



REUNIÃO GRUPO DE TRABALHO VIGILÂNCIA EM SAÚDE - Subgrupo VISA

DATA: 05 de agosto de 2025.
HORÁRIO: 14h às 17h.
LOCAL: Microsoft Teams –
Equipe GT VISA.

REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva – **SE**.

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

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

PARTICIPANTES:

SE – Álamo Augusto, José Braz Damas Padilha, Wigor da Silva Alves;

SVSA – Jadher Percio, Yago Ranniere Santana.

SESAI – Adriana Regina Lucena

CONASS – Adriana Bugno, Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Karla Baeta, Luciane Lima, Marcos, Maria Cecília Brito, Rafael Chrusciak, Rosangela Sobieszczanski.

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

ANVISA – Alex Sander da Matta, Ana Paula Teixeira, Carla Cristina Ferreira Pinto, Claudio Nishizawa, Flavia Alves, Henrique Mansano Oliveira, Janaína Lopes Domingos, João Henrique de Souza, Jonas de Salles Cunha, Jonata Costa, Lilian Fernandes da Cunha, Lúcia Teixeira Masson, Maria Ilca da Silva Moitinho, Raísa Vazzoler, Richardson Araujo, Sabrina Santos, Thiago Silvério.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Resultado da Consulta Dirigida ao SNVS sobre dispositivos médicos de uso único e boas práticas de processamento.

CONASEMS – Pediu informações sobre a Consulta Dirigida ao SNVS, requisitada anteriormente à Consulta Pública que tratará do tema, bem como as próximas etapas do processo.

ANVISA – Contextualizou o processo explicando ser uma atuação conjunta da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e que a consulta se refere à revisão de duas normativas: da RDC nº156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos; e da RE nº2605/2006, a qual estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados. A intenção da proposta regulatória, enviada às Visas sob a forma de consulta dirigida e apresentada na forma de webinar com participação do Sistema Nacional Vigilância Sanitária (SNVS), é de unificar em uma única norma as duas anteriores e incluir todos os estabelecimentos que utilizam Dispositivos Médicos (DM) em sua atuação de



serviço, tais como consultórios isolados, serviços de diálise, de endoscopia, odontologia, serviços de estéticas e outros, estando excluídos aqueles voltados para indústria. Lamentou que, embora tenha sido um tema bastante debatido neste fórum, houve uma baixa participação do SNVS. Além dessa unificação, destacou 6 alterações importantes no documento: I – nova regulamentação sobre reuso de Dispositivos Médicos (DM); II - a extinção da definição do termo “re-processamento” do texto, agora unificado como apenas “processamento”; III - alteração do enquadramento de produtos como uso único e reutilizável; IV - alterações de rotulagem e embalagem; V - inclusão de regulamentação para materiais de embalagem para esterilização; e VI - inclusão de regulamentação para indicadores biológicos, físicos ou químicos do processo de esterilização. Disse que nova proposta foi disponibilizada nos canais da Anvisa, com prazo de 30 dias para resposta das Visas, porém com apenas 8 formulários preenchidos válidos e somente 2 sugestões para norma. Após relatar a análise da consulta dirigida, concluiu que a participação do SNVS não foi significativa para alteração do texto proposto, visto que as contribuições não foram acatadas, e que, ao seguir para Consulta Pública, segundo recomendação técnica, deve ser mais bem divulgada, especialmente entre as Visas. Explicou que, na etapa atual do processo, o relatório da consulta dirigida se encontra sob a revisão da Diretoria Relatora e deve ser publicada posteriormente.

Fez um comparativo com outras consultas dirigidas ao SNVS, também com baixas participações, apontando esta como a mais frágil, muito embora tenha havido uma divulgação ampla, com mais de 700 pessoas acessando o webinar. Usando os dados do relatório, afirmou que cerca de 400 pessoas abriram o formulário, porém não prosseguiram, atribuindo ao modelo de coleta de informações um dos problemas da baixa adesão. Resumiu que 90% dos respondentes avaliaram a normativa como um impacto positivo para a Vigilância Sanitária. Os 10%, que corresponde a uma avaliação negativa, foi sobre o modelo de apresentação da norma na consulta, não necessariamente sobre o mérito regulatório. Ademais, explicou que a Consulta Pública, ampliada ao setor regulado e sociedade em geral, deve ser avaliada pela nova Diretoria, em atual transição de cargo.

CONASEMS – Afirmou que o texto atual para consulta pública está bastante bom, especialmente se comparada à sua primeira versão, que apresentava um viés mais voltado para indústrias, o que causaria grandes problemas junto aos serviços de saúde, inexequível em diversos itens de sua estrutura regulatória, ao contrário da atual, disponibilizada na consulta dirigida. Ressaltou a importância de a CP ter no texto critérios de validação, algo que não havia na anterior. Pediu esclarecimentos sobre o processo de esterilização de produtos de uso hospitalar e os protocolos de validação, em se tratando de sua rastreabilidade e contabilização da quantidade de vezes que podem passar pelo processo. Reforçou a necessidade de uma maior participação das vigilâncias na Consulta Pública futura, relatando a dificuldade de preenchimento dos formulários da consulta dirigida e a dificuldade de respondê-los integralmente no meio da rotina diária diante da impossibilidade de continuar o processo quando interrompido, o que obriga a reiniciar do início. Sugeriu a inclusão de um método que permita salvar o preenchimento feito para continuar em seguida, sem a limitação de tempo de apenas uma hora disponível.

ANVISA – Explicou que há a opção, no formulário, de “retornar mais tarde” como método de salvar o trabalho feito e dar continuidade ao preenchimento posteriormente, sendo inclusive recomendado a utilização do recurso diante da extensão dos formulários. Afirmou que deixará mais claro e destacado essa possibilidade, na introdução do documento.



CONASEMS – Lamentou a baixa participação na Consulta Dirigida, porém reforça a importância dessa ferramenta de participação do SNVS antes de uma CP ampliada, afirmando que, ainda que não haja observações ao texto, seria necessário informar o “de acordo” com a proposta. Reforçou a importância da construção conjunta das gerências gerais nesse texto.

ANVISA – Esclareceu que a melhor forma encontrada, de garantir o processamento ideal de dispositivos reutilizáveis, que está descrita na norma, é de vincular essa ação às instruções de uso do fabricante, seja na maneira de fazê-lo, de quantas vezes pode ser feito e quais tecnologias podem ser utilizadas, sendo esse o padrão sanitário adotado nas inspeções. Quanto à obrigatoriedade de validação de protocolo, explicou ser necessário quando um serviço de saúde ou empresa processadora decide fazer o processamento de um produto indicado pelo fabricante como de uso único, o que limita a responsabilidade do fabricante sobre aquele dispositivo. Dessa forma, a norma adquire um caráter mais extenso para validação dessa atividade, indicando o tipo de saneante, o processo de trabalho e os equipamentos utilizados. Quanto à rastreabilidade do produto, a minuta determina que o serviço contrate sempre a mesma empresa reprocessadora, de forma a manter um registro de continuidade possível de ser acompanhado pelas Visa e dentro do protocolo de validação da empresa, que vai definir o número máximo de vezes que aquele dispositivo pode ser reutilizado.

CONASEMS – Levantou a problemática de processamento de órteses/próteses em usos consignados, quando uma embalagem com dispositivos médicos, os quais não são esterilizados pelo fabricante e relegam essa responsabilidade para o serviço de saúde, com a justificativa de que os materiais se apresentam em diversos tamanhos e precisam ser testados antes no paciente, no momento da cirurgia. Além disso, esses produtos são registrados na Anvisa como estéreis, mas com a esterilização posterior pelo serviço de saúde. Porém os serviços de saúde possuem processos de esterilização menos controlados, com muitas deficiências e grande variabilidade entre os serviços, o que aumenta o risco de contaminação e foge do padrão de uso único do fabricante. Informou que essa prática tem causado muitas infecções hospitalares pós-cirúrgicas, com comprometimento da recuperação do paciente e da própria prótese implantada, que muitas vezes são retiradas em novas cirurgias de extração de próteses, de acordo com estudo publicado pela enfermeira Dra. Kazuko Uchikawa. Informa que hoje em dia é possível o fornecimento desse material embalados de forma individualizada, já previamente esterilizado pelo fabricante.

CONASS – Incluiu que muitos formulários e pesquisas, de áreas diferentes e prazos limitados, que requerem atenção e análise, acabam exigindo dos profissionais responsáveis pela demanda tempo disponível para resposta, o que pode prejudicar na resposta adequada. Sugeriu que sejam disponibilizados outros métodos de contribuições para as Consultas Dirigidas, como por meio de ofícios.

ANVISA – Sobre os produtos consignados, explicou que é um problema regulatório que precisa ser resolvido, porém não cabe na normativa em discussão. De toda forma, disse que há uma discussão iniciada com esses fabricantes, que registram na Anvisa individualmente, porém tomam outra conduta no serviço de saúde, uma conduta que envolve interesses para além do alcance da regulamentação atual.

Encaminhamento: Anvisa deixará em destaque a forma de manter salvo o preenchimento dos formulários encaminhados ao SNVS e buscará, com apoio do Conass e Conasems, uma estratégia diferenciada para buscar maior participação da consulta pública.



2. Acompanhamento da Anvisa do Programa Agora Tem Especialistas

CONASEMS – Retomou a discussão da reunião anterior, na qual foram levantados questionamentos de como a Anvisa tem se posicionado em relação ao programa Agora Tem Especialistas, da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES). O programa propõe uma ampliação do acesso da população às consultas e exames diagnósticos especializados e um dos serviços envolve a circulação de ambulatorios móveis com níveis de complexidade tecnológica e de serviços de saúde que requerem esclarecimentos de como serão alinhadas as questões relacionadas à vigilância sanitária e os requisitos de segurança para operarem nos territórios. Citou como maior preocupação a responsabilização técnica das unidades móveis que, embora já saiba que a AgSUS é a coordenadora dos profissionais e serviços envolvidos, ainda há muitas informações indefinidas. Outra questão importante seria a qualificação das equipes das VISA municipais que receberão em seus territórios o programa, muitas delas sem o devido preparo para lidar com inspeções à equipamentos de alta complexidade, especialmente em pequenos municípios, com menos de 10 mil habitantes, principais candidatos a receberem as “carretas” de serviços diagnósticos. Portanto, concluiu que seria inadequado para um município se responsabilizar por inspeções de atividades mais complexas, como equipamentos radiológicos.

ANVISA – Relatou que os questionamentos levantados desde a reunião anterior estão sendo direcionados à diretoria responsável, já que a importância e dimensão do programa extrapolam o escopo técnico e a limita em ter respostas imediatas. De toda forma, garantiu que as contribuições e apontamentos desse fórum tem sido levado às instâncias que debatem o tema com o Ministério da Saúde. Quanto ao receio da limitação da capacidade técnica das VISA em relação às inspeções de equipamentos radiológicos em serviços itinerantes, citou uma normativa que trata desse tipo de atividade (RDC 611/2022) e determina a obrigatoriedade de elas estarem vinculadas à uma unidade de serviço fixa. Isso garante à Vigilância uma referência local que possa fornecer dados de rastreabilidade desses equipamentos e dos seus testes de constância, desempenho e aceitação, realizados a cada parada. Reconheceu a dificuldade das VISA municipais em lidar com a chegada desses serviços, especialmente sem um planejamento ou alinhamento prévio e sugeriu como uma articulação entre os atores, o compartilhamento do itinerário das estações móveis de forma que possibilite uma preparação sanitária mínima ou mesmo ações elementares de apoio do SNVS no território. Ainda sobre a normativa de equipamentos radiológicos, falou que há registros específicos para esse tipo de aparato com critérios que garantem seu bom funcionamento e estabilidade, bem como a segurança e eficiência dos exames por eles realizados. Ressaltou a importância de uma articulação clara com os prestadores do serviço e reforçou que é uma demanda da Anvisa à governança do programa. Falou sobre alguns recursos regulatórios disponíveis nos canais da Anvisa que dão suporte a esse tipo de inspeção, como roteiros de inspeção específicos para diversos exames de imagem, um curso EAD, disponibilizado do AVA-VISA, sobre inspeção em serviços de radiologia que conta com um módulo que trata de serviços itinerantes e instruções de uso dos instrumentos citados.

CONASS – Diante da pouca informação disponível para preparar o SNVS para as ações do programa, concluiu ser uma situação extremamente delicada, que expõe as VISA estaduais e municipais a responsabilidades que ultrapassam sua capacidade de resposta, pois desconhecem a matéria em que devem atuar.

Disse que, embora a normativa aponte a obrigatoriedade de vinculação das unidades móveis à uma estação fixa, isso não facilita a atividade regulatória, quando se considera a quantidade de serviços circulantes, bem como não qualifica a responsabilidade técnica apontada para geri-las. Assim, acredita ser prudente uma conduta compartilhada entre as instâncias federais e estaduais,



argumentando ser imprescindível a inclusão do Ministério da Saúde na gestão do programa e que seria inadequado delegar isso aos municípios. Reconheceu a importância do programa e a melhoria do acesso produzida por ele, no entanto sem prejudicar a qualidade e segurança do serviço prestado.

CONASEMS – Ressaltou ser o melhor tempo de evitar problemas futuros, quando ainda há possibilidade de vincular as exigências sanitárias de funcionamento das unidades de serviço itinerantes aos contratos que estão sendo firmados entre os prestadores de serviço e o Ministério da Saúde. Afirmou ser o mínimo necessário para o planejamento do SNVS.

Encaminhamento: Anvisa encaminhará os links de acesso aos canais de formação e dispositivos de inspeção de serviços de imagem ao Conass e Conasems. Também elaborará um documento, após alinhamento com o MS, a ser encaminhado ao SNVS, Conass e Conasems, com orientações e regulamentos acerca do programa e seus serviços prestados nos territórios. O processo será formalizado via SEI e canais de comunicação da Anvisa. Anvisa e Ministério da Saúde se articularão para estabelecer critérios na contratação desses serviços.

Links disponibilizados na reunião:

- Cardápio de cursos sobre boas práticas de inspeção em serviços de saúde, com formações específicas para a área de radiologia:

[Cardápio de Cursos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/capacitacao-em-boas-praticas-de-inspecao-em-ssis/cardapio-de-cursos)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/capacitacao-em-boas-praticas-de-inspecao-em-ssis/cardapio-de-cursos>

- Roteiros Objetivos de Inspeção, com instrumentos específicos para os equipamentos de imagem:

[Acesse os materiais harmonizados \(ROI, Planilhas Síntese e Links de LimeSurvey\) — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/confira-os-materiais-disponibilizados-roi-planilhas-sintese-e-links-de-limesurvey)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/confira-os-materiais-disponibilizados-roi-planilhas-sintese-e-links-de-limesurvey>

3. Proposta CONASEMS para o Piso Variável da Vigilância Sanitária.

CONASEMS – Apresentou a sugestão do Conasems para utilização dos recursos do PV-VISA 2025, propondo que 50% do valor (aproximadamente R\$12,5 milhões) seja destinado à elaboração de um curso introdutório em vigilância sanitária, operacionalizado pelo Conasems por meio do seu canal, com conteúdo elaborado de forma tripartite. Ele teria uma média de 100 horas e seria direcionado, especialmente, para capacitação de novos servidores da área, disponibilizados tanto nos sítios eletrônicos de formação da Anvisa quanto do Conasems, que já tem reconhecida experiência nesse tipo de atividade. Relatou que essa solicitação já foi feita no passado, porém com a negativa de que há impedimentos jurídicos no processo de transferência dos recursos. A argumentação foi de que o repasse só seria possível por modalidade fundo-a-fundo entre os entes, sendo impossível fazê-lo a um terceiro, porém, isso já aconteceu em outra área. Dessa forma, sugeriu uma reunião extraordinária para discussão do mérito em que seja apresentada as vias jurídicas e debatida essa proposta em âmbito tripartite.

CONASS – Reconheceu as boas referências do Conasems e a qualidade de suas formações e concordou com a discussão da proposta em reunião extraordinária.



ANVISA – Disse que consultará o Fundo Nacional de Saúde e a Secretaria de Planejamento e Orçamento sobre a possibilidade de transferência do recurso do PV-VISA ao Conasems.

CONASEMS - Propôs uma reunião prévia com Anvisa e Conass, na qual o jurídico do Conasems possa demonstrar o caminho viável.

Encaminhamento: Reunião Extraordinária GT-VISA para discussão do repasse do PV-VISA marcada para o dia 19-08-2025, terça-feira, às 14hs.

4. Cadastro Anvisa - Divulgação das cartilhas de orientação para cadastro dos profissionais e gestores de saúde e realização de videoconferência com SNVS para apresentação do novo cadastro e perfis de acesso.

ANVISA – Apresentou as mudanças envolvendo o cadastramento de profissionais e gestores de saúde no sistema da Anvisa, antes realizado pelo portal da agência em canais específicos por área de atividade como Cadastro de Empresas, Sistemas de Segurança, Cadastro de Instituições e de usuários. Demonstrou em tela o novo modelo de cadastro, criado no intuito de simplificar o processo centralizando as funções no portal Gov.br. Lá, em uma plataforma simples de busca por CNES ou CNPJ dos estabelecimentos, há a possibilidade de adicionar os usuários que irão operar os sistemas da Anvisa (SISUDI, SNGPC, SNCR, Solicita). As Visa deverão designar um responsável legal ou gestor de cadastros, devidamente registrado na Receita Federal, que deverá realizar auditorias dos técnicos incluídos ou transferidos do antigo sistema e atribuir, nesse processo, os perfis de acesso de Usuário Regulatório ou Gestor de Segurança, ou seja, atualizando, incluindo ou excluindo técnicos segundo sua função. Explicou que há necessidade de as Visa estarem vinculadas a um e-CNPJ, um Certificado Digital que pode ser definido como uma assinatura eletrônica e usa chaves criptográficas para confirmar a identidade de uma empresa, critério indispensável para o cadastramento nos sistemas da Anvisa.

CONASEMS – Afirmou que nenhuma Visa tem CNPJ próprio e todas usam o da secretaria de saúde, da mesma forma o e-CNPJ, estando atrelada à Visa através de uma subfunção de CNES. Em meio às dúvidas, pediu que o tema seja esclarecido nos níveis de gestão e repassadas as orientações ao SNVS, se há necessidade da criação do e-CNPJ e, em caso positivo, as orientações de como fazê-lo.

ANVISA – Disse que pode ser usado tanto o CNPJ quanto CNES.

CONASS – Pediu que seja enviado um tutorial explicativo das funções de cadastramento e consulta demonstrados na apresentação. Afirmou que, como é possível o uso do CNES, as Visa podem usá-lo para o cadastramento no sistema, caso não disponham de CNPJ.

ANVISA – Respondeu que o manual já está disponível no portal da Anvisa, bem como uma nota técnica explicativa do processo. (Link acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro>)

Encaminhamento: Anvisa fará divulgação de webinar orientativo sobre cadastramentos e encaminhará os convites, em especial, para os gestores municipais, atores importantes no processo.

5. Apresentação sobre a Consulta Dirigida para construção da Agenda Regulatória 2026-2027 da Anvisa.



ANVISA – Falou sobre um monitoramento realizado pela Agência que analisa o processo de publicação normativa em comparação à Agenda Regulatória vigente, cujo resultado aponta uma convergência do compromisso público da Agenda com o trabalho por ela realizado no período, citando 83% dos atos normativos como estando previstos no instrumento. Apresentou o cronograma geral para o próximo ciclo (2026-2027) e a intenção de finalizá-la até dezembro de 2025, visto que é um instrumento fundamental do plano de gestão anual. Explicou sobre o método utilizado para construí-la, que parte dos apontamentos da sociedade e do SNVS em uma consulta dirigida, seguida pela análise técnica das áreas da Anvisa, que corroboram ou acrescentam temas relevantes. Expôs uma lista preliminar dos temas composta de 107 itens, dos quais se destacam os macrotemas de Alimentos (29), Medicamentos (20), Agrotóxicos (9), Assuntos Transversais (10) e Serviços de Saúde (8). Do total de temas, 85% deles são oriundos da Agenda anterior (25-26), sendo 16 novos temas propostos. A lista preliminar se encontra sob avaliação da diretoria responsável e deve ser submetida a consulta dirigida em agosto, quando ficará disponível para contribuições por 30 dias. Citou ações de divulgação e instrucionais para população em geral compreender e participar do processo, com vídeos e cards explicativos e webinar orientativo, previsto para quando for liberada a consulta dirigida. Para os entes do SNVS, estão previstas reuniões de tira-dúvidas. Explicou o processo de análise utilizado pelas áreas técnicas, incluindo o método de priorização que considera as variáveis de alcance, impacto e confiança em relação ao esforço necessário para implementação (complexidade do tema).

CONASEMS – Questionou se o tema de estética e suplementos alimentares estão presentes na lista preliminar.

CONASS – Somou o tema de Diálise beira-leito aos itens do Conasems e pediu esclarecimentos sobre a organização dos temas na Agenda Regulatória, citando casos sobre como eles são tratados entre Visa e setor regulado e transversalmente entre os entes.

ANVISA – Explicou que os temas são organizados de acordo com estrutura de atuação da Anvisa, sendo aqueles que fogem a esse escopo chamados de Temas Transversais, ou porque são comuns a mais de uma área ou a nenhuma delas.

Encaminhamento: Anvisa avaliará a necessidade uma consulta dirigida prévia sobre a Agenda Regulatória ao SNVS.

6. PROADI-SUS - Integravisa IV - Relato de experiências no Congresso Nacional do CONASEMS e divulgação do cronograma de distribuição dos exemplares impressos da 2ª edição do Guia de Implantação do SGQ no SNVS.

Item será encaminhado via e-mail aos participantes.

Informes:

- 1. Publicação da Portaria GM/MS Nº 6.931, de 4 de junho de 2025, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos com atualização das normas de funcionamento e ampliação do escopo de atuação**
(<https://clicktime.symantec.com/15x87tXJrKh13G3xqkA31?h=HN43sG7IzCITVdfqwzg93dkQQKFEO9iaQCEcTSS4NqE=&u=http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-6.931-de-4-de-junho-de-2025-634723232>)



ANVISA – Contextualizou o tema explicando do que trata o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas (CIFAVI), existente desde 2008, reúne representantes do Ministério da Saúde, Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) com objetivo de avaliar aspectos técnicos e científicos de eventos adversos de maior complexidade decorrentes do uso de vacinas. A atualização da portaria inclui a Anvisa como coordenadora do comitê, junto com o MS, e atribui novas competências ao Cifavi, como indicação de condutas de imunização e de vigilância, fornece apoio técnico aos Cifavi estaduais, garante a participação da Anvisa em todas as reuniões.

SVSA – Acrescentou um breve histórico do Comitê, destituído em 2019 e retomado em 2021, durante a pandemia de COVID-19, porém sem a presença da Anvisa, o que levou a sua fragilização. A nova atualização, além de incluir a Agência na coordenação do Cifavi, também inclui e incentiva a participação dos Comitês estaduais, atualmente 19 formalizados.

Encaminhamento: Anvisa encaminhará a lista dos estados que ainda não dispõem do Cifavi.

2. Implementação do Projeto Piloto do Programa Nacional de Monitoramento de Microrganismos Resistentes e Resíduos de Antimicrobianos em Alimentos;

ANVISA – Informou sobre o início do projeto após um longo período de planejamento, sendo agora implementado no modelo piloto em 9 laboratórios estaduais e 2 da Fiocruz. Além disso, anunciou a publicação de manuais de coleta de amostra e sobre o programa em si.

CONASEMS – Pediu que os resultados sejam trazidos ao fórum do GT-VISA. Além disso, falou sobre a importância do projeto e sobre os dados produzidos por ele, que poderiam ser bem aproveitados no meio científico, gerando resultados concretos na produção de conhecimento e inovações na área.

ANVISA – Afirmou que, assim que tiverem dados suficientes, será trazido ao GT-VISA, bem como os dados estarão disponibilizados no sistema Harpya. Concordeu com a utilização deles para produção de conhecimento científico e que é uma das metas futuras do programa.

CONASS – Citou um movimento da Coordenação Geral de Laboratórios (CGLAB/SVSA) de implementação da capacidade laboratorial sobre a resistência dos antimicrobianos no contexto de uma só saúde e questionou se a Anvisa tem participado.

ANVISA - Confirmou sua presença nessas discussões, inclusive em busca de auxílio para o transporte de amostras.

3. Atualizações sobre o Plano Diretor de Educação Permanente para o SNVS;

ANVISA – Fez um relato atualizando sobre o andamento da construção do Plano Diretor de Educação Permanente para o SNVS (PDEP-Visa), sobre o qual citou ter sido emitida uma Nota técnica com todas as contribuições enviadas pelas áreas técnicas da Anvisa e SNVS, representado por pontos focais estaduais indicados pelas Visas. Mencionou a realização de 4 reuniões, uma delas contando com participação da Secretaria de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde (SGTES) do MS, que fez um diálogo entre a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e o PDEP-Visa. As demais trataram de temas da apresentação do Plano, diálogo e contribuições do SNVS no documento, responsabilidades dos entes, elaboração do Portfólio Capacita SNVS e seu panorama geral de ações e as principais oportunidades encontradas. Apresentou o histórico



das versões do documento, a última ajustada no início de abril. Os próximos passos aguardam o retorno das contribuições do Conass e Conasems, para uma possível nova atualização e posterior envio ao Gabinete do Diretor Presidente (GADIP) para deliberação.

CONASEMS – Afirmou ter feito as contribuições e que o documento aguarda parecer da área de educação permanente em saúde do Conasems. Sugeriu uma reunião técnica entre Anvisa, Conass e Conasems para deliberação sobre o Plano e, em seguida, levá-lo ao GT-VS.

CONASS – Concordou com a reunião.

Encaminhamento: Anvisa, Conass e Conasems farão reunião interna para deliberação sobre o PDEP-Visa.

4. Consulta Pública: Plano de Ação Nacional de Uma Só Saúde - versão estratégica.

ANVISA – Falou sobre a criação do Comitê Interinstitucional de Uma Só Saúde, uma iniciativa do MS para avaliar, apoiar, monitorar e articular a implementação do Plano no território nacional. O Plano de Ação Nacional de Uma Só Saúde unifica os Planos de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única (PAN) do Ministério da Saúde (PAN-BR), da Vigilância Sanitária (PAN-Visa) e, dentro deste, dos Serviços de Saúde (PAN-Serviços de saúde). Informou que proposta de Consulta Pública, elaborada em uma versão estratégica do Plano estará disponível para contribuições de 18/07 a 18/08 de 2025.

CONASS – Levantou a discussão sobre a necessidade de se entender, no contexto das temáticas de formação, o perfil dos profissionais de vigilância, no sentido de se construir uma formação continuada com temas relevantes à cada categoria de profissional atuante em Vigilância Sanitária. Sugeriu também a possibilidade de levar para formação temas de alcance sanitário atuais, exemplificando o case de intoxicação por ciguatera em Fernando de Noronha.

ANVISA – Afirmou que vai verificar a possibilidade de inclusão dessa sugestão no plano dentro de algum dos eixos lá descritos. Sobre a identificação do perfil de profissional de Visa, disse que há um levantamento de práticas de formação inicial já trabalhados pelas Vigilâncias, como forma de absorver boas práticas no Plano.

O Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP), por meio da SE CIT, reforça a necessidade de cumprimento dos fluxos e requisitos previstos na Portaria GM/MS nº 2.500/2017 para as propostas de atos normativos do Ministério da Saúde. É fundamental o envio para análise pela Consultoria Jurídica, incluindo a elaboração do relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou justificativa de dispensa de AIR, além da minuta de portaria no formato adequado para incorporação às Portarias de Consolidação. Dúvidas ou necessidade de apoio com a AIR podem ser encaminhadas à Coordenação-Geral de Promoção da Melhoria Normativa (CGPN/DGIP) pelo e-mail cgpn.dgip@saude.gov.br ou pelos ramais 2825/3480.