propostos pela Anvisa para atender aos critérios do GBT/OMS, ainda aguardado pelo fórum do GT-Visa, e afirmou que, caso eles sejam tidos como uma obrigatoriedade, levando os procedimentos de implementação do SGQ a um nível de exigência à toda cadeia de distribuição de medicamentos, há necessidade de ser melhor discutido, pois o impacto nos processos de trabalho dos municípios alcançariam uma complexidade incompatível nos termos atuais. Explicou que, caso ocorra uma exigência de fiscalização em distribuidoras, novos arranjos precisam ser organizados, pois ultrapassam a ideia de trabalhar a cultura do risco e da qualidade e incluem os municípios na estrutura de fiscalização delegada em cadeia de medicamentos, atualmente exercida pelos estados e alguns grandes municípios que dispõem de infraestrutura e capacidade técnica para tal.

Relembrou que o tema do GBT foi apenas apresentado em CIT, e não pactuado, o que seria necessário para realmente incluir os processos e atribuições sugeridos pelo GBT ao SNVS, o qual depende de recurso para absorver essas demandas e ampliar seu escopo de atuação. Reconheceu a importância da implementação do SGQ, proposto na RDC 560 e pelo projeto Integravisa como um primeiro passo, mas insuficiente para efetivá-lo no território nacional sem a devida participação da gestão.

Anvisa – Discordou com apontamento de que não houve participação dos entes na elaboração dos critérios de inclusão das Visa no projeto Integravisa, relembrando que todo o processo foi apresentado no fórum do GT-Visa e seu conteúdo tem sido amplamente divulgado nos canais oficiais da Anvisa, acessível a todos por meio do AVA-Visa, além de ter sido uma iniciativa consensual com Conass e Conasems, portanto, pelas instituições de apoio e que acompanham e deliberaram sobre os objetivos, métodos e abrangência do processo de seleção das unidades participantes. Lamentou que o projeto não consiga alcançar todos os municípios do território e



justificou que o modelo adotado, com possibilidade de replicação e continuidade via plataforma on-line tende a ampliar o potencial do curso. Relembrou que o plano de ação de qualificação dos processos de gestão da qualidade foi apresentado na CIT de março/25 e concordou que há necessidade de retornar à plenária tripartite para pactuação, inclusive um novo modelo de financiamento. Lembrou também das participações do SNVS nas avaliações de impacto regulatório e consulta pública, parte do rito normativo da revisão da RDC 570. Reiterou a importância dos princípios do SGQ afirmando que, independentemente da inclusão da inspeção em distribuidoras, ainda assim, a implementação do sistema de qualidade se faz necessária pela norma referência da ISO 9001. Confirmou que a inspeção de distribuidoras está incluída no escopo de trabalho e que a participação das instâncias gestoras é fundamental para a decisão de implantação do SGQ. Explicou que esse modelo constitui uma proposta de organização de processos e de gestão de riscos da Anvisa e do SNVS, podendo ser substituído por outro, desde que atenda aos requisitos estabelecidos pelas normas reguladoras e seja capaz de harmonizar os processos de trabalho entre as Visa.

Conasems – Compreendeu que, independentemente do GBT, a implantação do sistema de qualidade é necessária e não são interdependentes, porém, reafirmou que, caso se torne uma exigência para a campanha de unidade listada da OMS, o tema seja trazido e discutido no GT-Visa e que haja uma prévia discussão sobre o financiamento, do contrário seria inviável a implementação do SGQ de forma ampla no SNVS.

Conass – Questionou quais os próximos passos pretendidos para dar continuidade à proposta.

Anvisa – Respondeu que ainda não há proposta ou grupo formado e que o ponto de pauta seria para requerer a anuência dos pares do GT-Visa para iniciar o processo. Informou que um ofício será encaminhado pela ASNVS com a data e ementa de trabalho do grupo.

Conass – Atentou para o fato de que um Sistema de Gestão da Qualidade se faz por meio de apropriação conceitual e vivência prática da cultura de gestão de processos e de risco e que ela não se faz de modo repentino, sem a devida estrutura e participação das lideranças, seja da governança política, da coordenação da vigilância sanitária local ou mesmo da Anvisa. Assim, perguntou como está esse processo de implementação não Agência.

Anvisa – Relatou que grande parte do mapeamento dos processos e gerenciamento de risco monitorado está robusto e tem integrado diversas iniciativas isoladas das áreas que já estavam em curso, porém é um modelo não replicável ao SNVS, dada as características inerentes às atividades da Agência.

**Encaminhamento:** Com a anuência do GT-Visa, o grupo formado para discussão e elaboração de um documento harmonizador da gestão de risco e da qualidade de processos para o SNVS deverá trazer o produto construído para apreciação deste fórum.

### **Item extra pauta**

A Anvisa apresentou, no contexto do repasse do Piso Variável da Vigilância Sanitária 2025, os estados que enviaram as informações sobre a execução das ações pactuadas em CIB, requisito necessário para a alocação e o rateio dos recursos entre os entes federados. Os estados pendentes se comprometeram a enviar, até o dia 10/11/2025 (segunda-feira), os documentos faltantes, e a Anvisa se comprometeu a encaminhar todas as propostas ao Fundo Nacional de Saúde no dia seguinte, terça-feira.



## 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.