

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 001/2025/GBSES/COVSAN/SES/MT

Dispõe sobre o pedido de apoio técnico-operacional dos Municípios à Vigilância Sanitária Estadual, estabelece critérios para sua concessão, fixa prazo padrão e condições excepcionais de prorrogação, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária SEVS/MT.

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO**, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e

Considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, na Lei nº 8.080/90 e na Lei nº 8.142, que dispõem sobre a organização do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Lei Estadual nº 7.110/1999, que institui o Código Sanitário de Mato Grosso;

Considerando o Decreto Estadual nº 1.065/2024, que dispõe sobre a estrutura e fluxos do SEVS/MT;

Considerando a Lei Estadual nº 7.692/2002, que disciplina o Processo Administrativo no âmbito do Estado de Mato Grosso;

Considerando a Portaria SES/MT nº 495/2023 que estabelece critérios para a gestão e classificação do risco sanitário;

Considerando a IN nº 001/2022/GBSES, que define o fluxo e prazos para análise de Projeto Básico de Arquitetura - PBA;

Considerando a diretriz da descentralização das ações e serviços de saúde, incluindo a vigilância sanitária, como um dos princípios fundamentais do SUS;

Considerando a necessidade de fortalecimento e autonomia da gestão municipal para execução das ações de vigilância sanitária;

Considerando a responsabilidade do Estado em apoiar técnica e operacionalmente os municípios em caráter transitório, visando à autonomia progressiva destes;

RESOLVE:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa disciplina os procedimentos para solicitação, análise, concessão, execução, prorrogação e o encerramento do apoio técnico prestado pela Vigilância Sanitária Estadual aos Municípios, no âmbito do SEVS/MT.

Art. 2º O apoio técnico-operacional será concedido em caráter excepcional e transitório, visando o fortalecimento institucional dos serviços municipais de vigilância sanitária e ao cumprimento do processo de descentralização previsto pelo SUS.

CAPÍTULO II - ÂMBITO E LIMITES DO APOIO

Art. 3º O apoio técnico de que trata esta Instrução Normativa destina-se às ações cuja execução seja, em regra, municipal, conforme previsto no art. 18 da Lei nº 8.080/1990, e será prestado pela esfera estadual exclusivamente quando:

I - O Município ainda não tiver assumido integralmente determinada ação e se propuser a assumir; ou
II - Tendo assumido, enfrentar dificuldade temporária para a sua continuidade.

Parágrafo único. No pré e pós-mercado de alto risco, a atuação estadual tem natureza complementar, técnica e transitória, com vistas à internalização da capacidade municipal, sem prejuízo das competências ordinárias do Município.

CAPÍTULO III - DEFINIÇÕES E SIGLAS

Art. 4º Para fins desta Instrução Normativa, adotar-se-ão as seguintes definições, sem criação de instrumentos novos:

SUS - Sistema Único de Saúde.

SVS - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária: via oficial de protocolo, tramitação e comunicações técnicas, sistema oficial utilizado para registro, integração de dados e comunicação entre entes.

SIGADOC - Sistema de Gestão de Documentos e Processos Administrativos do Governo de Mato Grosso: autuação, decisão, publicidade e arquivamento de processos administrativos.

COVSAN - Coordenadoria de Vigilância Sanitária/SES-MT, unidade gestora da VISA estadual.

ERS - Escritório Regional de Saúde, unidade desconcentrada de apoio técnico às VISAs municipais.

PBA - Projeto Básico de Arquitetura (alto risco), conforme IN nº 001/2022/GBSES.

IN - Instrução Normativa.

Nota técnica/Resposta técnica - manifestação escrita da COVSAN para esclarecimento de dúvidas normativas/técnicas, sem efeito sancionatório.

POP - Procedimento Operacional Padrão.

OS - Ordem de serviço.

CGSIM - Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios.

Apoio técnico: emissão de orientações, notas técnicas, respostas a consultas, capacitação e suporte no uso do SVS.

Execução complementar: atuação direta do Estado, supletiva e temporária, quando houver omissão ou incapacidade municipal comunicada, ou risco sanitário que ultrapasse a capacidade local, sem prejuízo da autonomia municipal.

Intervenção subsidiária: medida excepcional do Estado para prevenir ou mitigar risco relevante, precedida de comunicação ao Município.

Alto risco sanitário: Atividades econômicas, processos, serviços ou produtos que, pela sua natureza ou complexidade, exigem controle sanitário intensivo, pois falhas de controle podem gerar dano significativo à saúde pública. São classificadas como de risco III e IV, conforme a Instrução Normativa ANVISA nº 66/2021, as Resoluções CGSIM aplicáveis e a Portaria SES/MT nº 495/2023.

CAPÍTULO IV - DO APOIO TÉCNICO ÀS DEMAIS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 5º Sem prejuízo do disposto no art. 3º, o apoio técnico da esfera estadual, exclusivamente mediante demanda formal do Município e observadas as normas vigentes, poderá compreender:

- I - O esclarecimento normativo ou técnico, por meio de nota técnica ou resposta técnica formal;
- II - A capacitação institucional das equipes municipais com base em atos normativos vigentes;
- III - A integração informacional entre o SVS e o SIGADOC, assegurando rastreabilidade processual e publicidade mínima ao regulado;
- IV - A emissão de parecer técnico consultivo, restrito a matérias de competência estadual;
- V - O suporte em inspeções e fiscalizações de caráter excepcional;
- VI - O acompanhamento do processo de descentralização e autonomia municipal.

§1º É vedada, em qualquer hipótese, a atuação da esfera estadual em atividades de baixo e médio risco, bem como a revisão ou elaboração de POP/OS de caráter municipal.

§2º No âmbito do apoio técnico, a Vigilância Sanitária Estadual não poderá criar ou exigir do Município indicadores, formulários, roteiros, listas de verificação ou quaisquer outros instrumentos adicionais que não estejam expressamente previstos em normas legais ou regulamentares vigentes, devendo restringir-se ao uso exclusivo dos mecanismos já instituídos oficialmente.

CAPÍTULO V - FORMALIZAÇÃO DO PEDIDO E AUTUAÇÃO

Art. 6º O pedido de apoio técnico-operacional deverá ser formalizado pelo gestor municipal de saúde, mediante Ofício do Município e autuado no SIGADOC pela COVSAN em até 5 (cinco) dias úteis do recebimento, contendo:

- I - Diagnóstico situacional do serviço de vigilância sanitária municipal;
- II - Justificativa técnica da necessidade do apoio (motivo/objetivo pretendido/temporalidade);
- III - Documentação que comprove a incapacidade temporária ou não assunção da ação;
- IV - Plano de ação municipal preliminar, com o detalhamento das ações a serem desenvolvidas pelo Município para compor a capacidade técnica-operacional na Vigilância Sanitária Municipal, descrevendo as etapas, os prazos, os responsáveis por cada etapa e os indicadores de acompanhamento;

CAPÍTULO VI - DA ANÁLISE E DECISÃO

Art. 7º A análise e decisão dos pedidos de apoio técnico caberão à COVSAN, por meio de processo administrativo autuado no SIGADOC, formalizado por despacho ou ofício-resposta, que deverá conter, no mínimo:

I - A identificação do objeto e escopo do apoio solicitado (ex.: análise de PBA de alto risco, emissão de parecer técnico consultivo, orientação normativa, suporte em ações de fiscalização de alto risco, capacitação ou integração informacional);

II - A definição da forma de tramitação técnica a ser observada em cada caso, de acordo com a natureza do apoio solicitado e as normas vigentes, admitindo-se o uso do SVS ou de outros meios oficiais pertinentes, conforme aplicável;

III - Os prazos técnicos aplicáveis, observados os fixados em normas específicas ou, na ausência destes, prazo definido no ato decisório, compatível com a complexidade da demanda;

CAPÍTULO VII - EXECUÇÃO TÉCNICA

Art. 8º A execução do apoio dar-se-á exclusivamente nos termos das normas vigentes, observando-se:

I - O uso dos meios oficiais de protocolo, instrução, comunicações e emissão de parecer, em conformidade com a legislação e instruções normativas aplicáveis, admitindo-se o SVS como via preferencial quando previsto;

II - Quando indispensável, a utilização de pranchas físicas, devidamente protocoladas e remetidas por malote oficial;

III - A responsabilidade do Município em integrar ao seu processo administrativo de licenciamento sanitário os pareceres, as orientações e demais manifestações emitidas pela esfera estadual no âmbito do apoio concedido, observadas suas rotinas próprias.

CAPÍTULO VIII - DO PRAZO DO APOIO

Art. 9º O apoio técnico-operacional será concedido pelo prazo padrão de 12 (doze) meses, contados a partir da data em que o Município tomar ciência da decisão de deferimento, encerrando-se automaticamente ao final desse período.

Art. 10 O apoio poderá ser prorrogado, em caráter excepcional e devidamente justificado, uma única vez, por igual período, quando comprovada a adoção de medidas pelo Município para estruturação de seu serviço de vigilância sanitária, sem ter alcançado condições mínimas de autonomia.

Art. 11 No caso de prorrogação, o Município deverá protocolar o pedido no SIGADOC, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias do termo final do apoio concedido anteriormente, devidamente instruído com:

I - Ofício com justificativa fundamentada e provas da necessidade de extensão do prazo;

II - Documentação comprobatória da situação fática (ex.: extratos/relatórios do SVS demonstrando a demanda pendente ou as limitações técnico-operacionais).

Art. 12 Não será concedida nova prorrogação, salvo em situações de:

I - Emergência em saúde pública declarada;

II - Desastres naturais que comprometam a estrutura municipal;

Parágrafo único. É vedada a exigência de indicadores ou roteiros não previstos em normas vigentes como condição para prorrogação.

CAPÍTULO IX - ENCERRAMENTO E ARQUIVAMENTO

Art. 13 Concluído o apoio durante o prazo padrão ou excepcional, o processo será arquivado no SIGADOC, observadas as regras da Lei nº 7.692/2002 e da política de gestão documental do Estado de Mato Grosso.

X - PUBLICIDADE E REGISTROS

Art. 14 Os atos administrativos essenciais relacionados à prestação de apoio técnico deverão ser publicizados no SIGADOC, assegurando transparência, rastreabilidade e vinculação ao número correspondente do processo no SVS, quando aplicável.

Parágrafo único. Não se exigirão indicadores, formulários ou relatórios adicionais além dos previstos em normas vigentes, quando necessário, poderão ser juntados extratos ou relatórios do SVS exclusivamente para fins de instrução processual, sem criação de métricas novas.

CAPÍTULO XI - DAS RESPONSABILIDADES

Art. 15 Compete à COVSAN:

I - Analisar e decidir sobre os pedidos de apoio técnico, coordenar a execução, zelar pela observância das normas vigentes, publicizar os atos no SIGADOC e manter a guarda processual;

II - Executar as atividades técnico-operacionais vinculadas ao apoio, incluindo a análise, emissão de pareceres e registros no SVS, nos prazos definidos em normas específicas, através de suas gerências e áreas técnicas;

III - Prestar apoio logístico, quando necessário, para assegurar a adequada tramitação das demandas e a comunicação entre o Estado e o Município, através de seus Escritórios Regionais de Saúde;

IV - Prestar apoio técnico-operacional nos termos desta Instrução;

V - Monitorar e avaliar os resultados alcançados.

Art. 16 Compete ao Município:

I - Adotar as medidas necessárias para estruturação e autonomia do serviço de vigilância sanitária;

II - Designar equipe técnica local para acompanhamento do apoio;

III - Apresentar relatórios periódicos de evolução do processo de descentralização;

IV - Integrar ao seu processo administrativo de licenciamento sanitário os pareceres, as orientações e demais manifestações emitidas pelo Estado, conduzindo o licenciamento conforme suas rotinas e competências legais;

V - Assumir progressivamente as ações de vigilância sanitária de sua competência.

CAPÍTULO XII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17 O processo de solicitação, análise, decisão e execução do apoio técnico-operacional aos Municípios seguirá o fluxo estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 18 Os casos omissos serão resolvidos pela COVSAN/SES-MT, em observância à Lei Estadual nº 7.110/1999, ao Decreto nº 1.065/2024 e às demais normas aplicáveis.

Art. 19 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Cuiabá/MT, 25 de setembro de 2025.

GILBERTO GOMES DE FIGUEIREDO

Secretário de Estado de Saúde

(Original assinado)

GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - COVSAN/SES-MT

ANEXO I

FLUXO DO PROCESSO DE SOLICITAÇÃO DE APOIO TÉCNICO-OPERACIONAL VIGILÂNCIA

SANITÁRIA ESTADUAL - SES/MT

Etapa	Descrição
1. Município solicita apoio	Secretaria Municipal de Saúde protocola requerimento formal junto à COVSAN/SES/MT.
2. Conferência documental (VISA Estadual)	Equipe técnica verifica se toda a documentação necessária foi apresentada. - Caso falte informação ? município é notificado para complementar em até 15 dias úteis.
3. Análise técnica (VISA Estadual)	Avaliação do diagnóstico, justificativa, plano de ação e capacidade instalada do município.
4. Decisão administrativa	Aprovação ou indeferimento pelo Coordenador Estadual de Vigilância Sanitária.
5. Execução do apoio técnico-operacional	Implementação das ações definidas (capacitação, consultoria, suporte em inspeções etc.) e Município acompanha e reporta evolução do processo.
6. Monitoramento e avaliação	Avaliação periódica por indicadores de estrutura, processo e resultado. Relatórios técnicos conjuntos (Estado + Município).
7. Encerramento ou prorrogação excepcional	Encerramento após 12 meses (prazo padrão). Prorrogação única e excepcional por mais 12 meses, mediante justificativa e comprovação de esforços do município. Nova prorrogação somente em caso de emergência sanitária e desastre natural.