



REUNIÃO GRUPO DE TRABALHO VIGILÂNCIA EM SAÚDE - Subgrupo Vigilância Sanitária

DATA: 13 de janeiro de 2026.
HORÁRIO: 14h às 17h.
LOCAL: Microsoft Teams

REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva – **SE**.
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa – **Dgip**.
Secretaria Executiva da Comissão Intergestores Tripartite – **SE CIT**.

PARTICIPANTES:

SE – Álamo Augusto.

SVSA – Yago Ranniere Santana.

CONASS – Adriana Bugno, Advagner Prado, Edmilson Diniz, Eduardo Macario, Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Karla Baeta, Marcos Roberto, Maria Cecília Brito, Rosângela Sobieszczanski.

CONASEMS - Antônio Jorge, Paulo Santana, Rosângela Treichel.

ANVISA – Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos, Camila Goncalves Moreira, Cecília Antonia Barbosa, Carla Cristina Ferreira Pinto, Claudio Nishizawa, Daniela Marreco Cerqueira, Daniela Pina Marques Tomazini, Giselli Coelho Duarte, J Itamar de Falco Junior, Julia de Souza Ferreira, Julierme Goncalves da Silva, Leticia Lopes Quirino Pantoja, Lilian Fernandes da Cunha, Marcia Goncalves de Oliveira, Maria de Fatima Ferreira Francisco, Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira, Raoni Andrade Rodrigues.

TÓPICOS ABORDADOS

Apresentações e Discussões:

- 1. Apresentação da proposta do Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) e do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (GGTES).**

ANVISA - Tratou da intenção da Agência em publicar o Programa Nacional de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), bem como o Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente. Ambos são instrumentos fundamentais para o ciclo 2026-2030, a serem institucionalizados por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa e de possível pactuação tripartite. Informou-se que está vigente a etapa de Consulta Pública (CP) relativa às boas práticas em serviços de saúde para a prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência aos Antimicrobianos (RAM). Ressaltou-se a importância da participação dos entes na CP, afirmando que esta representa a consolidação de um marco legal histórico para a segurança do paciente. O plano consiste em um instrumento de coordenação nacional, orientação e harmonização de práticas voltadas ao fortalecimento das ações sanitárias para a segurança do paciente. Possui foco no papel da Vigilância Sanitária (Visa) na promoção da saúde da população, respeitando os princípios



federativos de descentralização do sistema e o trabalho colaborativo. Fundamenta-se em preceitos internacionais consagrados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre segurança do paciente e controle de infecções, nas legislações vigentes e em uma análise técnica profunda dos resultados de ciclos anteriores, bem como das notificações de eventos adversos relatados pelos serviços de saúde. Traçou um histórico da construção do plano, que foi submetido a diversas oficinas e revisões por atores estratégicos, como o próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e as Coordenações Estaduais de Controle de Infecção (CECIH), resultando no texto final aprovado pela Diretoria Colegiada (Dicol). Destacou a baixa adesão do Ministério da Saúde (MS) aos ofícios encaminhados. Discorreu também sobre o PNPCIRAS, iniciativa que reúne ações nacionais de diversas áreas sobre a temática, de forma estruturada, agora em sua 4ª edição, para o ciclo 2026-2030. Entre os quatro objetivos específicos, propõem-se 15 metas, 31 ações estratégicas e um Plano Operacional, elaborado com a finalidade de reduzir, em âmbito nacional, a incidência de IRAS e RAM nos serviços de saúde mediante a implementação sistemática de práticas de prevenção em toda a assistência do SUS. Apresentou, adicionalmente, o Plano Integrado para Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (3ª edição, ciclo 2026-2030), cujo conteúdo traz direcionamentos, fluxogramas e orientações para o monitoramento cotidiano de ações. Seu objetivo principal é integrar, no âmbito do SNVS, ações voltadas à segurança do paciente e à promoção da qualidade, com foco no fortalecimento da gestão de risco. O documento conta com três objetivos específicos, 15 metas e 14 ações estratégicas, tendo contado com expressiva participação da Comissão de Apoio às Ações de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente (COVISS). Detalharou os objetivos específicos, com destaque para o fortalecimento das áreas do SNVS e o aprimoramento da notificação e investigação de eventos adversos, além da promoção da cultura de segurança do paciente. Por fim, explicou o método de escalonamento das metas, que permite a avaliação contínua do processo ao longo de sua execução.

CONASS – Elogiou a robustez e qualidade dos projetos e avaliou a necessidade de levar à pactuação tripartite. Refletiu que, embora os planos tenham muito a oferecer enquanto orientadores, as metas e indicadores propostos não se atêm à realidade da maioria dos estados, o que implica, em caso de pactuação, a assumir compromissos que não dependem apenas do desejo de implementá-lo, pois faltam recursos essenciais para fazê-lo. De toda forma, garantiu apoio na disseminação e uso dos planos enquanto referências na temática, bem como suporte às ações de integração e harmonização no território, dentro da particularidade e do respeito à autonomia de cada ente em executar as ações propostas. Reforçou a dificuldade do cumprimento das metas propostas inclusive para estados que já atuam em conjunto com Anvisa para promoção de melhorias na área de segurança do paciente e sugeriu, para acordo de pactuação, a revisão e estratificação das metas em acordo com as particularidades das Visas locais, os reais executores, que, sem o apoio da gestão e de investimentos necessários, se mostram inexequíveis nos prazos propostos, mesmo reconhecendo que estão em acordo com guias internacionalmente validados. Argumentou sobre a necessidade de fortalecimento nas bases formativas das equipes de vigilância, levantando a temática de segurança do paciente em capacitações continuadas e a sua ampla interseccionalidade com outras áreas, além do urgente aumento da composição das equipes operacionais nos estados e municípios. Salientou que, embora não seja possível uma pactuação agora, é importante que seja iniciado esse processo, referindo-se como essencial para levar a Vigilância Sanitária a um papel mais integrada e atuante com os serviços essenciais de saúde, para além da função reguladora e fiscal.



ANVISA – Alegou que a pactuação não era objetivo inicial da Agência, já que ambos os projetos não previam caráter impositivo, mas sim uma recomendação de diretrizes nacionais, passíveis de adequação pelo ente executor. Afirmou que as metas regionais podem ser pactuadas em comissões locais. Reiterou a importância do trabalho conjunto com o SNVS e áreas da assistência e concordou com a proposta de reunião conjunta. Presumiu que essa aproximação possa ser consolidada no próximo ciclo, em nível de oficinas regionais, nas quais os debates possam ser ampliados ao território, tornando-se subsídio para um futuro documento mais inclusivo e em acordo com a diversidade do país, adequado à pactuação tripartite. Incluiu a informação de que há estrutura de dados suficiente no Sistema capaz de produzir informações seguras para o monitoramento das ações, inclusive com estrutura de painéis BI para acompanhamento. Quanto às metas, explicou que foram elaboradas com base no resultado apresentado por alguns estados no monitoramento do ano anterior e, por isso, constituem um teto referencial nacional, não absoluto, incentivando que os entes elaborem seu próprio programa e metas de acordo com suas especificidades.

CONASS - Propôs três encaminhamentos à discussão: a) levar o debate das metas e ações locais às CIBs, b) ampliar o debate para outras áreas técnicas e estratégicas e c) levar ao fórum do GT VS, para conhecimento do Grupo.

CONASEMS – Sugeriu a possibilidade de levar o plano como informe na CIT, para dar visibilidade ao tema. Detalhou o processo de discussão bipartite enfatizando a possibilidade de as metas e ações para alcançá-las sejam pactuadas entre os estados e municípios, conforme realidade local, com vistas às referências dos planos nacionais.

Encaminhamentos:

- Anvisa encaminhará, em ofício, recomendação de integração das áreas envolvidas no tema da Segurança do Paciente nas Secretarias para discussão das metas em cada UF em CIB, usando o plano nacional como referência.
- O tema será levado para discussão em GT VS, em seguida, em GT conjunto (AES, APS, C&T e VS), para consenso de divulgação na CIT de fevereiro.

Discussão extra pauta.

O Conass apresentou, com base em indicadores de pesquisas recentes, uma análise crítica acerca do reduzido aporte de recursos destinados à Vigilância Sanitária no âmbito do orçamento do SUS. Embora tenha reiterado a ciência de que o financiamento do SNVS não é de competência direta da Anvisa, o Conselho ressaltou o papel estratégico da Autarquia como coordenadora do Sistema. Nesse sentido, defendeu que a Anvisa, dada a sua expertise e visão sistêmica das demandas do setor, conduza uma discussão unificada envolvendo estados e municípios. O objetivo é estabelecer um diálogo conjunto com o Ministério da Saúde (MS) sobre a recomposição e o planejamento orçamentário da

Vigilância Sanitária.

Em resposta, a Anvisa manifestou concordância com a proposição, enfatizando a necessidade de que essa articulação ocorra ainda no primeiro semestre de 2026. O período é compreendido como uma janela de oportunidade estratégica para a construção e apresentação de uma proposta orçamentária robusta e concertada entre os entes federativos.



2. Consulta Pública n.º: 1371 de 23/12/2025: proposta de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da Resistência aos Antimicrobianos e dos Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde do País. Prazo para contribuição: 01/04/2026

CONASEMS – Solicitou a prorrogação do prazo de 90 dias concedido para contribuições à Consulta Pública nº 1371, iniciada em dezembro de 2025. Justificou-se o pleito com base na ausência do corpo técnico das equipes de Vigilância Sanitária (Visa), visto que o prazo coincide com o período de festividades de fim de ano e férias dos servidores, o que resulta em tempo insuficiente para análise e elaboração de sugestões. Sugeriu-se, ainda, que o período adicional seja utilizado para ampliar a divulgação da referida Consulta, por meio de comunicações direcionadas e da realização de webinars regionais junto às equipes técnicas.

ANVISA – Acatou o pedido de prorrogação da Consulta pública e falou sobre o plano de divulgação de consultas públicas, que envolve a realização de webinars e oficinas regionais envolvendo os diversos atores envolvidos na temática.

CONASS – Relembrou o consenso já estabelecido de que antes de as consultas públicas serem abertas ao público em geral, que fossem direcionadas ao SNVS antecipadamente. Isso garantiria um posicionamento do Sistema sobre o tema antes de chegar à população e setor regulado.

Encaminhamento: Acordada prorrogação do prazo da consulta pública nº 1371 de 23/12/2025.

Discussão Extra Pauta

Após as críticas dos representantes do SNVS ao modelo de comunicação e divulgação da Anvisa, ficou acordada a realização de Consultas Dirigidas ao Sistema antes da publicação de Consultas Públicas sobre temas que impactam no SNVS. Além disso, mantêm-se as estratégias da Anvisa de realizar webinars e oficinas locais, bem como a possibilidade de envio de contribuições dos entes via e-mail institucional, além dos formulários on-line padrão. Propôs, também, ampliar a discussão, capitaneada pela Assessoria de Comunicação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) da Anvisa, sobre novas metodologias de participação para o SNVS no ciclo de 2026.

3. Consulta Pública n.º 1362, de 11/12/2025: Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas, dos princípios do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) a serem implementados na cadeia produtiva de alimentos (Indústria de Alimentos de todas as categorias e níveis de tecnologias do processo produtivo). Prazo para contribuição: 23/03/2026.

A representação do Conasems, sob o mesmo argumento do ponto anterior, pediu a prorrogação do prazo de contribuições da Consulta Pública nº 1362, de 11/12/2025. Foi reforçada a importância da prorrogação especialmente em se tratando da importância, abrangência e níveis de complexidade tecnológica do tema, além de ser uma atividade integralmente descentralizada, que impacta diretamente as Visas municipais, que necessitam de maior prazo para participação.



4. Participação da ANVISA nas discussões de Uma Só Saúde: Vigilância sanitária de produtos em saúde pública (CEAVS).

ANVISA – Contextualizou a discussão abordando a iniciativa do Comitê Técnico Interinstitucional de Uma Só Saúde, que reúne representações da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA). O objetivo da iniciativa é integrar a saúde humana, animal e ambiental para prevenir pandemias e promover o bem-estar de forma sustentável, por meio de um plano de ação conjunto para coordenar esforços globais e nacionais. O Plano de Ação Nacional (PAN) de Uma Só Saúde possui governança compartilhada entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). O Ministério da Saúde coordena o PAN de Saúde Humana (PAN-BR), que integra os planos da vigilância sanitária (PAN-Visa) e de serviços de saúde (PAN-SS), enquanto o MAPA gerencia o PAN-Agro. Todos possuem interface integrada e amparo legal pelo Decreto Presidencial nº 12.007, de 25 de abril de 2024, instrumento responsável pela criação do Comitê de Uma Só Saúde. Elencou os sete eixos estratégicos do Plano, que visam reduzir riscos, prevenir e controlar possíveis epidemias, pandemias por doenças infecciosas e endemias zoonóticas. Tais metas buscam o fortalecimento da capacidade institucional em avaliar, gerir e comunicar o risco em segurança dos alimentos, além do enfrentamento da Resistência aos Antimicrobianos (RAM) e de ameaças ambientais. Descreveu o processo de elaboração do Plano e sua estrutura normativa, destacando que há uma Consulta Pública em aberto, especificamente sobre o Plano Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos para o ciclo 2026-2030, com encerramento previsto para 01/03/2026.

CONASS – Falou sobre a importância e a abrangência do tema, ressaltando a oportunidade estratégica para a Vigilância Sanitária em coordenar o Plano de enfrentamento da Resistência aos Antimicrobianos (RAM) e realizar entregas relevantes à população e aos serviços de saúde. Mencionou a necessidade de interlocução da Visa com as demais áreas para direcionar a atenção aos Laboratórios de Saúde Pública e aos laboratórios vinculados aos serviços de saúde, responsáveis pela microbiologia e pela análise de microrganismos resistentes a antibióticos. Tais áreas foram avaliadas como fragilizadas devido à defasagem de corpo técnico e de estrutura, encontrando-se, muitas vezes, aquém das necessidades das rotinas hospitalares.

CONASEMS – Pediu atualizações sobre a interface dos programas e monitoramento de resíduos com Ministério da Agricultura, mais especificamente na análise do uso de antimicrobianos na pecuária e seus resíduos no leite e carne.

ANVISA – Explicou que a Anvisa participa dos grupos de discussão do Ministério da Saúde (MS) em diversos eixos do PAN-BR, sendo a qualificação dos laboratórios, especialmente os de microbiologia, um tema recorrente. No entanto, ressaltou que, no âmbito da Rede de Laboratórios de Saúde Pública, as análises clínicas de amostras



humanas são de competência do MS, cabendo à Anvisa apenas o que se refere às análises de produtos. Quanto às análises de resíduos em amostras animais, informou que o tema está sendo tratado pelo PAN-Agro, que estabelece como meta a redução de 10% no uso de antimicrobianos no manejo animal. Em relação ao uso humano, acrescentou que a minuta disponível na referida consulta pública de 2026 apresenta, em suas diretrizes, a estruturação de equipes para o desenvolvimento de programas de gerenciamento de antimicrobianos — obrigatórios em unidades hospitalares. Citou, ainda, as capacitações disponíveis no AVA-Visa como um dos instrumentos de orientação para os profissionais da assistência.

Encaminhamento: Atualizações eventuais sobre o tema em próximas reuniões.

Informes

5. Entrega e disponibilização de três Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), sendo um deles aplicável a Serviços de Estética classificados como Serviços de Saúde e os outros dois, a Serviços de EAC Tipo III e Serviços de EAC Itinerante;

ANVISA – Justificou a elaboração dos Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) como uma resposta às recorrentes demandas do SNVS por um instrumento orientador para as fiscalizações em estabelecimentos de estética classificados como serviços de saúde. Assim, tomando como referência normativas transversais a essas atividades — a exemplo das boas práticas em serviços de saúde, gerenciamento de tecnologia, higiene, ambientação de espaço e segurança do paciente —, anunciou a disponibilização, ocorrida em dezembro de 2025, do ROI específico para esse tipo de fiscalização. Divulgou, também, os ROIs para laboratórios clínicos, abrangendo Exames de Análises Clínicas (EAC) do tipo III e serviços itinerantes. Informou, por fim, sobre a conclusão de outro roteiro relacionado às centrais de distribuição, o qual se encontra em fase de discussão com as Vigilâncias Sanitárias e o setor regulado neste início de 2026, visando a revisão de pontos ligados à logística e ao transporte.

6. Aprovação e publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - Anvisa nº 1002, de 15 de dezembro de 2025, que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços que prestam Assistência Odontológica;

ANVISA - Detalhou o processo de consulta pública, que contou com grande participação da sociedade, universidades e empresas, porém, lamentou a frustrante contribuição do SNVS à consulta dirigida solicitada pelo GT VISA, mesmo havendo ampla divulgação. Reconheceu que o método de coleta por formulários utilizado tem limitações, mas foi suficiente para 980 participantes, de diversos setores, inclusive 80% de pessoas físicas contribuísem, validando o método como satisfatório, enquanto na consulta dirigida, que utiliza a mesma metodologia, apenas 36 Visa contribuíram. Esse cenário foi oposto ao que ocorreu nas oficinas regionais, que possivelmente demonstra ser o melhor modelo de participação das equipes de vigilância sanitária. Destacou um prazo de 360 dias para adequação dos serviços à nova norma e citou estratégias de orientação de todo processo, webinars e roteiros objetivos.



CONASS – Cumprimentou a construção do processo regulatório e a grande mobilização profissional ocorrida em torno dessa normativa. Atribuiu a baixa participação do Sistema na consulta dirigida à um sentimento institucional de descrença, construído ao longo de muitos anos, das equipes de Visa em relação ao acatamento de suas contribuições. Sendo real ou não, afirmou que só o tempo e a mudança de uma cultura de comunicação e relacionamento daria a resposta. Até lá, sugeriu seguir em novas tentativas, incluindo novas metodologias, se necessário, até que se tenha instituída uma comunicação harmonizada e eficaz.

7. Aprovação da proposta de Consulta Pública de Minuta de RDC que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), da Resistência aos Antimicrobianos (RAM) e dos Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde do país.

Discussão tratada no item 2 da pauta.

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 cgpn.dgip@saude.gov.br ou pelos ramais 2825/3480/2127.