

## RESUMO EXECUTIVO

### Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

**DATA:** 03 de dezembro de 2024.

**HORÁRIO:** 14h as 17h.

**LOCAL:** Virtual – Microsoft Teams, Equipe GT Vigilância Sanitária.

#### **REALIZAÇÃO:**

**Secretaria Executiva – SE.**

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

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

#### **PARTICIPANTES:**

**SE-CIT/MS – Álamo Augusto.**

**CONASS –** Eliane Rodrigues da Cruz, Edmilson Silva Diniz Filho, Jackson Alagoas, Jander Arruda, Juliano Mação, Karla Baêta, Luciane Lima, Maria Cecilia Martins Brito.

**CONASEMS –** Dagoberto Luiz Costa, Fabiano Pimenta, Fábio Prianti, Francielle Dechatnek, Fabiano Paulo Santana, Rosangela Treichel.

**ANVISA –** Alex Sande Duarte da Matta, Alice Alves de Souza, Cecília Antônia Barbosa, Claudio Nishizawa, Fabiano Romanholo Ferreira, Fabíola Sulpino Vieira, Felipe Matheus Silva Cavalcanti, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Maria de Fátima Francisco, Maria Gloria Vicente, Renata Regina Leite de Assis, Renata Faria Pereira Hurtado, Rodrigo Jose Viana Ottoni, Simone de Oliveira Rodero Thiago Silva Carvalho, Viviane Vilela Marques Barreiros.

## TÓPICOS ABORDADOS

Apresentação e Discussão:

### **1. Apresentação dos estudos e propostas do IPEA para criação de indicadores de proteção e promoção da saúde;**

ANVISA/IPEA – Contextualizou o tema explicando sobre o Beneficiômetro, uma iniciativa do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), lançada em novembro de 2023, que objetiva dar visibilidade, de forma clara e acessível, à população sobre os benefícios inerentes das políticas de Seguridade Social, aí inclusos os dados da Assistência Social, Previdência Social e Saúde. Inferiu que há uma impressão comum da Seguridade estar atrelada apenas aos benefícios financeiros da previdência ou programas sociais de equidade, enquanto a maior parte de suas políticas são percebidas de forma subjetiva, através de experiência individual. Explicou que as ações e serviços da Vigilância em Saúde estão mais sujeitas às impressões do senso comum quando não há informações disponíveis para serem consideradas. Assim, o Beneficiômetro se coloca como essa ferramenta de comunicação, alimentado pelos dados públicos dos



sistemas de saúde do SUS. Apresentou o site eletrônico da ferramenta e os tópicos referentes à Saúde, destacando um específico, que se refere à importância do Sistema Único de Saúde, cuja ideia central demonstra a presença do SUS em todo ciclo de vida do cidadão, inclusive antes do nascimento, em serviços de pré-natal, até depois de sua morte, exemplificadas em ações de vigilância sanitária com normas regulatórias de manejo do corpo e dos ambientes de despojo. Também estão disponíveis no site conteúdos sobre o Direito à Saúde, Sistema Único de Saúde, Financiamento e Gasto Público em Saúde. Especificamente sobre os dados da saúde, informou estarem disponíveis aqueles referentes aos benefícios individuais, tais como consultas médicas, acesso a medicamentos e exames, etc, porém aqueles de caráter coletivo precisam ser melhor elaborados, motivo de ser trazido a este fórum, para contribuição das áreas que atendem esse tipo de serviço, como a Vigilância Sanitária, no que toca à fontes de informação para a construção dos indicadores dessa política de saúde e, assim, dar visibilidade dos seus benefícios à população. Disse que os dados para os indicadores precisam partir de uma fonte pública e atualizável, de forma que garanta a confiabilidade das informações sobre a Vigilância Sanitária, do Trabalhador e Ambiental, não só em nível federal, mas também estadual e municipal. Apresentou uma proposta com alguns indicadores, previamente discutida com a Coordenação do SNVS, a Anvisa. O primeiro se refere à Vigilância em Saúde, em que se propõe demonstrar a área de cobertura profissional de um território através da taxa de profissionais atuantes para cada 10.000 habitantes. Esse indicador visa descrever disparidades regionais e a capacidade de responder e prevenir epidemias e surtos sanitários, além de contribuir para o planejamento, gestão e avaliação de políticas de vigilância em saúde, utilizando dados do CNES e IBGE. O segundo indicador analisa, nacionalmente, a capacidade de prevenção à saúde oferecida pela VISA ao garantir, no processo de emissão de certificações, que as empresas fabricantes de medicamentos e produtos para saúde estão atuando sob as normas reguladoras da Vigilância Sanitária. Assim, o indicador é composto pelo número de Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitidos pela Anvisa, sua fonte dos dados. O terceiro indicador se propõe a avaliar o nível de proteção à saúde provido pela Vigilância Sanitária no que concerne às intervenções contra danos causados pela exposição ou consumo de produtos irregulares. Para tanto, seriam contabilizadas as ações de recolhimento ou interrupção, de qualquer etapa da cadeia logística (fabricação, distribuição, importação, comercialização, etc.), de produtos ou insumos para saúde que não atendam às normas sanitárias brasileiras, registrados nos dossiês de fiscalização da ANVISA, portanto no âmbito nacional. Informou não haver fontes para discriminação dos entes federados. Finalizou afirmando ser uma proposta inicial, simples, devido a limitação de fontes, porém com prospecção de serem aprimoradas ao tempo de implementação e utilização do Conjunto Mínimo de Dados (CMD) da Vigilância em Saúde. Reforçou a importância dessa iniciativa quando leva informações essenciais para sensibilização do cidadão à essas dimensões do SUS, instrumentalizando-o a cobrar dos seus gestores recursos e investimento na área.

CONASEMS – Atentou para, no primeiro indicador, considerar não apenas a presença do profissional, mas o seu tipo de vínculo laboral com o serviço, cuja diversidade de jornadas de trabalho se alternam a depender do contrato do trabalhador. Isso pode gerar distorções no indicador quando houverem múltiplos contratos com poucas horas vinculadas. No segundo indicador, apontou uma limitação de abrangência, pois a fonte de dados utilizada, os certificados emitidos pela Anvisa, não contempla todo o SNVS, quando ignora o resto dos municípios que não tem fabricantes de medicamentos em seus territórios, apenas aqueles de função delegada. Sobre o terceiro, que tem como fonte os dossiês da Anvisa, portanto limitado à sua atuação, questionou se não poderiam ser utilizadas as ferramentas de gestão local, como o Relatório Anual de Gestão (RAG) para contabilizar as ações municipais igualmente, o que implicaria



na possibilidade ampliar o leque de indicadores. Para dados epidemiológicos, sugeriu como fonte o SINAN e SINASC.

CONASS – Reconheceu a importância da iniciativa e fez reflexões sobre a complexidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cujas ações locais são bastante distantes da realidade da Agência Reguladora, alegando que, além de processos normativos e fiscalizatórios, há dimensões técnicas, de conhecimento e políticas, que se sobrepõem às ações do SNVS e influenciam na continuidade dos efeitos das ações pontuais de regulação, o que fragiliza a informação dada pelos indicadores quanto ao número de profissionais ou intervenções sanitárias serem qualificadoras do trabalho da Visa e, talvez, não desperte o interesse dos gestores ou da população, a não ser que tenha um sentido utilitário associado. Sobre o uso dos certificados da Anvisa como indicador, argumentou que há grandes limitações de fiscalização, cujo número real de estabelecimentos inspecionados é muito menor do que a quantidade que solicita certificação de funcionamento. Sugeriu um indicador que consiga medir a capacidade do SNVS em absorver e colocar em prática normativas vigentes, o que demonstraria aquelas impraticáveis ou necessárias de reformulação.

ANVISA/IPEA – Reforçou que o objetivo principal do beneficiômetro é disponibilizar informações simples para a população, exemplificando o caso de uma matéria jornalística que divulgou um número de mais de 400 milhões de consultas médicas realizada no SUS em um ano, um indicador isolado pouco útil para gestão, mas suficiente para dar uma dimensão do tamanho do SUS, algo positivo para o senso comum de valorização do Sistema. Dessa forma, o maior desafio para vigilância em saúde, quando se pensa nessa ferramenta, seria de como demonstrar benefícios claros a partir de um sistema extremamente complexo. Relativizou a complexidade disso para a Vigilância Sanitária, comparando-a com a Epidemiológica, que dispõe de diversos sistemas de informações como fontes seguras, diferente da Visa, que não os tem, quando sim, de forma segmentada e pulverizada entre sistemas diversos. Explicou que as fontes de dados não podem ser dependentes coleta por pesquisas, sendo preciso relatórios padronizados, uniformes e contínuos, que possibilitem a construção de séries temporais qualificadas e de acesso público. Acatou a sugestão do uso da carga horária profissional, já que é discriminada no cadastro do CNES. Justificou que, embora o primeiro indicador não aponte a realidade das ações com base na quantidade de trabalhadores atuantes na vigilância, a mensagem suficiente dele se faz na lógica de um número X de profissionais para cada 1.000 ou 10.000 habitantes, imprimindo um valor proteção àquele território. Quanto aos indicadores que utilizam apenas dados da Anvisa como fonte e se limitam à sua faixa de atuação, informou estar ciente do viés, porém esses são os únicos que atendem aos critérios dos indicadores, por serem públicos e contínuos, ainda que em alguns casos não haja uniformização de alguns dados específicos, mas são suficientes para o Beneficiômetro. Ainda assim, nos casos desses dois indicadores, é possível apontar a atuação da Vigilância na fase anterior à circulação do produto, por meio da certificação de regularidade dos produtores de medicamentos, e na pós-circulação, presumidas intervenções sanitárias.

CONASS – Sugeriu as fontes do sistema Redesim, uma rede informatizada para registro e legalização de empresas, da Junta Comercial, que atrela as ações da Vigilância ao processo de licenciamento sanitário, responsável por dar um maior panorama de informações nesse tipo de atuação. Citou também o sistema Notivisa, responsável pelo gerenciamento de notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionados à produtos e serviços sob vigilância sanitária, que pode fornecer um bom acervo de dados para novos indicadores. Além disso, o banco de dados dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS) podem prover algo semelhante.



ANVISA – Analisou os pontos discutidos e sintetizou em argumentos a validade dos indicadores e a que se propõem. Levantou a discussão de indicadores relacionados à vigilância de dispositivos médicos e hemoderivados, a fim de trazer para o senso comum que a Visa atua para além de medicamentos. Acrescentou a possibilidade de uso dos dados de Vigipós, sistema que monitora e analisa os eventos adversos e queixas de produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.

CONASEMS – Assentiu com os comentários dos demais enfatizando a importância da construção do Conjunto Mínimo de Dados (CMD) para o SNVS e Anvisa, um passo importante para construir uma noção real do tamanho e da complexidade do sistema sanitário brasileiro, até lá, afirmou compreender que são limitações intransponíveis, portanto, a iniciativa está bem adequada e que deve ser aprimorada a medida do possível. Reforçou a necessidade de dar visibilidade às demais atuações da Visa, para além de medicamentos, supondo que a vigilância de hemoderivados tem bastante capilaridade de informações para construir um indicador, embora não haja sistema de informações.

ANVISA/IPEA – Reafirmou ser impossível utilizar um indicador sem um sistema consolidado de informações. Embora entenda a importância de dar visibilidade às outras ações, no caso da hemovigilância, é impossível fazê-la por coleta pontual de cada ente. Afirmou que levará à Anvisa as possibilidades de estudar indicadores com o Vigipós e área de sangue e deixou a certeza de que esse é o início de um processo e novas discussões de aprimoramento ocorrerão no futuro.

## 2. Calendário GT VISA 2025.

**Encaminhamento:** Acordado o calendário das Reuniões Ordinárias do GT-VISA para 2025. Obedecerá a série mensal da primeira terça-feira do mês, a exceção do mês de março, dado feriado do Carnaval, quando ocorre na terça-feira seguinte.

## 3. Posicionamento da Anvisa perante o Projeto de lei no. 287 de 2024, que trata da Instituição da Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela iniciativa privada e altera a Lei no. 9782/1999;

CONASS – Citou o Projeto de Lei (PL) nº 287/24, que tramita no senado, sobre a criação de uma estratégia destinada ao aprimoramento e fiscalização da qualidade dos serviços de saúde executados pela iniciativa privada, uma atribuição natural da Anvisa e do SNVS, portanto improcedente. Isso posto, questiona o status desse projeto e se a Anvisa já emitiu posicionamento nessa questão.

ANVISA – Informou que já tem ciência da tramitação e a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) está com o processo e que as áreas técnicas de interesse irão contribuir em uma manifestação. De toda forma, concordou que essa já é uma atribuição da Vigilância Sanitária, a qual dispõe de projeto de avaliação tanto para rede pública quanto para privada, sem distinção, portando uma iniciativa sem fundamento.

CONASS – Chamou atenção para o papel da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR) em dar especial atenção aos movimentos políticos atrelados a esse PL, para entender se há regime de urgência ou se trata de um projeto de lei que não vinga.



**Encaminhamento:** Após manifestação conjunta das áreas interessadas, a Anvisa trará o posicionamento como informe na próxima reunião ordinária do GT VISA.

**4. Apresentação da Anvisa sobre a problemática da falta de instrumentos para as ações de VISA estaduais sobre Medicamentos sob Regime Especial de Controle, esclarecimento de dúvidas e atualizações recentes. Compreendendo:**

- a) **Panorama do controle destes medicamentos nos estabelecimentos de Saúde;**
- b) **A perspectiva da Revisão da Portaria no. 344/1998 e RDC 812/2023 para suprir em caráter emergencial dispensando o Processo de AIR;**
- c) **Avaliar a perspectiva da apresentação do tema no GT-VS para conhecimento do MS;**

CONASS – Contextualizou as demandas com a preocupação crescente de todo o SNVS com relação a ausência de informações acerca da regularização do sistema de fiscalização das notificações de receita controladas, atualmente inoperante e sem uma alternativa confiável, pois a vigente não se propõe ao controle das notificações emitidas. As Visas estaduais têm registrados inúmeras denúncias de fraude de notificações, o que caracteriza tráfico de drogas e entorpecentes, riscos de crimes graves já antecipados pelo SNVS, sem retorno recente da Agência. O que tem levado, inclusive, à busca de soluções locais para regularização do tema, fragmentadas e que podem gerar grandes problemas ao Sistema Nacional no futuro. Dessa forma, registrou que as responsabilidades da governança desse processo e a letargia para sua resolução não pode recair sobre os entes federados. Afirmou ter tido conhecimento de uma proposta de sistema de informação estar sendo discutida em grupos de trabalho de informática e saúde, se for o caso, pediu que seja trazido para apreciação desse fórum.

**Encaminhamento:** A demanda será encaminhada à área responsável da Anvisa para que se manifestem formalmente, via ofício ou memorando e, se necessário, trará novamente para discussão no GT VISA.

*Informativo: Devido a um problema de domínio entre os e-mails da SE-CIT e Anvisa, a pauta não foi recebida em tempo oportuno pela CSNVS, o que impossibilitou o prévio convite às áreas de interesse.*

**5. Posicionamento da ANVISA perante a Importação de peças anatômicas de cadáveres frescos para utilização em ensino e pesquisa;**

CONASS – Após uma provocação da mídia e do Ministério Público, em Recife, a Visa deu início a uma investigação do fluxo de importação de peças anatômicas feitas por entidades de educação e pesquisa que as utilizam. A legislação atual estabelece que a aquisição, uso e fins desse material se dá por duas vias, doação ou cadáver não reclamado, sendo vedado qualquer interesse lucrativo ou comercial. Nos dois casos há leis e normas brasileiras que regulamentam a utilização de cadáveres humanos que precisam ser observadas, além de aprovações de comitês de ética específicos. Por outro lado, foi reconhecida uma fragilidade no processo, quando uma investigação à uma empresa recém instalada no município do Recife, via principal de acesso às peças anatômicas de algumas escolas médicas e universidades no Brasil, com escritórios distribuídos em alguns países da Europa e América, demonstrou que peças anatômicas têm entrado no país sem qualquer regra ou análise de comitês de validação brasileiro. Incluiu que essa deve ser uma demanda levada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Durante o processo investigativo, em contato com uma referência da Anvisa, da gerência de importações em Guarulhos/SP, foi informado que esse tipo de procedimento se enquadra na RDC nº662, que trata de transporte de restos mortais e humanos em portos, aeroportos e fronteiras, a qual não se adequa ao objeto em questão, pois se refere ao transporte funerário,





não para peças anatômicas preservadas para estudo e pesquisa. Citou algumas iniciativas de regulamentação em instâncias estaduais, porém sem uma harmonização em territórios diferentes, portanto, a estratégia legal utilizada se orienta apenas por edições de dispositivos regulamentares, por atividades extrajudiciais dos cartórios e recomendações da Conep. Atentou que a técnica de preservação utilizada difere do método de formolização já padronizado, a qual utiliza um tipo congelamento rápido e carece contínuos processo de descongelamento para as rotinas de ensino e pesquisa, sem um procedimento operacional padronizado e validado, assim, sujeito a riscos sanitários para os envolvidos. Referenciou notas jornalísticas que questionavam a utilização de cadáveres frescos para aulas de estética e expôs detalhes da investigação do processo de importação da uma grande entidade privada de ensino, com várias unidades pelo Brasil, o Instituto de Treinamento em Cadáveres (ITC). Explicou que, o fato do material não conter uma Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), um código para identificação de mercadorias internacionais, foi considerado não enquadrado no fluxo da Anvisa, relegando esse processo regulatório à Receita Federal, cuja livre entrada pelo Aeroporto de Guarulhos, em São Paulo, acaba por negligenciar uma série de requisitos sanitários. Exemplificou os riscos sanitários desse fluxo relatando da inspeção realizada no ITC de Recife, contratante do serviço de importação de peças anatômicas, que, segundo suas atividades declaradas (ensino superior, aluguel de equipamentos científicos, atividades de estética e outras atividades de ensino), foi classificada como médio risco sanitário, o que implica na liberação da licença sanitária sem inspeção. Finalizou levantando questões importantes acerca do processo legal de importação e distribuição desse tipo de material no país, do papel da Anvisa na regulação, anuência e fiscalização, da participação dos comitês de ética nesse fluxo e sobre as brechas normativas que precisam ser verificadas.

**CONASEMS** – Reconheceu a importância do tema e da investigação realizada, destacando com temeridade o crescimento desse tipo de atividade no país, especialmente nas novas formações voltadas à estética. Considerou as manobras executadas pelas empresas importadoras das peças anatômicas como uma tentativa mascarar o comércio desse tipo de material como serviço prestado. Previu, caso não seja devidamente normatizado pela Anvisa, que recairá, segundo a classificação das atividades declaradas, como responsabilidade dos municípios, certamente não qualificados a lidar com esse tipo de demanda, já que nem os órgãos normativos nacionais tem diretrizes claras sobre assunto.

**CONASS** – Afirmou ser uma demanda com urgência de tratativa e divulgação ao SNVS, seja por nota técnica ou parecer, para que possa subsidiá-lo numa possível condução.

**CONASEMS** – Relatou um processo de autorização de funcionamento corrente no município de Goiânia/GO, em que uma clínica escola de estética submeteu à Visa um pedido de licenciamento, cujo projeto arquitetônico conta com uma área de armazenamento e utilização de cadáveres e peças anatômicas. Afirmou que foi utilizado como referência o projeto de reforma do Instituto Médico Legal (IML), ocorrido há alguns anos, por similaridade do caso, justamente por falta de uma normativa clara sobre esse tipo de atividade, enfatizando a necessidade de notas técnicas e diretrizes federais sobre como lidar com esse tipo de demanda.

**CONASS** – Quanto as lacunas regulatórias que precisam ser observadas, afirmou ser necessário levar o assunto à Câmara Técnica de Direito Sanitário para ser melhor discutida e quanto ao processo de importação e as tratativas análise procedência dos cadáveres e das peças anatômicas, afirmou que a ANVISA precisa emitir uma resposta formal esclarecendo que essa não é uma responsabilidade, nas normas atuais, da Anvisa ou do SNVS, já que é anuído apenas pela receita federal. Portanto, não cabe



aos estados e municípios verificar documentação ou regularidade desse tipo de material, fato que deve ser observado pelas instituições que analisam a licença de importação das empresas que prestam esse tipo de serviço.

ANVISA – Informou que esse tema foi levantado em reuniões recentes da Anvisa e que a área de Portos, Aeroportos e Fronteira (GGPAF) manifestou-se como responsável pelo processo. Sugeriu que seja formalizado um pedido de análise pelo Conass para inserção do tema na agenda regulatória da Agência para 2025, especialmente quando se considera as lacunas regulatórias citadas e exploradas pelas empresas importadoras e prestadoras do serviço.

**Encaminhamento: Conass oficializará formalmente, junto com Conasems, a demanda e encaminhará à Anvisa para que emita um posicionamento sobre o processo de importação de materiais anatômicos para fins educacionais. Anvisa levará a demanda para discussão e inclusão na agenda regulatória de 2025.**

## **5 – Atualização da auditoria da OMS para certificação da Anvisa como agência de referência internacional.**

CONASEMS – Fazendo referência a uma reunião de prestação de contas sobre a auditoria de farmacovigilância, conduzida pela OMS no intuito de certificar a Anvisa como referência de agência sanitária internacional, realizada com a presença de alguns entes subnacionais estaduais, pediu que as informações lá apresentadas sejam trazidas ao fórum do GT VISA, pois trata de um assunto que implica todo o SNVS, inclusive os municípios, cujos representantes, figurados pela instituição do Conasems, não estiveram presentes.

ANVISA – Informou que uma das etapas previstas pela Anvisa é de levar ações de campo aos estados e municípios, bem como a apresentação das evidências coletadas pela auditoria por meio de um relatório de resultados e de um plano de ação. Dessa forma, afirmou que Agência tem aguardado o encerramento dessa etapa de avaliação e elaboração do relatório preliminar para ser trazido a este fórum com os próximos passos.

CONASEMS – Pediu que a apresentação feita na reunião citada seja trazida para conhecimento dos integrantes desse GT. Justificou o pedido considerando ser necessária uma visão macro da Vigilância Sanitária no SNVS, mesmo que alguns assuntos sejam específicos Anvisa e de alguns estados que desempenham Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Assim, solicita que tais informações estejam presentes na próxima reunião do GT-VISA.

**Encaminhamento: Encaminhamento: Anvisa trará o estado da arte do processo de certificação perante a OMS, os resultados levantados pela auditoria de farmacovigilância, bem como o andamento do processo para o GT-VISA.**

## **6 - POPs para inspeção de distribuidoras de medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA).**

CONASEMS – Referindo-se ao processo de certificação da Anvisa pela OMS, que têm demandado uma ampliação do escopo de inspeção de distribuidoras de medicamentos e IFA, citou uma discussão iniciada no Grupo Técnico de Trabalho de Documentos sobre a revisão dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) de inspeção de distribuidoras desse tipo de produto. Nesse grupo técnico, ficou determinada a obrigatoriedade do uso desse instrumento nas inspeções dessas distribuidoras para emissão de



Autorização de Funcionamento (AFE) e certificações dessas empresas pela Anvisa, que as tem negado quando não recebem das Visas locais a documentação acordada na reunião do grupo técnico. Quando isso acontece e a empresa questiona o motivo, a Anvisa justifica a negativa atribuindo à responsabilidade às equipes municipais e estaduais, que, por sua vez, precisam responder à gestão municipal o porquê das empresas as acusarem de não poderem desempenhar suas atividades, recorrendo, inclusive, judicialmente em alguns casos. Explicou que discussões desse tipo devem extrapolar o âmbito dos Grupos Técnicos de trabalho e incluir os níveis de gestão, pois são as instâncias de decisão responsáveis pelo direcionamento de recursos, sejam financeiros ou humanos, infraestrutura e investimentos necessários para executar aquilo que é discutido em nível técnico. Afirmou que, enquanto isso não acontecer, surge grandes dificuldades para implementação dos acordos propostos em nível técnico, em que os profissionais na área precisam convencer os gestores locais, secretários de saúde, a tomarem decisões das quais, em muitos casos, não foram envolvidos e, portanto, negligenciam sua importância. Reforçou que, embora se debata e chegue à acordos de conduta técnica, os Grupos de Trabalho não têm autoridade de pactuação e por isso é imprescindível incluir as gestões nos debates. Oportunamente, levantou a discussão da revisão da RDC nº 560, que trata da organização das ações de vigilância entre os entes nacionais e subnacionais no SNVS, imprescindível para que esse tipo de problema possa ser pensado e solucionado.

CONASS – Atentou para a importante mudança que tem ocorrido na Anvisa, considerando sua adequação aos requisitos da OMS e que cabe à Agência, mais do que nunca, entender o princípio federativo que ordena o SUS, pois ela continua tomando iniciativas a despeito do processo de pactuação interfederativa, fato verificado quando assume que acordos técnicos tem poder decisório. Ratificou que o espaço de consenso nacional, no âmbito da Vigilância Sanitária, é no GT-VISA, o eventualmente não tem ocorrido e situações como a citada findam acontecendo sem o devido conhecimento daqueles mais experientes e envolvidos no processo.

CONASEMS – Reiterou a importância do GT da CIT e da própria Comissão Intergestora Tripartite, onde as pactuações ocorrem oficialmente e se fazem no SUS. Atentou que aquilo que não é levado ao conhecimento da gestão perde-se o valor e a se reduz a capilaridade do que foi decidido. Reforçou que o que é discutido em reuniões técnicas, principalmente quando acarreta mudanças de impacto, precisa ser levado ao conhecimento da gestão e, para isso, precisa passar pelo GT-VISA.

ANVISA – Reconheceu a necessidade da discussão e do esclarecimento do que é debatido nos grupos técnicos e que levará às áreas os questionamentos apresentados. Supôs que alguns processos decisórios da Anvisa, com relação à adoção de instrumentos de inspeção, ocorrem baseados em acordos pregressos e normas já vigentes, as quais apontam a utilização dessas ferramentas, citando exemplos de Resoluções em vigor. Porém, concorda que, ainda que descritas, precisam ser melhor esclarecidas quando envolve mudança de condutas já estabelecidas e praticadas, algo essencial na busca de convergência e harmonização fiscalizatória das Visas.

CONASS – Explicou que a discussão principal trata da necessidade de ser trazido ao GT VISA aquelas demandas que impliquem em organização de políticas, recursos financeiros, humanos e intelectuais, e, quando necessário, levadas à CIT. Aquelas pertinentes aos processos técnicos de trabalho podem ser tratadas nos outros espaços, normalmente.



CONASEMS – Solicitou que, numa próxima reunião que trate do tema, seja convocado um representante do Conselho de Controle de Atividades Financeiras (COAF), considerando o impacto decisório de mudanças no processo de emissão de AFE e certificações.

CONASS - Reiterou a importância da presença do COAF nesse tipo de discussão, relatando a dificuldade que a Visa enfrenta ao ter que justificar a capacidade técnica da equipe em elaborar relatórios de inspeção.

**Encaminhamento: Anvisa trará os pontos levantados pela auditoria no que compete à inspeção de distribuidoras e a necessidade de harmonização e convergência dos documentos e dados coletados.**

Informes:

### **1 - ASREG: Atualização da Agenda regulatória da Anvisa;**

ANVISA – Explicou o caráter bienal na Agenda Regulatória da Anvisa e seu alinhamento com o Plano de Gestão Anual. Discorreu sobre os objetivos e procedimentos, destacando a possibilidade de alteração, inclusão ou exclusão de temas. Para 2024 e 2025, citou a presença de 171 temas, dos quais 18 foram concluídos. Abordou alguns dos incluídos (8) para 2025, dos quais destacou Requisitos para regulação de agentes biológicos para fins de controle de vetores e patógenos em ambientes urbanos, importante para novas condutas e combate à Dengue e outras arboviroses. Informou que os temas detalhados estão disponíveis no site da Anvisa. Para a agenda de 2026-2027, afirmou que serão utilizados novos critérios para priorização dos temas, implicando uma análise crítica mais apurada na sua construção, processo que deve iniciar no segundo trimestre de 2025.

### **2 - ASREG: ANVISA LEGIS.**

ANVISA – Apresentou o novo portal de legislação da Anvisa, uma mudança necessária para adequação do sítio de armazenamento dos documentos regulatórios às novas exigências normativas do governo, que determina que todas normas estejam no formato HTML. Além disso, o novo portal se mostra um ambiente mais seguro e acessível. Afirmou que o processo está em andamento, portanto pode apresentar incompletudes, as quais serão adequados à medida que for sendo utilizado e sinalizados os problemas pelos usuários. Esclareceu que são de ordem secundárias e que as normas oficiais estão operando normalmente. Apresentou o layout do portal e algumas de suas funcionalidades, como uma biblioteca temática que facilita a busca por normativas de interesse, espaços específicos para Análises de Impacto Regulatório (AIR), abertura de processos, participação social. Informou que o sistema tem uma equipe de suporte dedicada e que ele tem uma dinâmica de uso capaz incluir novos módulos e que será continuamente alimentado e atualizado para uma navegação intuitiva e ágil.

### **3 - Consulta dirigida sobre o piloto de sandbox regulatório.**

ANVISA – Trouxe a atualização do processo, iniciado em agosto/24, agora em fase de análise das contribuições da consulta dirigida submetida em novembro/24. Discorreu sobre o que é o processo de Sandbox, que consiste em um ambiente regulatório controlado em que é possível conduzir experimentos normativos quando os marcos normativos vigentes inviabilizam obtenção de evidência sobre a regulação desse tipo de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária. Portanto, o Sandbox permite uma experimentação controlada para, então, expandi-la, quando possível, à regulação geral. Elencou os passos do projeto: a já realizada tomada pública de subsídios, o aprimoramento e conclusão do relatório de AIR, a elaboração de uma RDC regulamentadora e a validação de um protótipo de fluxo



(piloto) para definição da estrutura de governança, processo atual, que deve avançar para a construção do edital para coleta das primeiras propostas de Sandbox regulatório. Explicou esse fluxo, composto de 4 etapas: mecanismo de entrada, quando serão selecionados projetos submetidos através do edital de chamamento, em que empresas da sociedade civil propõem projetos de testagem da nova tecnologia em acordo com temas pré-definidos pelo edital; afastamento de regras e definição de requisitos personalizados (via personalizada), quando é selecionado o projeto, discutido sua viabilidade e aplicabilidade em um território específico, definido pela empresa selecionada e, em parceria e anuência da Visa local, um ambiente de regras flexibilizadas e concessões temporárias; monitoramento, quando a tecnologia é testada e monitorada pela Anvisa e pela equipe da vigilância sanitária, em que se permita ajuste de requisitos; e mecanismos de saída, quando se finaliza o ambiente experimental e emitida considerações para uma possível de transição para o meio real.

A primeira área escolhida para o processo de Sandbox foi a de cosméticos e saneantes, cujo primeiro passo do piloto, de elaboração do edital, se encontra em fase final e deve seguir para uma Consulta Dirigida entre os meses de dez/24 e jan/25, em que pediu ampla participação das Visas no processo. Os passos seguintes consistem no lançamento do edital (fev/25), recebimento dos projetos (mar-mai/25), análise dos projetos (jun-jul/25), construção da via personalizada (set/25) e concessão da autorização temporária (out/25).

CONASEMS – Questionou como será determinado o território após a autorização para testagem da nova tecnologia e se a Visa municipal ou estadual poderia declinar de participar do projeto por razões de inviabilidade estrutural.

ANVISA – Respondeu que a própria empresa, no projeto enviado, delimitará sua área de atuação. A Anvisa, então, em contato com a Visa responsável pelo território, verificará a possibilidade de execução. Esclarece que serão considerados previamente critérios de viabilidade, alguns pela Anvisa, outros pela Visa local, para, só então, ser levada à implementação do projeto selecionado. Afirmou que a ela terá total liberdade de escolha de acolher ou não o projeto no seu processo de trabalho e que, se for o caso necessário, a Anvisa poderá dar o apoio necessário. Além disso, se for do interesse e disponibilidade da empresa, poderá ser redirecionado o local de atuação.

### 3 - GGMON: Resultados do Projeto TecnoVisa.

ANVISA – Explicou do projeto Tecnovisa, que consiste em oportunizar uma experiência prática à servidores das Visas, tanto municipais quanto estaduais, a passar uma semana de vivência intensiva na área de tecnovigilância da Anvisa, onde o profissional pode aprofundar conhecimentos na área, conhecer e acessar seu banco de dados, painéis de monitoramento, acompanhamento de processos de recolhimento de produtos, ações de campo em empresas, entre outros. Afirmou que o projeto tem recebido bons retornos dos participantes na questão de descentralização de ações e transferência conhecimento, portanto, espera que seja divulgado entre os conselhos para que novos servidores possam participar em turmas futuras.

CONASS – Parabenizou a iniciativa e reconheceu a importância desse tema, principalmente por ser uma área ainda obscura para muitos trabalhadores das Visas, o que o torna facilmente negligenciado nos processos de trabalho.