



RESUMO EXECUTIVO

Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

REALIZAÇÃO:

Secretaria Executiva – SE.

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

PARTICIPANTES:

SE-CIT/DGIP/MS – Álamo Augusto, Ana Carolina Monjardim, Cícero Júnior

CGPS/DGIP/MS – Victória Santana

CONASS – Adriana Bugno, Edmilson Silva Diniz Filho, Eliane Rodrigues da Cruz, Elizeu Diniz, Karla Baêta, Luciane Lima, Marcelle Lemos, Maria Cecilia Martins Brito, Rafael Chrusciak, Rosângela Sobiesczanski.

CONASEMS – Antônio Jorge, Fabiano Pimenta, Fábio Prianti, Francielle Dechatnek, Paulo Santana, Rosangela Treichel, Sueldo Queiroz.

ANVISA – Alessandro do Nascimento, Alex Sander da Matta, Alice Alves de Souza, Carla Cristina Pinto, Caroline Santos, Cecília Barbosa, Claudio Nishizawa, Daniel Dourado, Fernanda Santana, Gláucia Lima, Guilherme Buss, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Maria de Fátima Francisco, Maria Dolores Nogueira, Maria Ilca Moitinho, Mariella Zaroni, Mateus Cerqueira, Maurício Batista, Ricardo Roesch Filho, Sabrina Santos, Thiago Brasil Silverio, Uíara Cavalcante Silva, Vanessa Zardin.

TÓPICOS ABORDADOS

- 1. Retorno sobre a consulta dirigida da Consulta Pública 1.249/2024, que trata da classificação de risco de atividades econômicas sujeitas à Vigilância Sanitária.;**

CONASEMS – Pediu atualizações sobre o estado da arte da CP 1.249/24 e se a ANVISA ainda realizará a consulta dirigida ao SNVS, solicitada em reuniões anteriores do GT VISA, após a



análise do relatório de contribuições e antes das audiências públicas, programadas no rito normativo.

ANVISA – Afirmou que o relatório da Consulta Pública está em análise da Terceira Diretoria, assim como a solicitação da Consulta Dirigida e que uma resposta mais sólida é esperada para fevereiro, após finalizado o período de mudanças de Diretoria e as férias dos responsáveis. Embora não haja uma resposta oficial, ponderou que a consulta dirigida provavelmente será acatada. Incluiu que, assim que definida a agenda das audiências e dos ritos referentes à Consulta Pública, será divulgada para o SNVS e todos os atores envolvidos.

Encaminhamento: A Anvisa divulgará, quando concluirá, o relatório das contribuições da CP 1249/24 e uma resposta à solicitação da realização da Consulta Dirigida sobre a norma ao SNVS, antes da realização das audiências públicas previstas no rito normativo

2. Prorrogação do prazo da Consulta Pública 1.301/2024, sobre os requisitos sanitários de odontologia.

CONASEMS - Destacou a importância da Consulta Pública nº 1301/24 sobre requisitos sanitários de odontologia, mencionando ser uma atividade de extrema importância, com impacto significativo em todos os municípios. Considerando o prazo para envio das contribuições, previsto para 24 de março de 2025 e o processo de mudança de gestão municipal, decorrente do pleito eleitoral de 2024, pediu uma extensão do prazo para que o tema possa ser mais bem discutido e elaborado pelas equipes do SNVS.

ANVISA – Relembrou que a proposta da norma em análise pela CP surgiu de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), que teve uma consulta dirigida ao SNVS como base estruturante do texto, bem como contribuições de especialistas das Visas locais e regulamentações já existentes nos territórios. Afirmou compreender o cenário exposto pelo Conasems e pontuou ações para melhor participação do SNVS: uma reunião temática, prevista para 3 de fevereiro de 2025, quando as equipes já estarão estabelecidas, que deve fornecer subsídios para uma consulta dirigida, específica ao SNVS, em paralelo à consulta pública já aberta ao público em geral, prevista para encerramento em março de 2025. Contudo, se necessário, pode ser considerada a prorrogação.

CONASEMS – Agradeceu a compreensão e parabenizou as iniciativas para participação das Visas. Perguntou sobre o prazo para envio das contribuições da consulta dirigida e se seriam realizadas audiências públicas nos estados.

CONASS – Levantou preocupações quanto à descaracterização da odontologia pela tendência da estética nos consultórios, exemplificando casos graves atuais que merecem compor a consulta, na forma de novas condutas e preocupações das vigilâncias. Questionou sobre a articulação da Anvisa com os Conselhos de Odontologia, que tem em alguns estados, se mostrado resistente à publicação de portarias locais sobre atualização da regulamentação sanitária odontológica/estética.

ANVISA – Quanto ao prazo das consultas, afirmou que pode ser prorrogado, porém não pode definir o prazo, pois é deliberação da diretoria relatora. Em todo caso, será divulgado em ofício às Visas. Sobre a relação com o Conselho de Odontologia, afirmou terem um bom diálogo e alinhamento. Explicou que a regulamentação da área terá frentes diferentes: a normativa discutida, uma complementar, que deve compreender aspectos não normatizados, por regulação



responsiva, além de ações de educação disparadas por uma Câmara Técnica de Odontologia, com trabalhos previstos para 2025.

CONASEMS – Sugeriu que a reunião temática seja dividida por região.

CONASS – Informou que as iniciativas de portarias locais já estão adiantadas, porém aguardam definição de uma nacional para serem finalizadas. Sugeriu que elas sejam observadas antes da reunião temática, como forma de subsídio para discussão.

ANVISA – Acatou a sugestão do Conasems e pediu ao Conass que aponte os pontos focais que atuaram na construção das normativas para diálogo prévio à reunião temática.

Encaminhamento: A Anvisa prorrogará o prazo da Consulta Pública e fará Consulta Dirigida ao SNVS, em paralelo, além de reunião temática, no início de fevereiro, para abrir um diálogo e discutir a aplicabilidade dos requisitos. Na reunião do dia 03 de fevereiro, informará se serão reuniões regionais e a data da prorrogação do prazo. As Visas que dispuserem de regulamentação ou normas em construção, poderão encaminhar à Anvisa como contribuição.

3. Posicionamento da Anvisa sobre 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 – Contextualizou o ponto relembrando do projeto de lei do senado que altera a Lei que determina as atribuições da ANVISA e do SNVS, criando uma entidade de inspeção direcionada para as atividades privadas sujeitas à Vigilância Sanitária. Afirmou que é mais aguardado um parecer jurídico da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR) do que a própria manifestação técnica da Agência, que já se posicionou contra.

ASPAR/ANVISA – Expôs o cenário legislativo da câmara dos deputados e senado, sítio de tramitação atual da proposta, onde aguarda uma iniciativa política para ser votado. De toda forma, quanto à Anvisa, há um documento sendo construído pelas diversas áreas de interesse que, quando consolidado, passará por deliberação da Diretoria Colegiada (DICOL) para ser apresentado, como subsídio institucional, à Secretaria de Relações Institucionais (SRI), responsável pela elaboração de um posicionamento de governo a ser articulado e defendido nas respectivas câmaras legislativas. Tecnicamente, a Anvisa se coloca contra a proposta, avaliando-a como inadequada do ponto de vista técnico-sanitário e com perigosos impactos ao SNVS.

CONASS - Ofereceu o suporte da Assessoria Parlamentar do Conass, a quem levará a discussão e pedirá a emissão de um posicionamento formal sobre o mérito do projeto de lei. Afirmou a importância do posicionamento do SNVS, propondo uma ampla divulgação aos pares para que possam se manifestar publicamente acerca do tema de terceirização das ações de Vigilância Sanitária, consequência do Projeto citado.

ASPAR/ANVISA – Discorreu sobre os diversos processos administrativos que envolvem tramitação de um projeto de lei e concluiu ser prudente aguardar o posicionamento do relator no senado e trabalhar diretamente nessa primeira instância, visto que não há movimentação política em colocar o projeto em votação até o momento.

CONASS – Colocou-se à disposição para intermédio do diálogo com o relator do PL, a quem tem acesso direto.

ANVISA – Pediu celeridade na construção da base argumentativa, para que a Dicol possa deliberar antes do voto do relator ser emitido.



Encaminhamento: Os representantes dos Conselhos consultarão suas instituições sobre uma manifestação formal à Anvisa sobre o Projeto de Lei em questão, no prazo de duas semanas, para compor subsídio argumentativo de diálogo com o senador relator do processo da PL no Senado, intermediado pelo Conass. Somado a isso, a Anvisa emitirá um parecer técnico oficial contra à proposta, sob o argumento de ser uma atividade natural da Agência.

4. Esclarecimento sobre os requisitos e critérios para concessão e alteração de AFE, com a definição do fluxo de documentos e de relatório de inspeção pelos entes do SNVS.

CONASEMS – Relatou um problema recorrente envolvendo as equipes do SNVS e a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE), da Anvisa, relacionado a relatórios de inspeção de fabricantes de dispositivos médicos de alto risco (classes III e IV). Destacou que, apesar da Visa local estar devidamente qualificada pelo PROG desde que assumiu a delegação de competência em 2023, os relatórios oficiais do COAFE têm justificado a recusa de Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) alegando ausência de qualificação técnica, especificamente devido à falta de registro de inspetor em treinamento, algo que não se aplica a fabricantes de produtos para saúde segundo o programa de formação. O problema foi agravado pela divulgação dessas informações à empresa, que exigiu retratação da Visa, atribuindo o atraso de suas atividades ao motivo alegado. Isso expôs a Secretaria de Saúde ao risco de processos judiciais por danos financeiros. Explicou que o BI dos técnicos cadastrados da Visa está desatualizado, o que compromete os registros de qualificação, mesmo após solicitações de correção. Essa falha tem gerado situações similares. Concluiu ressaltando que a exposição das equipes de Visa poderia ser evitada com maior diálogo e integração entre a COAFE e o SNVS, sugerindo a criação de um fluxo de processos que priorize a resolução interna antes de divulgar tais informações às empresas envolvidas.

CONASS – Diante do exposto, levantou a urgência de se discutir os detalhes das delegações de competências no SNVS, a qual considera um tema difícil, que precisa ser aprofundado e requalificado, especialmente por seu caráter não remunerado, estão sujeitos ao tipo de problema relatado pelo Conasems. Relembrou que a colaboração entre os entes que compõem o SNVS é passo fundamental para contornar as dificuldades que acompanham um Sistema complexo e diverso. Concluiu falando da importância de se pautar, ainda nesse primeiro semestre, a discussão de sobre delegação de competências.

ANVISA – Explicou o fluxo adotado pela COAFE no processo de liberação das AFE. Indicou que, em casos em que é apontada a não qualificação da equipe da Visa, a verificação ocorre no BI, gerenciado pela Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS). Nessas situações, a COAFE emite ofícios direcionados exclusivamente à Visa, solicitando confirmação e, se necessário, correção dos dados. Esclareceu que, quando uma empresa obtém acesso a esses documentos, isso decorre do direito de transparência ao solicitar os autos do processo, nos quais o ofício é incluído como parte da documentação protocolada. Entretanto, enfatizou que, na maioria das vezes, tais comunicações permanecem no âmbito institucional da vigilância. Concluiu que a solução para evitar situações similares seria uma maior atenção à atualização do BI de cadastro dos técnicos, uma vez que este é a principal fonte de dados utilizada pela COAFE para fundamentar a qualificação das informações nas inspeções sanitárias.



CONASEMS – Concorda com o Conass quanto a necessidade de discussão no SNVS sobre as Visas, com delegação de competência e de alinhamento interno da comunicação envolvendo a COAFE, a CGPIS e o SNVS, para que exposições desnecessárias não venham a ser ponto de divergência de processo e as soluções sejam encontradas antes de serem criados problemas.

ANVISA – Reconheceu, enquanto CGPIS, ser uma situação delicada e que é imprescindível a comunicação entre as áreas técnicas e Visas para que os dados do BI estejam sempre atualizados. Assim, colocou a coordenação à disposição para estreitamento das informações antes de deliberações formais.

CONASEMS – Propôs que o fluxo das Coordenações na emissão das AFE seja bem divulgado no SNVS e que, em casos desse tipo de divergência no sistema BI, seja tratado diretamente com a diretoria da Visa local, para que informações e soluções sejam trocadas e efetivadas em tempo hábil.

CONASS – Ressaltou a importância de um sistema como o BI, que mantém a informação disponível, porém disse ser necessário uma automatização do processo, não apenas por envio manual dos dados pelas Visas, o que pode gerar esse tipo de problema. Sugeriu que os dados dos relatórios, que são disponíveis para ambas as áreas, sejam fonte para atualização do BI. Acrescentou a urgência de se discutir a valorização, financiamento e ajuste do fluxo entre Anvisa e Visas com delegação de competência.

ANVISA – Concordou com a possibilidade de automação das informações do BI, o que agilizaria e qualificaria o processo, e que levará a sugestão para avaliação interna da Coordenação. Até lá, pediu que os gestores verifiquem o status de seus profissionais e notifiquem as correções por e-mail à CGPIS (cadastro.inspetor@anvisa.gov.br)

CONASEMS – Afirmou que diversos pedidos de atualização do BI foram encaminhados, durante esse processo relatado, porém continua desatualizado. Assim, apenas a solicitação não tem sido suficiente, o que reforça a necessidade de uma via de comunicação mais efetiva, ou que a existente seja melhor gerida.

Encaminhamento: A Anvisa levará os apontamentos para alinhamentos internos e avaliará seu fluxo de comunicação entre SNVS, COAF e CGPIS, bem como possibilidades de automação do BI de cadastro de fiscais para que seja atualizado com agilidade. Anvisa fará divulgação recorrente de informações acerca desse processo às Visas, que verificarão o status dos seus técnicos para possíveis atualizações.

5. Atualização sobre a situação atual do SNGPC; Atualização sobre a revisão da portaria nº 344/98: regime de tramitação, últimas alterações e prioridades; atualização sobre o SNCR.

CONASS – Relatou da preocupação das Visas estaduais sobre a indefinição e pouca resposta da ANVISA aos problemas ligados à regulamentação e monitoramento dos medicamentos de venda sob controle da Vigilância Sanitária, que tem se estendido por bastante tempo e as soluções vigentes não dão conta de manter a fiscalização adequada desse tipo de atividade, em especial pela atualização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). Exemplificou um sério problema levantando um dado estimativo de que 40% das notificações de receitas do tipo A, amarelas, de



prescrição exclusiva para entorpecentes, têm sido falsificadas no território nacional. Assim, pediu esclarecimento sobre a sua situação atual e um relato sobre as ações concretas de atualização executadas até o momento. Além disso, em se tratando da regulamentação normativa, perguntou se será tratada em forma de uma nova portaria ou RDC sobre o assunto.

CONASEMS – Sobre os estabelecimentos usuários do SNGPC, perguntou se o sistema seria disponibilizado primeiro como teste ou se já estaria pronto para uso obrigatório das farmácias, segundo a norma atual. Ademais, pediu informações sobre o SNCR, que atualmente não consegue monitorar adequadamente as numerações dos talonários das notificações emitidos pelas Visas. Também pediu orientações acerca do cadastramento dos técnicos com função de gestor de segurança que operam o SNGPC como fiscais.

CONASS – Enfatizou o risco que as Visas locais têm assumido, caso tenham que assumir a responsabilidade sobre a ausência de controle sobre a comercialização dos medicamentos controlados. Ressaltou da necessidade de definição de uma solução mesmo que antes da finalização da atualização dos sistemas, que tem se alongado há mais de dois anos, cada vez agravando a situação.

ANVISA – Reconheceu os desafios das Visas no controle da dispensação de medicamentos em municípios com muitas farmácias, agravados pelo aumento de informações e mudanças após a pandemia de COVID-19. Destacou que o sistema atual, embora limitado, oferece uma estrutura mínima para acompanhamento, e o SNCR, projetado para melhorar o controle, está estagnado devido a restrições de recursos e novas demandas, como a inclusão de produtos de cannabis. Ressaltou a migração para documentos eletrônicos como avanço, apesar da complexidade na gestão de talonários físicos, e reforçou a necessidade de integrar soluções estaduais ao sistema nacional. Garantiu que a data de retorno do SNGPC será comunicada amplamente.

CONASS – Convidou a Coordenação para uma reunião da câmara técnica de vigilância sanitária do Conass em fevereiro, com o objetivo de discutir e entender melhor as atualizações do sistema e as expectativas futuras. Destacou a importância de envolver coordenadores de vigilância sanitária dos estados nas discussões.

CONASEMS - Sugeriu que, além da reunião técnica, seria importante ouvir representantes de municípios para entender como o sistema pode subsidiar a vigilância sanitária.

Encaminhamento: A ANVISA trará atualizações acerca dos sistemas de gerenciamento de notificações de receita em reuniões futuras. O Conass fará um convite formal à Anvisa para que possa levar os esclarecimentos do tema na Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conass.

6. Ofício no.778/2024/SEI/DG/APEVISA, sobre a Importação de peças anatômicas de cadáveres frescos para utilização em ensino e pesquisa

CONASS – Contextualizou sobre o ofício nº778/2024, o qual condensa a discussão acerca do processo de importação de peças anatômicas de cadáveres frescos para ensino e pesquisa, apresentada em reunião anterior do GT-VISA, enviado à Agência pedindo manifestação sobre o tema. Deu ênfase aos casos dos institutos particulares que exercem a atividade de ensino, usando essas vias de importação do material, exigindo altos custos nas suas formações, utilizando subterfúgios legais pela falta de uma regulamentação e responsabilização institucional claras no



país. Isso finda por relegar às Visas locais lidar com os riscos sanitários do serviço no território ou as possíveis consequências desse tipo de atividade.

ANVISA – Afirmou que esse tipo de importação não tem anuência da Anvisa pois não possui Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), necessário para caracterização de produto para Anvisa, portanto não lhe cabe, na regulamentação atual, inspecionar e agir. Portanto, é necessário o envolvimento de outras áreas, como procuradoria, Receita Federal, Ministério da Saúde e da Educação e outros. Ademais, sugere que a discussão seja incluída no processo de revisão de resoluções que possam vir a tratar da agenda.

CONASS - Refletiu sobre o objeto da importação supondo que, burocraticamente, embora falte um NCM não pode ser ignorado o fato de ser uma peça anatômica, sujeitas aos riscos de materiais orgânicos de contaminação e decomposição, portanto sanitários. Quanto à forma legal, concordou que deve ser uma discussão ampliada, envolvendo vários atores da União, estados federados, comitês de ética etc., porém insiste ser urgente que se inicie a discussão de alguma forma, já que é uma atividade cada vez mais comum e, portanto, cada vez mais, peças anatômicas são comercializadas enquanto a norma brasileira o proíbe.

- Sugeriu uma discussão aprofundada, em que se encontre o mínimo de consenso entre Conselhos e Anvisa, e assessoria jurídica quanto a alguns conceitos, grau de risco, responsabilidades legais imediatas, para que possa ser levado ao GT de Vigilância em Saúde, em que esteja presente o Ministério da Saúde e as áreas afins. A discussão aconteceria na Câmara Técnica de Direito Sanitário do Conass, modelo on-line.

ANVISA – Informou que o processo enviado à Anvisa deve ser redistribuído à outras áreas implicadas, e que as manifestações das áreas componham subsídios para ser levado ao Conass e Conasems, em seguida, para o GT VS.

Encaminhamento: Anvisa emitirá um parecer ao ofício, inclusas as manifestações das áreas pertinentes, e devolverá ao Conass. Conass organizará uma Câmara Técnica de Direito Sanitário virtual, com a presença do Conass e membros apontados pela Anvisa. O produto da discussão será levado ao GT VS.

Informes:

ANVISA

- 1. Capacitação em BPF de Cosméticos do Mercosul, que está prevista para ser realizada nos meses de março e abril de 2025. A capacitação será realizada de forma virtual e assíncrona e operacionalizada pela autoridade regulatória da Argentina - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).**

ANVISA - Convidou os participantes para uma capacitação em Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos do Mercosul, que será realizada pela autoridade regulatória da Argentina nos meses de março e abril. Explicou ser um em modelo on-line, com aulas assíncronas, lançadas duas vezes por semana. Terão módulos ministrados tanto pelo Brasil, portanto em língua portuguesa, quanto pelos outros estados-membros, em espanhol. Elencou os temas abordados e pediu divulgação do e-mail que será enviado com informações sobre as inscrições, para aqueles interessados do SNVS.