



RESUMO EXECUTIVO

Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

DATA: 11 de março de 2025.

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/DGIP/MS – Álamo Augusto

CGPS/DGIP/MS – Patrícia Assunção

CONASS – Alessandra Moraes, Edmilson Diniz, Eliane Rodrigues da Cruz, Elizeu Diniz, Jackson Alagoas, Jander Blink, Maria Cecília Martins Brito, Rafael Chrusciak.

CONASEMS – Fabiano Pimenta, Francielle Dechatnek, Paulo Santana, Rosangela Treichel.

ANVISA – Adriana Brummell, Alessandro Ferreira do Nascimento, Alex Sander da Matta, Ana Carolina Araújo, Cecília Antônia Barbosa, Claudio Nishizawa, Daniel Meirelles Pereira, Danitza Buvinich, Diana de Souza Garcia Nunes, Flávia Freitas de Paula Lopes, Flavia Neves Rocha Alves, Flavia Soares Rezende Moraes, Guilherme Buss, Itamar de Falco Júnior, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Maria Ilca Moitinho, Mariella Zaroni, Patrícia Serpa, Renata Faria Pereira Hurtado, Ricardo Roesch Filho, Romison Rodrigues Mota, Simone de Oliveira Reis Rodero, Stefania Schimaneski Piras, Viviane Vilela Marques Barreiros (Externo).

TÓPICOS ABORDADOS

1. Auditoria da OMS - Resumo dos achados da auditoria da OMS e propostas de ações para o SNVS.

Para contextualização do ponto de pauta, participaram três representantes de diretorias da ANVISA: o Dir. Presidente substituto Romison Mota, a diretora Danitza Buviniche e o diretor Daniel Meirelles Pereira. Explicaram



sobre a importância do processo de candidatura da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelo status de autoridade sanitária de referência mundial, concedido pela OMS. Entre os benefícios citados, para além daqueles decorrentes da validação de um sistema sanitário que seja capaz de atender às exigências de segurança das diretrizes internacionais de operação, era preciso considerar a grande oportunidade para o atual momento de desenvolvimento tecnológico em saúde no Brasil, o que faz dessa uma agenda prioritária para o Ministério da Saúde e para soberania nacional. Destacaram também importantes aspectos econômicos decorrentes da certificação, cuja elevação dos produtos nacionais aos termos de qualidade internacional, habilitariam as empresas brasileiras a participarem e serem reconhecidas nesse mercado. Foi traçado um paralelo de importância desse processo e com o da inclusão da Anvisa e do SNVS no Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). Um acordo cooperativo global entre autoridades regulatórias no campo de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos para uso humano ou veterinário, no qual a inclusão do Brasil entre outras 55 autoridades participantes, tornou-se um grande impulsionador do país no atual desenvolvimento do complexo industrial de saúde, no acesso ao mercado global de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA). Fatores essenciais para produção nacional de medicamentos, além de ampliar as vias de aquisição de novas tecnologias para saúde. Diante desse cenário, concluiu que o processo de candidatura traz um importante desafio para a Anvisa e o para o SNVS, bem como uma grande oportunidade de alinhamento e de construção de pontes necessárias entre a Agência e os entes federados, os maiores operadores de um sistema sanitário tão complexo, cujas dimensões e diversidades territoriais requerem diferentes dinâmicas de atuação de suas instâncias de governança descentralizadas. Enfatizaram o sentimento de colaboração ativa e participativa, técnica e gestora da Anvisa e do SNVS, fundamentais para implementar as mudanças de melhoria e solidificar as boas práticas já existentes em todas as áreas de atuação da Vigilância Sanitária.

CONASEMS – Fez deferência à presença dos diretores da Agência no fórum do GT-VISA e agradeceu a oportunidade de atenderem a essa antiga



demanda dos Conselhos e do SNVS, nele representados. Dada a importância da agenda, incluiu a necessidade de ampliar o fórum de discussão e pactos de responsabilidades inerentes à operacionalização da estratégia. Assim, citou a própria estrutura e constituição do SUS como referência dos modelos de governança instituídos, e concluiu que a importância e alcance do processo de auditoria apresentado e necessárias adequações decorrentes, precisam ser apresentadas e pactuadas ao fórum de governança tripartite, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em que os gestores do SUS possam apreciar e comprometer os esforços executivos em paralelo às atividades técnicas do GT VISA ou de outros que compartilhem esse mesmo caráter. Relembrou que a candidatura da Anvisa para ser listada como autoridade de referência internacional da OMS já foi apresentada e bem recebida na CIT – agora precisam retornar, com a urgência que o tema requer, como ponto de pactuação.

CONASS – Reforçou que a pactuação, além dos impactos inerentes à efetivação do objeto celebrado, seria uma boa oportunidade de dar visibilidade à Vigilância Sanitária, que comumente é percebida como distante da percepção de Saúde da população e até mesmo da gestão, por atuar no âmbito da coletividade e por suas ações de prevenção e proteção não serem facilmente mensuradas. Arguiu que a presença da diretoria da Anvisa na reunião ordinária tripartite seria bastante representativo para todo o SNVS.

ANVISA – Em seguida, foram apresentados os resultados da Auditoria, a análise de suas etapas e indicadores, assim como um diagnóstico recente e planos de ação e intervenção para alcançar as metas exigidas na obtenção do título de Autoridade Sanitária Internacional. Sintetizou que a maior parte dos achados encontram solução na prática do Sistema, sendo o próximo passo, conseguir organizar materialidade dessas ações, em dados e informações mensuráveis do trabalho da VISA.

Em sua exposição, traçou um histórico das atividades ocorridas divididas em três períodos: de março a setembro de 2024, fase de submissão e autoavaliação; de outubro de 2024 a fevereiro de 2025, quando foi



debatido e detalhado o funcionamento do SNVS, entre Anvisa e avaliadores, sobre sua atuação e o sistema de governança descentralizado no corpo interfederativo do SUS, fase que considerou de grande complexidade, visto a enorme diferença do sistema brasileiro dos outros já avaliados; culminando em 14 de fevereiro de 2025 numa reunião de apresentação dos resultados iniciais. Detalhou-os, em seguida, por meio dos indicadores, o diagnóstico do processo abreviado de avaliação aos quais a Anvisa e o SNVS foram submetidos. Em um universo de 73 subindicadores, classificados em níveis 3 e 4 de maturidade, o resultado preliminar apontou 26% de atingimento dos subindicadores mandatórios de nível 4 de maturidade e 44% dos subindicadores de nível 3 de maturidade. Foram apontados os pontos positivos e os de melhoria do Sistema, dos quais a comunicação e a coordenação entre as entidades regulatórias (SNVS) e o baixo desempenho de indicadores de várias atividades regulatórias, foram considerados os pontos críticos. Pontuou, entre os subindicadores não atingidos, detalhes sobre as categorias avaliadas de Função Regulatória (RS), Vacinas (VL), Licenciamento (LI), Inspeção Regulatórias (RI), o que tornou evidente a debilidade de um banco de dados do sistema sobre os estabelecimentos incluídos nas cadeias de inspeção e a divulgação pública da lista e das decisões regulatórias sanitárias adotadas para essas empresas. Não houve apontamentos para BPF de Medicamentos, uma área já qualificada pela adoção do padrão PIC/S. Também foi apontado a insuficiência de indicadores de desempenho das atividades de licenciamento delegadas. Falou sobre os próximos passos que seguem à conclusão e avaliação GBT (Global Benchmarking Tour), que agora finaliza para seguir para Avaliação de Performance. Iniciou explicando sobre o envio do Plano de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) para a OMS/PAHO, até o dia 30/05/2025, que deve gerar um feedback da entidade nas semanas seguintes. Em agosto de 2025, está prevista a nova fase, desde que já estejam em andamento as ações previstas do CAPA. O processo finaliza-se por completo em março de 2027.

Para explicar o CAPA, apresentou o consolidado específico dos subindicadores não atingidos, apontando aqueles de caráter mandatório como prioritários do Plano de Ação, 26 itens distribuídos em 9 áreas de

atuação. Discorreu com as propostas citando estratégias de alterações em ajustes de procedimentos já executados na VISA, agora com proposição de monitoramento para produzir dados que alimentem os indicadores sugeridos. Apresentou as diversas ações, procedimentos operacionais e criação de programas como estratégias do Plano. Das mais imediatas, constatou-se que parte das solicitações podem ser atendidas por meio de informações da rotina de trabalho, assim, explicou sobre o método encontrado que melhor se adapta às condições e urgências atuais: um formulário com inclusão de novos dados, capazes de alimentarem indicadores de desempenho compatíveis com os exigidos na certificação. Embora reconheça ser um método pouco operacional, até que se disponha de sistemas integrados, algo que já vem sendo construído em paralelo, atualmente, ele se apresenta como o mais eficiente. Relatou que o formulário já está aberto e foi amplamente divulgado, inclusive neste fórum, porém com baixa adesão e finalização do processo, assim, pediu apoio aos representantes do SNVS por um reforço de divulgação entre seus pares.

- Reforçou a importância do fortalecimento do GT de Documentos, em paralelo à construção dos bancos de dados, das capacitações dos inspetores, da atualização dos procedimentos de licenciamento, especialmente aquelas voltadas às Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA), citados na auditoria. Afirmou que o GT Documentos se apresenta como uma ferramenta essencial para tratar e dar andamento às diversas exigências do CAPA.

CONASS - Reforçou a carência de um sistema integrado de informações entre Anvisa e entes federados e afirmou compreender que o método de formulário é o método mais adequado para coleta de dados no momento. Sugeriu que, antes de pensar em novos indicadores, que sejam mais bem avaliados aqueles já em construção e implementação em alguns instrumentos, como Conjunto Mínimo de Dados. Sobre o GT Documentos, reconheceu sua importância para ações de padronização e harmonização de documentos, mas entendeu ser um espaço para discussão de indicadores ou monitoramento. Pediu que a apresentação seja organizada de forma mais dinâmica e objetiva para ser levado aos pares regionais. Após apreciação do material, será possível apontar o que é factível de ser feito e o que precisa ser melhor adequado para ser implementado.

- Assentiu sobre a importância do GT de Documentos, porém, apontou prioridade de apoio para a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), que conta com número desproporcionalmente reduzido

de pessoas para lidar com o tamanho do SNVS e sua complexidade de processos de trabalho. Acrescentou ser preciso considerar nas ações do Plano as relações interpessoais e institucionais que atravessam o processo de trabalho das VISA e que planos operacionais unicamente técnicos e conceituais não são suficientes para engajar os órgãos e trabalhadores, pois muitas vezes se distanciam de suas realidades ou materializam efeitos pouco práticos, quando há questões estruturais que precisam ser consideradas antes de serem executadas. Refletiu que, sem que ocorram priorizações estruturais do sistema, os dados obtidos construirão um cenário suficiente para certificação, porém dissociado da realidade do SNVS. Reafirmou ser uma grande oportunidade para mudanças reais e, ainda que não ocorram dentro do prazo exigido e a certificação fracasse em primeira tentativa, o que será construído terá solidez para um futuro sucesso, porém com ganhos reais de segurança para a população. Dessa forma, garantiu apoio dos estados em todas as oportunidades de aprimoramento real do Sistema, com o planejamento participativo alinhado entre Anvisa e entes federados.

- Declarou apoio à priorização da ASNVS, citando a possibilidade de se retomar o modelo de Diretoria de Descentralização. Teceu argumentos sobre a dificuldade de coordenação do SNVS e apontou áreas que merecem maior fomento, especialmente capacitação e formação dos inspetores, inferindo que a prática de oferta de cursos de poucas horas e pouca prática, comuns nas estratégias da Anvisa, são insuficientes. Citou distorções presentes no sistema que pressionam o corpo técnico de inspeção como baixa remuneração, equipes pequenas e excesso de funções que precisam ser consideradas no contexto de aprimoramento do sistema, ainda que isso requeira reduzir a amplitude das ações em todos os territórios e concentre-se nos polos de impacto sanitário maior, priorizando etapas até que se tenha estruturada uma base sólida que sustentem as adequações futuras.

CONASEMS – Fez apontamentos sobre o modo de coordenação que a Anvisa tem demonstrado quando toma o GT Documentos e seus pareceres como base para alterações operacionais para o SNVS, desconsiderando a parte que cabe à gestão do SUS, sua anuência e responsabilização do que é acordado nas instâncias técnicas. Dessa forma, reiterou a importância de se pactuar na CIT acordos que causem um impacto real, respondendo não só às dificuldades relatadas pela auditoria, mas também pelo que foi acordado pelos pares desse fórum, como financiamento e estruturação. Relembrou que toda essa discussão materializa apenas as relações institucionais delegadas ao SNVS, e que muitas outras aguardam para serem tratadas com

a mesma energia. Relembrou que desde 2013 esse tema já foi levantado e pouco avançou, supondo que a urgência atual pode surtir um resultado imediato, mas sujeito a descontinuidade por falta de uma estrutura básica de manutenção. Concluiu reconhecendo a importância do título e que não serão medidos esforços para consegui-lo, porém, sem a pactuação e o compromisso da gestão, poucas ações conseguirão produzir mudanças. Pontuou que as discussões, documentos elaborados e encaminhamentos aprovados no GT de Documentos referentes ao detalhamento do Plano de Ação para atender à auditoria da OMS devem ser trazidas ao GTVISA para avaliação na perspectiva da gestão referentes aos requisitos que impactem na adequação de infraestrutura, de pessoal e de processo de trabalho nos Municípios e que possam trazer sobrecarga aos gestores municipais para o atendimento desses requisitos, sendo que tais medidas propostas somente serão assumidas pelos Municípios dentro do processo de pactuação na Comissão Intergestores Tripartite.

CONASS – Pediu esclarecimentos sobre a quantidade de evidências, por Visa, consideradas suficientes para atender as exigências dos indicadores e que abarquem atuação de todo SNVS.

ANVISA – Afirmou não ter referência de amostragem suficiente para a auditoria, porém quanto mais Visas que disponham de modelo de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA), maior o número de dados disponíveis para avaliação e monitoramento. Explicou que há um vácuo de informações das relações da Anvisa e entes com funções delegadas e que o formulário foi pensado para reduzir essa ausência de forma mais urgente. Incluiu que, para fins de auditoria, a importância se dá na consistência dos dados e a aplicação do critério durante o processo de avaliação, iniciado com a aprovação do CAPA, implementação do plano de ação e monitoramento das evidências coletadas até o encerramento do prazo, previsto para março de 2027.

Encaminhamentos

- Anvisa encaminhará um ofício com o plano de ação às VISA e Conselhos para que apreciem o documento e tragam devolutivas na próxima reunião do GT-VISA, prevista para 1 de abril de 2025.
- O tema será pautado no GT-VS, no item fixo de resumo dos seus subgrupos.



- O Grupo Técnico do GT Documentos apresentará o produto de suas e discussões já amadurecidas como material para aprimoramento do CAPA, que serão organizados em uma proposta para debate no GT VISA.
- Anvisa solicitou aos Conselhos, articulação junto aos seus pares na divulgação e colaboração para preenchimento do formulário de coleta de informações para avaliação da OMS.

2. Agenda Regulatória da Anvisa - Calendários e agendas dos encontros setoriais para tratar dos temas regulatórios referente a revisão da RDC 153/2017 e RDC 560/2021.

ANVISA – Apresentou itens da agenda regulatória de 2024/2025, iniciando com a divulgação dos eventos de participação social como parte do rito de revisão normativa das RDC nº153/2017, nº418/2020 e IN nº66/2020, contemplado pela Consulta Pública nº 1249/24. O evento “Diálogos Setoriais – Proposta para categorização e classificação de riscos das ocupações profissionais e atividades sujeitas à vigilância sanitária” objetiva ser o espaço de diálogo sobre a melhoria normativa e operacional das resoluções e ocorrerá entre abril e maio de 2025, em modelo de *webinar*, com datas específicas para cada Região.

Região Norte: 10/04/25, 15h; Região Nordeste: 24/04/25, 15h; Região Sudeste: 28/04/25, 10h; Região Sul: 08/05/25, 15hs; Região Centro-Oeste: 15/05/25, 15h.

Elencou os resultados esperados pela CP, a cronologia das etapas do processo e uma síntese das contribuições recebidas, que apontam a necessidade de harmonizações e critérios de fiscalização dedicados às especificidades de risco de atividades e empreendimentos de risco submetidos à Vigilância Sanitária. Essa fase da análise fornecerá subsídios para orientar a Anvisa no processo de convergência regulatória na revisão das normas pela área técnica responsável. Citou os próximos passos do processo, que culminarão na apresentação de uma minuta final da RDC, a ser avaliada pela Diretoria Relatora (Dire2) e posterior aprovação pela Diretoria Colegiada (Dicol). Um último evento, após a realização dos *webinar* regionais, será um encontro presencial com órgãos e entidades, no dia 21/05/25, auditório da Anvisa, em Brasília/DF, de 8 às 13hs. Explicou



que o evento é aberto aqueles que demonstrarem interesse por envio de confirmação até o dia 07/04/25, no e-mail da Coordenação Nacional do SNVS (csnvs@anvisa.gov.br).

CONASS – Questionou quando a minuta estará pronta e se será disponibilizada para apreciação do GT VISA antes ou depois dos eventos anunciados.

CONASEMS – Sugeriu que o escopo da minuta seja trazido ao GT VISA antes dos *webinar* regionais, justificando que as contribuições técnicas e a divulgação prévia podem auxiliar os entes a se prepararem melhor.

ANVISA – Assentiu com a sugestão do Conasems e incluiu que, caso algum ente tenha alguma boa prática sobre o tema, ou modelos de regulação já estabelecidos, entrem em contato para, caso queiram, apresentar suas atividades nos eventos.

ANVISA – Seguiu apresentando o segundo item da agenda regulatória, uma consulta pública (CP) sobre a revisão da RDC nº560/2021, que trata da organização do SNVS e das atividades sanitárias descentralizadas exercidas pela União, estados, DF e municípios. Discorreu sobre os objetivos e escopo da proposta, que busca construir uma normativa moderna, mais ágil em termos de atuação dos entes do SNVS, com melhorias da capacidade operacional, de investimento e eficiência na execução e qualificação dos instrumentos, da gestão da qualidade e da integração dos níveis de governança e de informação entre Anvisa e entes delegados. Falou sobre as iniciativas da minuta da CP, os critérios definidos para cada atividade de Visa contemplada no documento e os fluxos de ações e programas de vigilância previstos pela norma. Os passos seguintes da Consulta envolvem a sua divulgação, participação social, consolidação, análise das contribuições, debate e convergência tripartite, quando será reestruturada e levada à Diretoria Relatora (Dire5) para posterior apreciação da Dicol.

CONASS – Fez um apontamento na apresentação da proposta de CP, em desacordo com um item da revisão da RDC nº560, que determina ao ente



federado consultar à Agência quando supor lacunas regulatórias sobre as ações da Vigilância.

CONASEMS – Pediu que seja considerada a possibilidade se readequar os prazos disponibilizados para contribuições da CP, concedendo parte do tempo para realização de uma consulta dirigida ao SNVS, que, após a apresentação do consolidado do público geral, disporá de maior propriedade de análise e de contribuições para uma normativa tão importante para estrutura do Sistema.

Encaminhamento: ASNVS levará a proposta de realizar uma Consulta Dirigida ao SNVS, referente à Consulta Pública que trata da revisão da RDC nº560/2021.

3. Esclarecimentos sobre os conceitos de Licença Sanitária e Alvará Sanitário utilizados nas atualizações dos Códigos Sanitários.

CONASS – Levantou um problema de harmonização da linguagem de alguns termos na confecção dos códigos sanitários, em que há divergências de alguns termos descritos nos documentos com normativas já existentes dos entes federados. Exemplificou a utilização dos termos: Licença Sanitária, Alvará Sanitário e Autorização de Funcionamento, que podem provocar confusões de interpretação.

ANVISA – Afirmou que há uma iniciativa de harmonização dos termos e que é pretendido elaborar um tesouro, um repertório alfabético de termos utilizados em indexação e na classificação dos documentos normativos, o que deve propor significativos técnicos legais para cada termo utilizado. Explicou que será encaminhado um formulário para contribuição sobre possíveis correspondências entre os termos intercambiáveis de sentido. O GT CMD-Visa, que tem tratado da pauta, avaliará e consolidará os principais termos, que serão levados à área de melhoria normativa do MS para melhor qualificação do trabalho.



CONASEMS – Relembrou de um formulário de mesmo tema, já encaminhado no passado, e questionou se não poderiam ser utilizados como fonte do acervo de termos.

ANVISA – Concordou que podem ser resgatados e somados à pesquisa atual. Ambos constituirão a base de termos do processo.

Encaminhamento: Anvisa reunirá as contribuições anteriores e atuais sobre os termos utilizados em documentos normativos de VISA e levará para debate no GT VISA de Abril.

4. Retirada dos procedimentos de Vigilância Sanitárias do sistema SIA/SUS.

CONASS – Solicitou que seja avaliada a possibilidade de retirada dos procedimentos de Vigilância que permanecem no sistema SIA/SUS como itens de preenchimento, erroneamente ainda utilizados por entes que desconhecem que não são mais utilizados, o que gera expectativas de recursos que não são mais atendidos ou são tomados como obrigatórios por algumas gestões de secretarias de saúde.

ANVISA – Concordou com o pedido e formou consenso de emissão de uma nota informativa anunciando a retirada dos campos solicitados no prazo de 30 dias a contar da emissão.

Encaminhamento: Anvisa levará a solicitação de retirada ao GT-VS, em que possa ser tratado pelas áreas técnicas do MS que gerenciam o sistema SIA/SUS e emitirá uma nota informativa ao SNVS sobre a retirada do campo de procedimentos de vigilância sanitária do sistema SIA/SUS.

Informes

1. Plano Diretor de Educação Permanente - Relato da situação.

ANVISA – Afirmou que o Plano foi discutido em reunião técnica com os representantes dos estados e que aguardam as suas contribuições no documento. Disse também ter sido elaborado um calendário com o



primeiro ciclo de palestras, que contou, em sua abertura, com a presença da Coordenação-geral de Ações Estratégicas de Educação na Saúde, da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES), momento em que explicou sobre a abordagem da educação permanente.

2. Divulgação dos calendários de webinar da Anvisa com SNVS.

Encaminhamento: Anvisa divulgará em seus canais oficiais de informação, Portal da Anvisa, grupos de Whatsapp, de Teams e demais acessos, a lista com as datas dos *webinar* com impacto no SNVS.

3. Divulgação da Nota Técnica e comunicado sobre a reclassificação de soluções nasais como produto para saúde e alterações nas respectivas emissões de CBPF e inspeções.

ANVISA – Explicou sobre o reenquadramento das soluções salinas para lavagem nasal, que migrou da categoria medicamento para categoria dispositivo médico. A Instrução Normativa que efetiva a mudança foi publicada em 1 de junho de 2024 e estabeleceu um prazo de dois anos para adequação dos produtos, à categoria de produtos para saúde. Informou que a norma das Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos apresenta conflito normativo que impede fabricantes de compartilhar áreas de produção entre medicamentos e dispositivos para saúde. Uma lacuna que afeta diretamente produtores exclusivos de medicamentos que tem no rol de produtos as soluções salinas nasais. De toda forma, a RDC nº658 de 2020 corrigiu esse problema quando permite respaldo pelo gerenciamento de risco sanitário adequado. Afirmou que um ofício circular será enviado com essas orientações às equipes que atuam na inspeção de empresas com essas atividades.

Encaminhamento: Anvisa enviará ao SNVS orientações sobre o tema.