



REUNIÃO GRUPO DE TRABALHO VIGILÂNCIA EM SAÚDE - Subgrupo VISA

DATA: 06 de maio 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:

SECIT/DGIP/SE/MS - Alamo Bezerra.

DGPI/MS - Caroline Rocha Cunha

CONASS - Adriana Bugno, Edmilson Diniz, Elizeu Diniz, Eliane Rodrigues Cruz, Luciane Lima, Maria Cecília Brito, Rafael Crusciak, Rosangela Sobieszcanski

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

ANVISA - Alex Sander Duarte da Matta, Cecília Barbosa, Christiane Costa, Claudio Nishizawa, Fernanda Maciel Rebelo, Guilherme Antonio Marques Buss, Janaina Lopes Domingos, Joel Almeida dos Santos, Jonas de Salles Cunha, Kelly Dias Botelho, Lilian Fernandes da Cunha, Lucia Sciortino Giorgis, Marcia Goncalves de Oliveira, Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Maria de Fatima Ferreira Francisco, Maria Ilca da Silva Moitinho, Mariana Rebello Pereira, Renata de Moraes Souza, Renata Faria Pereira Hurtado, Taina Mendes Nunes, Thiago Brasil Silvério.

TÓPICOS ABORDADOS:

1. Atualizações sobre o Sistema Nacional de Controle Receituário (SNCR) e o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Anvisa: Apresentou atualizações detalhadas sobre os projetos SNCR e SNGPC, destacou a importância de atualizar os cadastros de usuários da vigilância sanitária e a transição para um sistema de cadastro mais moderno, que será implementado nos próximos meses. Informou que o sistema de controle de dispensação de notificações de receita eletrônica foi homologado no final de



março e está em fase de liberação para testes que envolverá plataformas de prescrição eletrônica e farmácias selecionadas. Pontuou que o novo sistema de cadastro da Anvisa já possui integração com o SNCR, o processo de adequação dos usuários da vigilância sanitária e farmácias será gradativo, com expectativa de que todos os cadastros sejam solucionados antes da implementação completa do novo sistema.

Detalhou o cronograma de utilização obrigatório do sistema SNGPC, que será implementado gradualmente por regiões a partir de setembro, pontuou a importância de divulgar o uso do sistema e solicitou apoio para que mais farmácias e usuários da vigilância sanitária passem a utilizá-lo. Apontou que é fundamental que os cadastros de vigilâncias sanitárias e fiscais sejam atualizados rapidamente, pois a não utilização do sistema será configurado como infração sanitária se a farmácia estiver dentro das regiões e datas estabelecidas.

Informou que os testes de integração com plataformas de prescrição eletrônica e farmácias começarão em maio. Esses testes têm como objetivo verificar a conformidade das ferramentas desenvolvidas para a emissão e dispensação de notificações de receita eletrônica. Destacou a importância de regulamentar a emissão eletrônica de prescrições azuis e amarelas. Mencionou que o texto final da regulamentação está em fase de conclusão e que um piloto será realizado em ambiente controlado para testar o fluxo completo do ciclo da notificação de receita. Apontou que a expectativa é que a regulamentação da emissão eletrônica de prescrições entre em vigor no último trimestre do ano, após a conclusão dos testes de integração e do piloto.

CONASEMS: Manifestou dúvidas quanto ao que pode ser divulgado nesse momento em relação aos processos, solicitou uma nota informativa para esclarecer.

CONASS: Concordeu com a solicitação do Conasems em relação ao envio de uma nota informativa para que a divulgação aconteça de maneira adequada.

Anvisa: Disse que irá elaborar uma nota com o cronograma em relação ao SNGPC, quanto ao SNCR já há algumas evolutivas no sistema e acrescentou que as informações apresentadas já estão disponíveis no site da Anvisa.

CONASS: Mencionou que ainda não recebeu a devolutiva da Anvisa quanto aos cadastros de usuários enviados.

Anvisa: Explicou que o processo de cadastramento manual está em andamento e que todos os cadastros pendentes serão avaliados e solucionados. Uma nova ferramenta permitirá que os usuários façam a gestão de seus próprios cadastros diretamente no sistema, sem a necessidade de intervenção da Anvisa.

Encaminhamentos:

- Anvisa emitirá notas informativas sobre o status do processo de implementação do SNGPC e SNCR, com detalhamento sobre cadastramentos e acessos das equipes técnicas.
- Anvisa dará retorno sobre os cadastros manuais com pendências.



2. Apresentação sobre o cenário atual do PRP (Plasma Rico em Plaquetas).

ANVISA - Esclareceu que houve um aumento da demanda para uso de produtos como plasma rico em plaquetas, que, em tese, é um intermediário da produção do hemocomponente de pré-transusão e recentemente tem sido utilizado terapeuticamente para outros fins. Esse produto foi indicado inicialmente pelos conselhos de classe (CFM, CFO, CFBM, CFF, Cofen, entre outros), porém ainda faltam modelos regulatórios mais específicos para os produtos dessa natureza, fragilizando a Anvisa na avaliação da eficácia que, após aprovação pelos conselhos, passa pela regulamentação das Boas Práticas de Fabricação. Essa situação resulta em uso disseminado, baixo controle, ausência de especificação, misturas não autorizadas e ações de fiscalização do SNVS reativas. Apresentou a agenda regulatória prevista para 2025: atualização da RDC 34/2014 que trata de Boas Práticas em Sangue cuja AIR está em andamento, uma proposta de RDC Produtos do Sangue para fins não transfusionais ainda não iniciada, a Nota técnica 29/2024 que trata da produção e do uso terapêutico do plasma rico em plaquetas, além da contratação de consultor para apoiar a AIR.

CONASEMS - Pontuou que essa pauta foi solicitada pelo Conasems justamente pela questão dos procedimentos estéticos, a utilização desse produto é grande nas clínicas de estética. Ponderou que o grande problema é que não há um critério definido nem um protocolo estabelecido. Parabenizou a Anvisa pela Nota Técnica 29/2024 que traz muitas diretrizes e fornece um bom balizamento. Afirmou que esse documento merece uma maior divulgação e orientação às equipes de fiscalização. Destacou que a realidade hoje é a utilização de terapias empíricas, sem um embasamento científico, e cada vez mais experimentais, usando pacientes como cobaias para essas terapias sem ter um protocolo com base em evidências científicas.

CONASS - Apontou ser necessário uma reunião específica para tratar desse assunto, o que existe no momento é a falta de um critério científico para a utilização do produto, além disso, a população não lê nota técnica e nem protocolo e, no entanto, precisa ser informada sobre o que está acontecendo. Pontuou que é fundamental agilizar a AIR pois enquanto não houver uma normativa os flancos ficarão abertos para aqueles profissionais que trabalham com estética utilizar um produto ainda sem conhecimento assegurado, isso se trata do princípio da precaução que deve reger as ações da vigilância sanitária, por isso conclamou a todos para voltar a debater a estética com o afincado e urgência necessária.

CONASEMS - Lembrou que a solicitação desse ponto pelo Conasems era como ponto de discussão e não apenas informe. As questões de estética estão provocando barbáries no país e é preciso manter essa pauta sempre em discussão. Acrescentou a importância da comunicação de risco para a população, pois a população precisa saber ao que está se submetendo, especialmente em uma sociedade que cultua a beleza.

Encaminhamentos:



- Anvisa dará continuidade às ações voltadas à vigilância em estética incluindo a GSTCO no grupo de discussão sobre o tema e o levará ao debate público como informação à população.
- Anvisa levará a Nota Técnica 29/2024 para avaliação jurídica, buscando maior segurança para as equipes que inspecionam serviços de estética e fará ampla divulgação às Vises dos estados e municípios.

3. Ofício Circular Conjunto CONASS, CONASEMS no.001/2025 - Solicitação de interrupção do processo de revisão da RDC nº 153/2017.

CONASS - Ponderou que a RDC não seria o instrumento adequado para tratar do SNVS, uma vez que as questões concernentes ao SUS devem ser decididas de forma consensual na Comissão Intergestores Tripartite. Acrescentou que no ofício conjunto nº 01/2025 são citadas nove situações que tornam a proposta inexecutável, porém não houve resposta da Anvisa até o momento.

ANVISA - Respondeu que o ofício foi respondido na data de hoje, baseada na Nota Técnica elaborada pela SNVS, há um entendimento pela Anvisa que o processo regulatório está seguindo todas as etapas de boas práticas regulatórias, portanto, o processo é legítimo e está em um estágio de participação social. Acrescentou que a norma deverá seguir para pactuação tripartite após sua construção que está contando com a participação de todos os atores envolvidos. Se colocou à disposição para discussões que ainda se fizerem necessárias.

CONASEMS - Pontuou sobre a necessidade de assegurar a participação e colaboração das vigilâncias sanitárias municipais, dando espaço que elas se posicionem na revisão da RDC para então ter uma participação social válida e interessante sobre o tema.

CONASS - Comentou que a consulta dirigida realizada pela Anvisa é plenamente legal e aceitável, porém Conass e Conasems não se manifestam em consulta dirigida, mas sim no âmbito do Sistema Único de Saúde, onde os conselhos são as representações formais de estados e municípios, e isso é uma questão que está na base da legislação do SUS, que é tripartite. Acrescentou que a consulta dirigida deve mesmo ocorrer para garantir a participação social, outro fundamento do SUS, porém Conass e Conasems não se enquadram em uma consulta dirigida, estados e municípios formam, juntamente com a esfera federal o SUS.

CONASEMS - Acrescentou que, embora nem todas as RDC necessitam ser pactuadas de forma tripartite, aquelas que impactam no SNVS devem, sim, ser construídas, pactuadas e passar por consulta dirigida de forma tripartite.

ANVISA - Comentou que o entendimento da Anvisa é de que as formas de participação ofertadas durante o processo regulatório, seriam suficientes para contemplar todos os atores envolvidos. No entanto, se Conass e Conasems desejam sugerir outro instrumento de participação, a agência está aberta para acolher e discutir.



Argumentou que o processo de participação tem ocorrido de forma transparente, permitindo o acesso aos relatórios das consultas que foram realizadas, a intenção é realizar a consulta dirigida antes de colocar o texto em consulta pública, porém até o momento não houve contribuições e tampouco a apresentação de nova proposta para essa participação. Colocou que a RDC é uma norma da vigilância sanitária e não uma portaria, portanto a Anvisa tem a competência de editá-la, no entanto, se o entendimento for diferente, poderá ser consultada a consultoria jurídica para verificar a viabilidade jurídica de outras proposições.

CONASS - Afirmou que a forma adequada de submeter o texto a participação da população, em geral, é consensuar entre os membros do SNVS, o entendimento do Conass é que essa normativa deveria ser editada como uma portaria do Ministério da Saúde, pois se trata de responsabilidade tripartite.

CONASEMS - Ponderou que os representantes do SNVS fizeram as contribuições e estão consolidando para então enviar a resposta à consulta dirigida.

Encaminhamento: Realizar uma reunião específica para tratar dos pontos, sendo que ainda não há consenso no texto da minuta de revisão da RDC 560 e da CP 1249.

4. Informe sobre a situação dos relatórios de inspeção de importadoras e distribuidoras de IFA e medicamentos.

CONASEMS - Solicitou a pauta para obter informações sobre o andamento dos relatórios exigidos pela Anvisa, uma vez que o pedido é de restringir esses relatórios a IFA e medicamentos, sem incluir cosméticos e produtos para a saúde. Acrescentou que a questão seria a operacionalização, para que a rede possa operar o procedimento. Questionou se haverá definição de critérios como equipe mínima ou de qualificação. Lembrou também do levantamento da localização das empresas a serem inspecionadas, solicitando o resultado encontrado.

ANVISA - Informou que os procedimentos de inspeção de importadores e distribuidores de medicamentos estão em fase final de revisão pelo GT Documentos, procedimentos que incluem a emissão de relatórios, categorização de não conformidades e planejamento de inspeções baseadas em risco. Destacou a importância de capacitar inspetores para garantir a implementação eficaz dos novos procedimentos. mencionou que um programa de capacitação será desenvolvido para treinar os inspetores em boas práticas de distribuição, transporte e armazenagem. Falou que o plano de ação, incluindo os novos procedimentos de inspeção, será apresentado à OMS. Ressaltou a necessidade de negociar os prazos do cumprimento do plano de ação com a OMS para garantir a conformidade com os requisitos internacionais.

CONASEMS - Reforçou a importância desse processo de pactuação dos planos de ação no âmbito tripartite para que a necessária articulação política junto as SNVS se efetive.



Encaminhamento: Após finalização da discussão no GT Documentos, a discussão retornará para o GT VISA. Tão logo o levantamento do número e localização desses estabelecimentos seja concluído, será informado neste fórum.

5. Comunicação de importação de alimentos dispensados de registro.

CONASEMS - Destacou que o processo está burocrático e não apresenta um controle efetivo por parte dos envolvidos. Explicou que o processo de inspeção é responsabilidade da Anvisa, porém é anexado os documentos comprobatórios da regulação sanitária do município e muitas vezes é necessário recorrer a outro município para anexar a documentação. A proposta é que esse fluxo seja revisto, permitindo que a própria empresa possa realizar esse processo junto ao município, pois elas já possuem a documentação.

ANVISA - Explicou que essa demanda será levada para a área responsável para que possa ser respondido por escrito ou na próxima reunião do GTVISA.

Encaminhamento: Pauta retornará para a próxima reunião do GTVISA.

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

ANVISA - Apresentará o detalhamento na próxima reunião do GTVISA.

CONASEMS - Ponderou que o questionamento é se a inspeção dos gases medicinais seguirá os mesmos procedimentos dos medicamentos.

Encaminhamento: Pauta retornará no próximo GTVISA.

7. Apresentação do Sistema UDI (Sistema de Identificação Única dos Dispositivos Médicos).

Encaminhamento: Pauta retornará no próximo GTVISA.

8. Divulgação de Consulta Pública da RDC sobre controle sanitário de aeroportos e empresas aéreas.

Anvisa - Divulgou a consulta pública 1323/25 sobre a minuta de revisão da RDC para segurança sanitária de aeroportos e aeronaves, publicada em 15/04 e estará aberta até o dia 21 de julho, e todos os interessados são incentivados a participar e contribuir com sugestões. Explicou que a minuta de RDC visa atualizar a norma vigente que está defasada (RDC 02/2003). A nova proposta estabelecerá critérios de segurança sanitária para aeroportos e aeronaves, alinhando-se com o regulamento sanitário internacional.

9. Divulgação do Programa de Cursos para Inspetores.

ANVISA - Destacou a importância de capacitar inspetores em diferentes regiões do país, mencionando que inspetores em qualquer localidade, como Bahia ou Amazonas, devem estar



capacitados para realizar inspeções de diferentes complexidades, desde a abertura de uma drogaria até a análise de uma fábrica de medicamentos. Informou que a Anvisa custeará todas as inspeções observacionais durante os cursos de certificação, garantindo orçamento para essas ações de fiscalização e certificação. Mencionou que nas próximas semanas serão liberadas informações sobre o início dos cursos, além de definir quais servidores participarão. Explicou que todos os servidores, independentemente da localização, poderão participar.

Mencionou que o Programa Nacional de Inspeção existe desde 1997 e foi executado até 2010, com designações feitas por portaria. Destacou a importância da capacitação contínua.

CONASEMS: Perguntou se os cursos seriam apenas para inspetores não qualificados e destacou a importância de integrar a teoria e a prática nos cursos de capacitação, pois isso estava faltando nas capacitações anteriores. Sugeriu focar em multiplicadores de conhecimento, pessoas com experiência e facilidade para ensinar, para que possam transmitir o conhecimento de forma prática aos demais inspetores. Acrescentou que é importante qualificar inspetores que trabalham com estabelecimentos de tecidos e células.

Anvisa: Confirmou que os cursos são para todos os inspetores, visando aprimorar as equipes e melhorar a capacitação teórica e prática. Sobre tecidos e células, explicou que o projeto possui várias fases, incluindo análise de currículo, capacitação na Anvisa, inspeção observada e publicação dos resultados.

CONASS: Questionou se a Anvisa superou a impossibilidade de financiar viagens para servidores de estados e municípios e destacou a importância de usar especialistas em determinadas áreas para realizar inspeções locais onde o território tem dificuldade, isso pode tornar o processo mais eficiente.

Anvisa: Confirmou que a Anvisa custeará todas as inspeções e certificações, incluindo as observacionais durante os cursos. Explicou que a certificação está na lei como competência da Anvisa, que pode delegar essas atividades e custear as despesas relacionadas, garantindo a participação de servidores de diferentes localidades.

CONASS: Destacou que o servidor do território é responsável por lavrar o auto de infração e seguir o processo administrativo sanitário, enquanto outros inspetores podem assinar como testemunhas e contribuir com o relatório que dá substância ao auto de infração.

CONASEMS: Sugeriu que a tutoria esteja disponível desde o primeiro dia dos cursos. Lembrou que a força de trabalho dos estados e municípios é dimensionada para atender ao seu território e portanto, deve ser considerado o financiamento para reposição desse trabalhador.

10. Divulgação de Consulta Dirigida ao SNVS das minutas de RDCs sobre boas práticas para o processamento de dispositivos médicos e sobre o enquadramento e regularização de dispositivos médicos de uso único ou reutilizável.



Anvisa: Apresentou a consulta dirigida ao SNVS sobre boas práticas de processamento, mencionou que o tema já passou por consulta pública e foi constituído para discutir o assunto. Informou que será realizado um webinar no dia 13 de maio, das 9h às 12h, para detalhar as propostas de minutas referentes a boas práticas de processamento no serviço e pelas empresas que fazem isso. Mencionou que, no ano passado, foram realizadas visitas técnicas em São Paulo e Goiás, com a participação das vigilâncias sanitárias locais, para ver como o processamento funciona na prática. Explicou que as minutas incluem boas práticas de processamento no serviço, pelas empresas, e os requisitos para que o processamento aconteça, além de critérios para enquadramento de dispositivos de uso único.

11.CSNV e HAOC: PROADI-SUS / INTEGRAVISA IV - Divulgação da 2ª edição do Guia para implementação do SGQ para SNVS (Apresentação da proposta do plano de distribuição dos guias impressos).

ANVISA - Informou que a Anvisa está planejando a impressão e distribuição de 2000 exemplares do Guia de Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, com cerca de 1940 desses sendo distribuídos para estados e municípios. Solicitou a colaboração de estados e municípios para a distribuição e que indiquem endereços e contatos responsáveis para recebimento do material, garantindo a distribuição eficiente dos exemplares.