



## 3<sup>a</sup> REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO 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, João René Filho.

**SVSA** – Yago Ranniere Santana.

**CONASS** – Adriana Bugno, Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues, Jander Arruda, Karla Baeta, Luciane Lima.

**CONASEMS** - Fábio Prianti, Paulo Santana, Rosângela Treichell.

**ANVISA** – Alex Sander da Matta, Anderson de Almeida Pereira, Andressa Gomes de Oliveira, Andre Luiz Oliveira da Silva, Bruno Goncalves Araujo Rios, Cecília Antonia Barbosa, Christiane da Silva Costa, Henrique Mansano Rosa Oliveira, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Marcelo de Matos Ramos, Marcia Goncalves de Oliveira, Raisa Zandonade Vazzoler, Rosiene Rosalia Andrade.

### TÓPICOS ABORDADOS

#### Apresentações e Discussões:

##### **1. Status do encaminhamento das orientações ao SNVS sobre inspeção de gases medicinais, oriunda da 7<sup>a</sup> reunião ordinária do GT VISA, em julho/25.**

CONASEMS – Solicitou a publicação de orientação oficial da Anvisa sobre a fiscalização de gases medicinais, encaminhada na reunião de junho de 2025, enfatizando a necessidade de esclarecimentos da Anvisa sobre a competência para inspeção de fabricantes desse tipo de produto. Isso se deve a mudanças na legislação, a Resolução RDC 870/24 que estabeleceu o enquadramento de gases medicinais como medicamentos e que, considerando a IN 32/19, as inspeções em fabricantes desse produto passariam a ser exercidas apenas pelas vigilâncias sanitárias com competência para a inspeção de fabricantes de medicamentos, o que incluiria gases medicinais, dada o recente enquadramento sanitário do produto, em que pese a IN 32/19 excluir gases medicinais dos requisitos para fins de delegação de competência, o que gera confusão, mas que a IN 32/19 fora editada num momento em que não havia um enquadramento sanitário para gases medicinais. Explicou, segundo orientações técnicas apresentadas na referida reunião do GT VISA, o entendimento de que municípios sem delegação de competência para a fiscalização de fabricantes de medicamentos não estão habilitados a inspecionar gases medicinais, e que essa orientação precisa chegar aos entes para evitar retrabalho nos territórios.



**Encaminhamentos:** Anvisa levará a urgência da demanda à área técnica para emissão da nota orientativa sobre inspeção de gases medicinais.

## 2. Andamento da Construção da Agenda Regulatória (AR) 2026 – 2027.

ANVISA - Apresentou detalhadamente os resultados da consulta pública para a Agenda Regulatória 2026-2027, destacando o processo de recebimento, análise e agrupamento das contribuições, com participação de representantes do setor regulado, do SNVS, de empresas, cidadãos e profissionais, e esclareceu dúvidas sobre temas sugeridos, alterações e discordâncias. Explicou o cronograma de construção da agenda, iniciado em junho, com consulta pública aberta de 15 de agosto a 15 de setembro, e detalhou o processo de recebimento, agrupamento e análise das contribuições, que está em fase de priorização e seleção pelas áreas técnicas, com previsão de conclusão até dezembro. A maioria dos 647 formulários recebidos veio do macrotema de alimentos, com predominância de representantes de empresas, entidades do setor regulado, cidadãos e profissionais ligados à Anvisa. O SNVS contribuiu com 21 formulários, sendo 11 de Visas estaduais e 10 de Visas municipais. Os temas mais sugeridos para alteração incluíram bulas de medicamentos, requisitos para registro de produtos biológicos, boas práticas para serviços de alimentação e regulamentação de dispositivos médicos. As principais discordâncias envolveram rotulagem de alimentos e monitoramento econômico de dispositivos médicos, com justificativas de prioridade para outros temas. Foram recebidas 421 sugestões de novos temas, principalmente nas áreas de medicamentos, produtos para saúde e alimentos, com destaque para a regularização do uso de ácido bioxílico em alisantes de cabelo, o uso de proteínas de insetos na alimentação e a regulamentação de propaganda de medicamentos, tendo esses como principais contribuintes. O SNVS sugeriu temas como qualificação térmica de ambientes, e-commerce de medicamentos e boas práticas em estética. Informou que foi utilizada uma ferramenta de inteligência artificial para agrupar as 421 sugestões de novos temas em 192 grupos, facilitando a análise técnica e a priorização dos temas para inclusão na agenda.

CONASEMS – Demonstrou preocupação com o reduzido número de contribuições do SNVS, supondo que a complexidade e a extensão do formulário de coleta poderiam ser algumas das causas, e questionou sobre a possibilidade de aprimoramento para a próxima edição. Indagou também se o tema de estética, diversas vezes discutido no GT VISA, foi considerado na Agenda Regulatória.

ANVISA – Reconheceu que o formulário é longo e complexo, visto tratar-se de uma ferramenta que abrange uma ampla gama de assuntos e categorias de temas. Mencionou a inclusão do aviso “Salvar alterações”, na tentativa de facilitar o processo dos respondentes, e agradeceu o feedback, afirmando que levará à equipe técnica como proposta de melhoria — seja por simplificação do formulário ou por novos modelos de coleta de informações. Quanto à inclusão do tema de estética, relatou que houve duas contribuições de Visas, que estão sob avaliação da área técnica para possível inclusão. Explicou que, embora a consulta pública ocorra majoritariamente por meio de formulários, contribuições por envio de ofício também são possíveis, caso entes que não pertençam diretamente ao SNVS queiram participar.

## 3. Acompanhamento da Anvisa do Programa Agora Tem Especialistas.

ANVISA - Atualizou sobre a participação da Anvisa na elaboração de orientações sanitárias para o programa Mais Especialistas, anunciando a publicação de uma nota técnica em parceria com o Ministério da Saúde, o Conass e o Conasems, além da preparação de um webinar para divulgação



e esclarecimentos. Explicou que as contribuições técnicas apresentadas não flexibilizam normas vigentes, mas estabelecem orientações e exigências sanitárias acordadas para o funcionamento das carretas de serviços do tipo 1 (ambulatórios), tipo 2 (diagnóstico e imagem) e tipo 3 (cirurgias oftalmológicas), que circularão pelo território nacional.

Sobre o tipo 3, mencionou publicações recentes da Agência que tratam desse tipo de procedimento no formato de mutirões, modelo de atendimento descartado pelo Ministério da Saúde sob o argumento de que o serviço permaneceria estacionado durante períodos mensais. Reforçou que todas as orientações técnicas foram fornecidas e que as decisões tomadas ocorreram em nível estratégico, com anuência da Diretoria.

**CONASEMS** – Agradeceu a atualização e demonstrou tranquilidade diante do consenso tripartite, com o webinar previsto para orientar os técnicos de Visa e gestores de saúde. Discordou do argumento do Ministério da Saúde ao descartar o termo “mutirão”, considerando que o serviço não será uma rotina continuada, mas sazonal, ainda que com periodicidade mensal. Ressaltou a importância das orientações contidas na nota técnica conjunta, especialmente para os municípios de pequeno porte, e solicitou ampla divulgação do webinar, comprometendo-se a apoiar o processo.

**CONASS** – Observou o descompasso temporal entre a divulgação da nota técnica e a efetiva circulação do serviço, que já vem ocorrendo sem que as Visas estaduais tenham recebido informações logísticas mínimas para acompanhamento, como o itinerário das carretas. Mencionou outras dúvidas ainda não respondidas, como o descarte de resíduos de saúde e o abastecimento de água. Reconheceu a importância do programa e o impacto dessa política pública do Ministério da Saúde, mas destacou que o SNVS precisa estar ciente dos aspectos mínimos dos processos sanitários para garantir a segurança dos serviços.

Relatou a situação de uma carreta já em circulação no estado da Bahia, cujo alvará sanitário, emitido por um município de outro estado, refere-se a um serviço fixo naquele território, sendo que a inspeção que o habilitou não corresponde ao objeto da autorização. Reconheceu que as carretas não terão atividades circunscritas a unidades federadas específicas, mas lamentou a ausência de inspeção do espaço onde o serviço é efetivamente prestado — a própria carreta.

**ANVISA** – Compartilhou das preocupações expostas e reconheceu a intempestividade do processo, alegando que a área técnica atua com limitações, citando o fato de que algumas carretas já estavam em circulação antes mesmo da publicação da nota técnica conjunta, especialmente as de cirurgias oftalmológicas. Agradeceu os relatos dos representantes e afirmou que os encaminhará ao nível estratégico da Agência para apreciação. Quanto à disponibilização do itinerário dos serviços, informou que este será pactuado em âmbito tripartite e reforçou a necessidade de ampla divulgação.

**CONASS** – Enfatizou a problemática decorrente da falta de comunicação prévia aos estados sobre a circulação das carretas e sobre as solicitações de licenciamento desses serviços sem a garantia de inspeção na origem. Ressaltou ainda que o prazo necessário para tais habilitações não deve ser utilizado como argumento para caracterizar a Vigilância Sanitária como agente dificultador do programa, destacando que essa situação seria evitada caso as empresas prestadoras cumprissem os requisitos definidos nos acordos firmados em reuniões anteriores.



#### **4. CMD-VISA: Apresentação e pactuação dos modelos informação e harmonização dos termos das questões gerenciais avaliados no GT-CMD-VISA.**

ANVISA - Explicou que o Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária (CMD-Visa) está sendo construído de forma coletiva, com integração ao Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e a outros sistemas, visando padronizar e automatizar a coleta de dados sobre unidades, agentes e intervenções de vigilância sanitária, eliminando o uso de planilhas e facilitando o acesso a informações gerenciais. Foi acordada a necessidade de padronização de termos e processos, bem como a interoperabilidade dos dados e informações oriundos dos diversos sistemas da Anvisa e do SNVS, sejam eles próprios ou contratados, com previsão de publicação de uma portaria conjunta e pactuação nos fóruns tripartites, de modo a garantir que todos os entes do SNVS utilizem a mesma terminologia e estrutura de dados. Apresentou informações sobre o Portal do CMD-Visa, atualmente em fase de desenvolvimento, cujo acesso ocorrerá via Gov.br, mediante validação no Cadastro Anvisa, possibilitando o acesso a painéis de Business Intelligence (BI) e o envio de informações ao sistema.

CONASEMS – Resumiu o entendimento do processo, esclarecendo que, atualmente os painéis publicados pela Anvisa sendo alimentado por entes participantes do projeto-piloto, por meio de planilhas e de plataformas integradas e interoperáveis, no entanto, com a implantação do CMD VISA a utilização de planilhas deixará de ocorrer. Das oito questões gerenciais propostas como dados mínimos para o acompanhamento dos processos de Vigilância Sanitária — Unidades de Visa, Agentes de Visa, Intervenções em Estabelecimentos de Saúde Cadastrados, em Produtos, em Processos Administrativos Sanitários, em Monitoramento de Produtos e em Ações Educativas — as três primeiras delas serão captadas pelo SCNES, em um novo módulo, em razão de sua ampla utilização e contínua atualização. As demais serão integradas por meio de soluções digitais e aplicações que organizarão os sistemas em modelos informacionais harmonizados, estruturados em uma linguagem única no sistema da Visa, que alimentará a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Informou que esses processos estão em discussão e desenvolvimento nos Grupos de Trabalho do CMD VISA e Informação e Saúde Digital (I&SD), e que os resultados serão oportunamente apresentados e discutidos no fórum do GT VISA.

#### **5. Resultados da Ação Conjunta ANVISA - SES/AL - SMS/Maceió na fiscalização de produtos fumígenos.**

ANVISA – Apresentou relatos de operações de capacitação seguidas de ações de fiscalização realizadas nos estados de Alagoas e Rio Grande do Sul, destacando as apreensões de cigarros eletrônicos ilegais, a atuação conjunta com órgãos de segurança e a importância da integração entre Anvisa, estados e municípios. Detalhou que foram apreendidos mais de 2.000 cigarros eletrônicos e 4,7 toneladas de produtos de tabaco irregulares, com prisões em flagrante e participação de diversos órgãos, como Polícia Civil, Guarda Municipal e Vigilâncias Sanitárias estadual e municipal.

CONASEMS – Parabenizou a iniciativa e manifestou apoio à ampliação das ações a todos os estados.

CONASS – Relatou o fechamento de uma fábrica de produtos à base de tabaco em Pernambuco, que, apesar de possuir alvará de funcionamento, apresentou diversas inadequações sanitárias, incluindo a produção de itens não contemplados pela habilitação sanitária.

ANVISA – Ressaltou a dificuldade de fiscalização em municípios de pequeno porte, especialmente no caso desse tipo de produto, e destacou a necessidade de atuação complementar entre Anvisa, estados e municípios, bem como a importância da capacitação de agentes locais e do compartilhamento de experiências para o fortalecimento do sistema



6. **Abertura de Consulta pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelece requisitos técnicos e procedimentos simplificados para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal; e de Instrução Normativa (IN), que estabelece a lista de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal.**

ANVISA – Divulgou a abertura da Consulta Pública nº 1.353, referente aos cosméticos artesanais, destacando tratar-se de uma iniciativa inédita para a Anvisa, que tradicionalmente lida com pessoas jurídicas. Explicou o contexto legal e operacional da proposta, ressaltando que a consulta é acompanhada da Instrução Normativa nº 1.352, que apresenta a lista de produtos permitidos para fabricação artesanal. Informou que a consulta pública ficará disponível por 45 dias, com encerramento previsto para 26/11/2025, e solicitou ampla divulgação e participação dos estados e municípios, a fim de contribuir para a construção de uma norma mais eficiente e representativa.

7. **PVVISA 2025: Rateio e alocação dos recursos para repasses do FNS para os fundos estaduais, DF e municipais para custear incentivos e ações estratégicas de vigilância sanitária pactuadas nas respectivas CIB;**

ANVISA – Apresentou a situação do financiamento das ações de vigilância sanitária previstas na ação orçamentária 20AB, detalhando a aprovação da movimentação dos recursos, os critérios de rateio, os prazos para deliberação dos estados e municípios e esclarecendo dúvidas sobre a destinação dos valores. Destacou a necessidade de regularização do CNES, bem como o encaminhamento das deliberações das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), contendo as indicações das Visas dos estados e municípios contemplados, por região de saúde, com prazo de envio até 31/10/2025.

CONASEMS – Informou que já há movimentações das CIB para discussão da destinação dos recursos e consequente envio das resoluções e lamentou que o ofício encaminhado pela Agência, com orientações aos estados e Cosems, tenha mantido a informação de que as ações de vigilância sanitária deveriam ser “preferencialmente projetos da Anvisa”, quando o acordo — reiterado em mais de uma reunião do GT Visa — estabelecia que os territórios poderiam propor suas próprias atividades, alinhadas às necessidades locais. Ressaltou que o recurso tem sido bem recebido e gerado bons resultados nos municípios.

CONASS – Relatou que as Comissões Intergestores Bipartite também vêm realizando as pactuações e resoluções dentro do prazo estabelecido, assegurando a execução adequada dos recursos.

8. **Ofício Circular N° 19/2025/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, cujo assunto é a “Ação conjunta pela obtenção do Certificado Internacional da Erradicação da Poliomielite: apoio para convocar laboratórios a preencherem inquérito sobre contenção de poliovírus”.**

ANVISA – Divulgou e solicitou aos representantes do SNVS que articulem com seus respectivos laboratórios de referência em saúde pública, incentivando-os a participar do Inquérito sobre Contenção de Poliovírus, coordenado pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVSA/MS).



### **Item Extra pauta – Atividades no contexto de contaminação de bebidas alcoólicas por Metanol.**

Foi sugerida, pelo Conass e pelo Conasems, a realização de uma oficina sobre a crise sanitária relacionada ao metanol, com a participação da Anvisa, MAPA, Ministério da Justiça e outros órgãos competentes, com o objetivo de discutir responsabilidades, harmonizar ações e compartilhar lições aprendidas. Ambas as representações destacaram a necessidade de maior participação do MAPA, considerando que a crise sanitária decorrente da produção de bebidas alcoólicas contaminadas se insere em seu campo de atuação, enquanto as Vigilâncias Sanitárias vêm absorvendo a demanda, muitas vezes com capacidade de resposta limitada. A Anvisa concordou com a proposta e informou que encaminhará a sugestão ao Gabinete da Presidência da Agência. Na oportunidade, solicitou também a divulgação de edital para identificação de laboratórios com capacidade de detectar metanol em amostras biológicas.

#### **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@saud.gov.br](mailto:cgpn.dgip@saud.gov.br) ou pelos ramais 2825/3480/2127.*