



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.

SVSA – Yago Ranniere Santana.

CONASS – Adriana Bugno, Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Karla Baeta, Luciane Lima, Maria Cecília Brito.

CONASEMS - Antônio Jorge, Fábio Prianti, Paulo Santana, Rosângela Treichel.

ANVISA – Adriana Brummell, Alex Sander da Matta, Anderson de Almeida Pereira, Andressa Gomes de Oliveira, Andre Phillippe Bacelar, Bruno Goncalves Araujo Rios, Bruno Lopes Zanetta (HAOC), Carla Cristina Ferreira Pinto, Cecília Antonia Barbosa, Claudio Nishizawa, Danila Augusta Barca (HAOC), Diana de Souza Garcia Nunes, Emanuela Vieira de Miranda, Fernanda Horne da Cruz, Fernanda Simioni Gasparotto, Flávia Freitas de Paula Lopes (HAOC), Flavia Moreira Cruz, Flavia Neves Rocha Alves, Graziela Costa Araujo, Henrique Mansano Rosa Oliveira, Joel Almeida dos Santos, Jonas de Salles Cunha, Julierme Gonçalves da Silva, Lilian Fernandes da Cunha, Lucia de Fatima Teixeira Masson, Maria de Fátima Francisco, Patricia Aleksitch Castello Branco, Renata de Araujo Ferreira, Renata de Morais Souza, Ricardo Eccard da Silva, Rosiene Rosalia Andrade, Simone de Oliveira Reis Rodero, Thiago Brasil Silverio, Thiago Lopes Cardoso Campos, Viviane Vilela Marques Barreiros, Yannie Silveira Gonçalves.

TÓPICOS ABORDADOS

Apresentações e Discussões:

1. Ações da Anvisa em relação às intoxicações de bebidas alcoólicas por metanol.

CONASEMS – Diante dos eventos recentes de intoxicação causados por adulterações de bebidas alcoólicas destiladas com metanol, substância tóxica que tem ocasionado casos de internação e mortes no Brasil, pediu esclarecimentos sobre as ações e medidas sanitárias que a Anvisa tem executado junto ao Ministério da Saúde (MS).



CONASS – Afirmou que tem acompanhado as notícias e discussões em grupos técnicos e que as informações estão dispersas entre os atores envolvidos. As ações mais evidentes parecem estar resumidas em fiscalizações de busca e coleta de material para testes laboratoriais, sendo que as medidas mais expressivas têm se concentrado na área assistencial. Assim, reforçou a necessidade de a Anvisa atualizar o andamento das discussões e esclarecer o papel das Visas no contexto atual.

ANVISA – Informou que uma matriz de responsabilidades de ações está sendo elaborada e estará disponível em breve no portal da Agência, bem como uma nota técnica conjunta com o MS sobre os procedimentos sanitários a serem adotados. Ademais, relatou a publicação de um edital de chamamento para fabricantes e distribuidores de bebidas alcoólicas destiladas e destacou o trabalho conjunto com as polícias Federal e Civil para dimensionar a capacidade analítica laboratorial disponível e estabelecer uma estratégia de detecção das adulterações por metanol. Além disso, explicou que a conduta de fiscalização deve seguir as notificações de casos suspeitos, quando seria coletada a amostra e realizada a inspeção local, preferencialmente acompanhada de uma instituição policial.

CONASS – Complementou questionando sobre as condutas referentes à coleta de amostras de pacientes e dos produtos inspecionados.

ANVISA – Citou a Nota Técnica nº 21/2025/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que trata das orientações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para as ações relacionadas à investigação de intoxicações por metanol decorrentes da ingestão de bebidas alcoólicas, e informou que uma segunda nota unificará o conteúdo da Anvisa com novas instruções do MS. Quanto às atividades das Visas no tema, reforçou a importância da presença de autoridade policial ou do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), responsável pela fiscalização desse tipo de produto. Cabe ao SNVS a coleta das amostras suspeitas de provocar intoxicação e, prioritariamente, a orientação para que essa análise seja realizada em laboratórios da própria polícia ou de órgãos da agricultura e, em último caso, nos laboratórios da vigilância sanitária. Relatou ainda que ocorreu reunião entre os diretores dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e que alguns têm se preparado para realizar testes em amostras, embora certos procedimentos técnicos prévios ainda precisem ser finalizados. Tais ações devem atuar de forma complementar.

CONASS – Registrhou a importância de as Visas se aproximarem dos Centros de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS), articuladores principais dos eventos de intoxicação notificados.

ANVISA – Reforçou a orientação de que as Visas, junto aos demais órgãos fiscalizatórios, ao identificarem produtos adulterados, adotem todas as ações cabíveis, ressaltando, contudo, que a coleta e o envio da amostra para análise deve estar condicionado à notificação de suspeita de intoxicação.

CONASEMS – Corroborou o fluxo de envio de amostras de produtos suspeitos aos laboratórios do MAPA ou às polícias, visto que ainda não há metodologia acreditada nos Lacen. Ratificou a necessidade da nota técnica conjunta com o MS, na qual fiquem claras as responsabilidades dos órgãos fiscalizatórios, e relatou dificuldades de atuação do MAPA em fiscalizações suspeitas. Sobre os tratamentos antídotos para intoxicação anunciados pelo MS, pediu mais informações sobre a aquisição/importação do fomepizol e sobre a RDC nº 994/2025, que dispõe sobre procedimentos extraordinários para autorização, em caráter emergencial, de produção de álcool



etílico injetável, questionando se já houve algum peticionamento de empresas dispostas a produzi-lo. Oportunamente, mencionou a possibilidade, assegurada pela RDC nº 67/2007, de farmácias de manipulação habilitadas com boas práticas de produção de injetáveis fabricarem o medicamento, caso solicitado pelas autoridades de saúde, diante da ausência de produtos registrados no país e da urgência exigida pela situação. Afirmou que, nesses casos, seria interessante que a Anvisa se posicionasse, orientando o processo por meio de nota técnica ou, se necessário, proibindo-o por meio de RDC específica.

CONASS – Destacou a necessidade de aproximação da área de alimentos da Anvisa com os órgãos de interesse do MAPA, considerando os diversos relatos de dificuldade, e avaliou que essa é uma oportunidade para melhorar a comunicação entre as instituições.

ANVISA – Informou, sobre o fomepizol, que foi autorizada a importação de 2.600 frascos do medicamento, os quais devem ser recebidos a partir da semana atual, provenientes de estoques do Japão e dos Estados Unidos, articulados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS). Quanto à produção magistral de álcool etílico, comunicou que levantamento realizado a pedido do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) apontou 604 farmácias de manipulação com autorização de funcionamento para produção de estéreis. Essa lista será refinada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e disponibilizada ao DAF para deliberação sobre quais estariam aptas a produzir álcool etílico injetável, processo gerido pelo próprio Departamento. Em relação às dificuldades de alinhamento com órgãos locais ligados ao MAPA, relatou boas experiências em alguns estados e solicitou que sejam informados à Anvisa os casos pontuais de divergências, para que seja articulada com o Ministério a melhor forma de trabalho.

CONASEMS – Enfatizou a necessidade de que as informações contidas na Nota Técnica, sobre as responsabilidades do SNVS e do MAPA, sejam de conhecimento de ambas as instituições, especialmente em nível territorial, alegando que o diálogo interinstitucional depende dessa articulação — sobretudo em municípios pequenos, que não dispõem de forças policiais além da militar — e que, nesses casos, as ações conjuntas acabam recaendo sobre os órgãos sanitários e as instâncias vinculadas ao MAPA. Considerou a desestruturação da área de produtos dos Lacen um ponto crítico que impacta diretamente esse tipo de ação, afirmando ser necessário disponibilizar uma relação dos laboratórios a serviço do MAPA para análise das bebidas.

CONASS – Relatou ações em curso com equipes do SNVS e do MAPA no estado de Pernambuco, afirmando que há dificuldades em ambos os âmbitos. Esclareceu que atividades pós-mercado não são rotina do MAPA, mas sim da Vigilância Sanitária, e que uma pode complementar a outra nas ações de fiscalização, como tem ocorrido naquele estado. Informou ainda que essas ações resultaram em diversas apreensões e medidas cautelares sobre produtos irregulares. Mencionou, de forma oportuna, uma tecnologia de detecção qualitativa de metanol, desenvolvida pela Universidade da Paraíba, que poderia auxiliar no processo de triagem de bebidas adulteradas, e questionou se poderia encaminhar o método para a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) para avaliação.

ANVISA – Informou que, até o momento, nenhuma empresa peticionou para a produção de álcool etílico injetável e que, caso alguma o faça, deverá comprovar a validação do processo. Reconheceu a importância de ações conjuntas, como as realizadas em Pernambuco, mas observou que nem todas as articulações ocorrem com a mesma diligência. Ressaltou que a priorização das análises laboratoriais deve ser direcionada para os casos sintomáticos de intoxicação investigados,



tanto clínicos quanto sanitários nos locais suspeitos. Ainda sobre a dificuldade enfrentada por pequenos municípios, destacou que a inclusão da área de laboratórios de produtos dos Lacen visa somar esforços aos demais órgãos — MAPA, agro fiscalização e polícias científicas — no processo. Sobre novos métodos de triagem, afirmou que tecnologias cientificamente validadas podem ser utilizadas para aumentar a eficiência do processo, lembrando, contudo, que as metodologias devem considerar o limite mínimo permitido de metanol contaminante, conforme o tipo de bebida. Quanto à produção de etanol injetável por farmácias magistrais, afirmou que é um processo que requer estrutura específica e, por não ser habitual, concordou que instruções sanitárias relativas ao serviço são fundamentais, comprometendo-se a levar essa proposta à área técnica para elaboração. Reforçou, por fim, que a instrução de fluxo da nota preconiza que as Visas, com ou sem articulação com os demais órgãos do território, realizem a coleta da amostra de produto suspeito e o envio aos seus laboratórios para análise.

Encaminhamentos:

- Conass destacou a importância de as Visa locais se aproximarem dos CIEVS de cada região.
- Conasems pede a elaboração de uma nota técnica conjunta ANVISA/MAPA orientando sobre as responsabilidades de cada área sobre o tema.
- Emissão, pela ANVISA, de nota técnica orientando a produção de etanol injetável pelas farmácias magistrais manipuladoras de produtos estéreis.
- Conass pautará a discussão na sala de situação referente ao problema do metanol.

2. Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR): Dificuldades de acesso dos usuários das VISA e demora nas respostas da GPCON.

CONASEMS – Contextualizou relatando dificuldades enfrentadas pelos usuários do SNCR quanto ao processo de cadastramento na Anvisa, destacando a demora no retorno às Visas cadastrantes.

ANVISA – Respondeu que, enquanto o sistema de Cadastro da Anvisa não estiver completamente funcional, o processo ocorrerá por meio do envio das solicitações ao e-mail do SNCR. Informou que, atualmente, a efetivação tem sido realizada pela equipe de TI, em um processo administrativamente oneroso e praticamente manual, o que tem ocasionado atrasos superiores ao esperado. Quanto às respostas aos usuários, esclareceu que as solicitações têm sido devolvidas diretamente ao e-mail do profissional cadastrado, e não às Visas, mesmo quando estas são as remetentes. Explicou que a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) realizará, em breve, uma busca ativa dos cadastros pendentes e solicitou que os casos críticos sejam comunicados à área técnica da Anvisa para solução imediata.

Encaminhamento: As Visa articularão o envio dos cadastros municipais aos estados, que os consolidarão e encaminharão à Anvisa.

3. Calendário de webinar sobre o Cadastro Anvisa para o SNVS.

ANVISA – Atualizou sobre o processo do Cadastro Anvisa, aplicação que integrará todos os sistemas da Agência por meio de um único acesso, via Gov.br. Relatou que a fase atual, referente à vinculação das Visas ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), revelou inúmeras unidades de vigilância sanitária sem CNES próprio, o que evidencia um problema urgente a ser resolvido. O cadastramento depende de um CNES individual, pois muitas Visas estão registradas em CNES de outras unidades, como Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou



Secretarias Municipais de Saúde (SMS). Quanto ao webinar orientativo, sugeriu a data de 22 de outubro de 2025, às 15h, como possibilidade. Esclareceu que podem ocorrer duas situações, conforme a Portaria de Consolidação nº 1 do MS: O cadastro individual próprio; ou o cadastro vinculado à secretaria de saúde, desde que discriminado como código 141 da tabela CNES e serviço 2 (Vigilância Sanitária). De toda forma, reforçou que o ideal seria o primeiro caso — que a Visa possua um cadastro próprio, com todos os seus profissionais vinculados e discriminados por função. Informou, ainda, que uma portaria deverá ser publicada em breve para alterar o fluxo e permitir esse modelo.

CONASS – Sugeriu a elaboração de um documento orientativo sobre a necessidade de um CNES individualizado para as Visas, a fim de esclarecer os gestores quanto ao processo.

CONASEMS – Reconheceu o debate sobre o CNES como uma oportunidade de aproximação entre a Visa e a gestão local, argumentando que o tema do cadastramento já é pacificado entre os estabelecimentos assistenciais de saúde, mas somente agora vem sendo considerado pela coordenação da vigilância sanitária — o que revela um distanciamento histórico entre essas instâncias. Corrobora a importância da emissão de uma nota informativa sobre o processo e sugeriu uma integração entre os dois cadastros: o Cadastro Anvisa e o Cadastramento do SNCR. Embora distintos, ambos geram confusão na ponta, e uma explicação conjunta ajudaria a esclarecer suas diferenças e finalidades.

Encaminhamentos:

- Webinar sobre o Cadastro Anvisa e orientações sobre a tabela CNES: 22/10/2025, às 15h.
- A ASNVS emitirá uma nota orientadora sobre o processo de cadastramento das Visas e de seus profissionais no Cadastro Anvisa.

4. GFARM: Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025: item 8.8 Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância;

ANVISA – Apresentou a proposta de RDC para formalizar o Sinaf (Sistema Nacional de Farmacovigilância), detalhando as competências da Anvisa, das Visas estaduais e municipais, dos serviços de saúde, dos profissionais e dos detentores de registro, além da obrigatoriedade de notificação de óbitos e eventos adversos em até 72 horas pelo VigiMed. Relacionou o processo à Estratégia de Farmacovigilância Inteligente da OMS, que estabelece critérios para um sistema nacional de farmacovigilância funcional — critérios que o Brasil já tem condições de atender, desde que alguns pontos sejam alinhados e articulados entre Anvisa e SNVS. Para reforçar o embasamento da normativa, informou sobre um estudo, em parceria com a Fiocruz, que avaliou sistemas nacionais de farmacovigilância em diversos países. Citou o sistema VigiMed como a ferramenta nacional interligada ao banco de dados internacional de notificação de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas em pós-mercado, cuja função analítica é capaz de apontar se a quantidade de efeitos adversos decorrentes de medicamentos supera o esperado para determinada população, podendo inclusive comparar esses dados com padrões internacionais. Explicou que existe uma lacuna regulatória quanto à formalização desse sistema, que envolve as três esferas de governo, os serviços de saúde, os detentores de registro, as farmácias, os consumidores e o MS, de modo a garantir capilaridade e responsabilidade compartilhada. Essa lacuna, destacou, relaciona-se diretamente às metas exigidas pela auditoria da OMS para certificação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como referência internacional. Apresentou as justificativas, objetivos e abrangência da proposta de RDC, que visa formalizar o Sinaf para fortalecer a gestão e análise das notificações de eventos adversos a medicamentos, integrar os atores e definir responsabilidades, nomear referências em farmacovigilância nos



territórios e criar incentivos à notificação padronizada por parte dos profissionais notificadores. A medida permitirá a construção de uma rede que integre diversos colaboradores de interesse da Anvisa no campo da farmacovigilância, com competências claramente definidas para os atores do Sinaf e sua integração ao VigiMed. Comentou sobre as características da notificação e da gestão de riscos, destacando que esses pontos ainda podem ser aprimorados antes da divulgação do texto da consulta pública, a qual deverá permanecer disponível por 45 dias para participação das áreas técnicas, das Visas e da sociedade civil, com previsão de vigência em 180 dias após sua publicação. Concluiu afirmando tratar-se de uma proposta alinhada aos padrões internacionais e aos objetivos estratégicos da Anvisa e de sua Agenda Regulatória, com publicação prevista até o final de 2025. Sinalizou, ainda, a criação de um formulário on-line para preenchimento e indicação dos pontos focais de farmacovigilância dos estados.

CONASEMS – Lembrou que os municípios não têm acesso ao sistema VigiMed e, consequentemente, aos seus dados, não vislumbrando, portanto, espaço participativo dessa instância na proposta — ainda menos em nível global. Ressaltou que, em caso de pactuação de responsabilidades para esses entes, será necessário um processo de qualificação e capacitação das Visas quanto ao seu papel, em conformidade com a proposta normativa.

CONASS – Comemorou a iniciativa voltada à farmacovigilância e corroborou a observação do Conasems sobre o acesso às informações decorrentes das notificações, constatando que a motivação para o processo depende, em grande medida, do retorno das informações aos notificadores. Levantou questões relevantes que impactam a implementação da proposta, como custos, recursos humanos e novos sistemas, os quais exigiriam pactuação na CIT para o reconhecimento das responsabilidades de gestão, além de treinamento e formação das equipes do SNVS — considerando tratar-se de um tema conceitualmente amadurecido, porém ainda pouco estruturado nas Visas. Relacionou a agenda da farmacovigilância com a de Segurança do Paciente, destacando possíveis pontos de convergência a serem explorados, e solicitou o envio da minuta da RDC para apreciação. Enfatizou, ainda, a importância do financiamento das ações de vigilância sanitária em farmacovigilância, constatando que o valor de R\$ 0,90 per capita, tipicamente orçado, é insuficiente para o desenvolvimento e capacitação das Visas.

CONASEMS – Questionou se o Sinaf será coordenado pela Anvisa e se há previsão de atuação conjunta com a Atenção Básica.

ANVISA – Respondeu que o VigiMed foi cedido pela OMS para uso em todo o território nacional e, portanto, incluirá os municípios no processo, embora isso deva ocorrer paralelamente às capacitações e formações promovidas pela Anvisa. Reconheceu tratar-se de uma oportunidade de integração intersetorial, visto que o tema envolve vacinas, abrangendo o Ministério da Saúde, a vigilância epidemiológica, os entes subnacionais e as instâncias assistenciais, especialmente da atenção básica. Destacou, contudo, que se trata de um trabalho progressivo, que priorizará inicialmente a rede sentinel, seguida pelo SNVS e demais atores. Explicou que os principais notificadores serão hospitais e que à vigilância sanitária compete o apoio nas investigações. Informou que o acesso ao VigiMed requer apenas capacitação para o uso e um computador, não implicando custos diretos às Visas. Quanto à integração com a Segurança do Paciente, esclareceu que há articulação com a área de serviços de saúde, que detém maior know-how sobre o tema e pode contribuir para a integração das ações. Sobre a Atenção Básica, afirmou que há intenção de integração, especialmente pela assistência farmacêutica, participante fundamental da farmacovigilância e uma das principais notificadoras.

CONASEMS – Reforçou a importância da capilaridade da assistência nesse processo, expressando preocupação com o foco exclusivo nos hospitais sentinel, embora reconhecendo serem atualmente os que mais notificam. Ressaltou que grande parte do consumo de medicamentos e vacinas ocorre na atenção primária, especialmente considerando que esse é o



serviço de saúde presente em todos os municípios. Destacou que a cultura de notificação deve ser estimulada entre os profissionais da rede, representando uma oportunidade importante para a detecção de eventos adversos. Apontou uma distância significativa da vigilância sanitária em relação ao processo de notificação, citando o fato de os municípios não terem acesso ao VigiMed, plataforma utilizada pela Anvisa e pelos estados desde 2018. Observou que a entrada dos municípios nesse processo exige uma estratégia de formação que atualize e desenvolva as competências dos profissionais quanto à importância da notificação — prática já natural na vigilância epidemiológica, bastando olhar para o Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI). Reiterou a necessidade de investimentos para o desenvolvimento da área e destacou a importância de pactuação na CIT antes de a norma seguir para o Colegiado Diretor da Anvisa (Dicol), principalmente para garantir visibilidade e alinhamento federativo.

ANVISA – Justificou que a proposta está em fase inicial e que as articulações com outras áreas e eventual pactuação na CIT ainda serão discutidas. Apresentou dados do painel do VigiMed, explicando como são utilizados os dados da farmacovigilância em nível nacional: a Anvisa tem acesso aos dados dos estados, que, por sua vez, detêm os dados dos municípios e produzem informações que subsidiam alterações normativas — como ocorreu com os agonistas de GLP-1 e o viminol, que passaram a ter venda restrita. Informou, ainda, que o painel é público e pode ser consultado por qualquer pessoa.

Encaminhamento: Anvisa disponibilizará formulário para indicação das referências sanitárias estaduais de farmacovigilância via grupos de contatos. Minuta da RDC que formaliza o sistema será encaminhada para apreciação do Conass e Conasems.

5. GFARM: Apresentação do informe MedSafetyWeek.

ANVISA – Informou sobre a **MedSafetyWeek**, uma campanha internacional de uma semana de duração, que tem como objetivo aumentar a conscientização sobre a importância de notificar reações adversas e promover o uso seguro de medicamentos. A iniciativa propõe um apelo, baseado em análise científica, à conscientização sobre a subnotificação, apontada como um dos principais problemas da farmacovigilância. O enfoque supera variáveis sociodemográficas dos profissionais, atribuindo à falta de conhecimento e de atitude desses profissionais o fator de maior impacto na subnotificação. A campanha, que ocorrerá entre 3 e 9 de novembro, em sua décima edição, adota o lema “*Como nós podemos ajudar a tornar os medicamentos mais seguros*” e conta com a participação de 117 países, incluindo o Brasil desde 2023, totalizando 131 instituições e sendo disseminada em 61 idiomas. O esforço conjunto global busca conscientizar sobre a importância das notificações, estimulando pacientes e cuidadores, além dos profissionais de saúde, a registrarem eventos adversos a medicamentos. Explicou que os materiais da campanha estarão disponíveis no Portal da Anvisa um dia antes do início da Semana, em 2 de novembro, e que sua divulgação deverá seguir os critérios definidos pela organização internacional.

6. HAOC e CSNVS/ASNVS: PROADI-SUS - INTEGRAVISA IV: Conclusão do nível I (curso de fundamentos do SGQ no SNVS) e início do nível II (curso estrutura e processos do SGQ);

ANVISA – Apresentou os resultados da primeira etapa do Projeto IntegraVisa IV e detalhou os critérios de seleção para os níveis seguintes. Explicou o formato dos cursos, o apoio oferecido e discutiu o calendário das próximas atividades, que contou com a participação ativa de diversos gestores e representantes. Relatou que 151 instituições participaram do nível 1 do projeto, com 147 concluindo a etapa, destacando o engajamento e a abrangência nacional do programa. Informou que os critérios de entrada incluíram a população dos territórios, a existência de



empresas da cadeia de medicamentos e vacinas, a priorização de territórios estratégicos para farmacovigilância, além de índices socioambientais e de vulnerabilidade social. Explicou que o projeto oferece cursos EAD com apoio da equipe, atividades práticas, encontros individuais e coletivos, e materiais autoinstrucionais, para facilitar a continuidade do aprendizado mesmo sem apoio direto. Conforme o projeto, seguirão para o nível 2, 80 Visas. Garantiu que as instituições que não avançaram para o nível 2 receberão assistência da assessoria, com reuniões agendadas para apoiar a conclusão das atividades e possibilitar o avanço nos próximos níveis. Destacou o método utilizado, que cria um ciclo de reprodução do aprendizado entre as Visas. Detalhou o calendário das próximas atividades, incluindo reuniões de lançamento, abertura de inscrições para cursos livres e previsão de encerramento da etapa atual em abril do próximo ano.

CONASEMS – Solicitou esclarecimentos sobre o método de níveis de formação e sobre a replicação das formações para aquelas que não participaram das turmas do IntegraVisa diretamente.

ANVISA – Explicou que todas as aulas são realizadas com o propósito de gerar um curso autoinstrucional baseado nos princípios da gestão da qualidade e em como aplicá-los nas ações práticas, materializados em processos que podem ser adequados à realidade de cada órgão, mantendo, entretanto, diretrizes harmonizadas e comuns às demais Visas que passaram pelo processo. Citou a construção de uma comunidade de integração, na qual as unidades podem partilhar práticas, trocar experiências, boas práticas, dúvidas e conhecimento.

CONASS – Elogiou o desempenho do projeto e o considerou uma boa proposta de formação e integração do SNVS aos princípios da gestão da qualidade, ressaltando ser um desafio contínuo e intermitente.

CONASEMS – Concordou que a cultura da qualidade é realmente um trabalho contínuo e reconheceu que o projeto tem sido de grande valia nesse processo para todo o SNVS.

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 ou pelos ramais 2825/3480/2127.