

**RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO QUANTO AS DIRETRIZES PARA
ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA E A DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE
INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIAS EXERCIDAS PELA
UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS.
(PROPOSTA DE REVISÃO DA RESOLUÇÃO RDC Nº
560/2021)**

Brasília – Abril de 2024

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Índice

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES.....	03
IDENTIFICAÇÃO DA AIR.....	04
SUMÁRIO EXECUTIVO.....	05
APRESENTAÇÃO.....	11
I. INTRODUÇÃO.....	11
II. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	21
1. Identificação do Problema Regulatório.....	21
2. Principais causas do Problema Regulatório.....	22
3. Consequências do problema regulatório.....	25
III. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS E SEUS IMPACTOS.....	28
IV. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO DOS MARCOS LEGAIS.....	31
V. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS.....	35
VI. DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA O ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO E SEUS IMPACTOS.....	44
VII. MAPEAMENTO E EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS ..	49
VIII. PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	66
IX. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL.....	101
X. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS.....	102
XI. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA ALTERNATIVA RECOMENDADA.....	127
XII. ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO.....	132
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	135

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES

AIR – Análise de Impacto Regulatório

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASNVS – Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CIB – Comissão Intergestores Bipartite

CIR – Comissão Intergestores Regional

CIT - Comissão Intergestores Tripartite

Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Conasems – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CSNVS – Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CMD-VISA – Conjunto Mínimo de Dados da Vigilância Sanitária

GELAS – Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GFARM – Gerência de Farmacovigilância

GGFIS – Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

GGMON – Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

GGPAF – Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfadegários

GGTES – Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GSTCO – Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

GT-VISA – Sub-Grupo de Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

GT-VS – Grupo de Trabalho da Vigilância em Saúde

IN – Instrução Normativa

LACEN – Laboratório Central de Saúde Pública

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REDESIM - Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

UORG – Unidade Organizacional

VISA – Vigilância Sanitária

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



Macrotema

Organização e gestão do SNVS



Tema

Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela união, estados, Distrito Federal e municípios.



Unidade Responsável

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - CSNVS /
Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS



Data de conclusão do documento

08/04/2024

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

- Adriana Karla Nunes Barbuio Marinho de Oliveira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Alex Sander Duarte da Matta – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária / Coordenador – CSNVS
- Cecília Antônia Barbosa – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Heder Murari Borba – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Lilian Fernandes da Cunha - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Luciana Eugênia Caixeta – Analista Administrativo
- Maria Lucia Silveira Malta de Alencar - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Maria de Fátima Ferreira Francisco – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

SUMÁRIO EXECUTIVO



Problema regulatório

Baixa efetividade na organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Causas do problema regulatório

- Dificuldade do SNVS em efetivar a organização, a coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária.
- Capacidade operacional e de recursos insuficientes para execução das ações de vigilância sanitária descentralizadas.
- Métodos e instrumentos do Sistema de Gestão da Qualidade e do Gerenciamento do Risco Sanitário, requisitos estruturantes para a para coordenação, planejamento na priorização da atuação sanitária pelos entes do SNVS, não implementados em todo o sistema.
- Ausência de interface de compartilhamento de dados entre os diferentes sistemas utilizados no SNVS, e de estruturação destes dados para gerar informação em vigilância sanitária, que dê suporte à organização e planejamento das ações, além de embasar a tomada de decisão em tempo oportuno.

Consequências do problema regulatório

- Ausência de harmonização e padronização nas condutas e na atuação dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- Fragilização da organização da coordenação do SNVS, com sobreposições de atuação entre os entes federados.
- O não reconhecimento e a falta de confiança regulatória na atuação do SNVS.
- A baixa universalidade e integridade das ações de Visa executadas pelos entes federados.

Objetivos pretendidos

Objetivo Geral

Aprimorar a organização, a coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS.

Objetivos Específicos

- Promover a organização, a coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária, baseadas em diretrizes e requisitos harmonizados e padronizados para o SNVS.
- Promover a melhoria da capacidade operacional e de investimento do SNVS.
- Modernizar, simplificar e otimizar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, quanto a gestão, planejamento e a execução das ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário, baseados nas diretrizes e requisitos da Sistema de Gestão da Qualidade, do Gerenciamento do Risco Sanitário e na Gestão Integrada da Informação.





Descrição das alternativas regulatórias

1. Harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados:
 - a) **Alternativa 1.1:** Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021;
 - b) **Alternativa 1.2:** Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União.
2. Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa:
 - a) **Alternativa 2.1:** Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS;
 - b) **Alternativa 2.2:** Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado;
 - c) **Alternativa 2.3:** Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).
3. Harmonizar e padronizar as práticas de gestão, planejamento e da execução das ações de vigilância sanitária pelos entes federados:
 - a) **Alternativa 3.1:** Manter o escopo e as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021;
 - b) **Alternativa 3.2:** Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território.
4. Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS:
 - a) **Alternativa 4.1:** Manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.
 - b) **Alternativa 4.2:** Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.

Alternativas sugeridas e justificativas

1. Harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados:

Alternativa 1.2: Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União.

Quando da adoção da alternativa da subsidiariedade, busca alcançar o fortalecimento da organização e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o alinhamento das ações entre os seus diversos entes, a convergência regulatória e previsibilidade das ações, de modo a atuar de forma harmônica e previsível, construindo uma relação de confiança com a sociedade, num ambiente de segurança jurídica.

2. Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa:

Alternativa 2.3: Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).

Quando da adoção da alternativa do Conjunto Mínimo de Dados em Visa, busca promover a gestão da informação em vigilância sanitária, compartilhando dados e informações para tomada de baseada em evidências, dando agilidade e resposta em tempo oportuno às demandas de saúde.

3. Harmonizar e padronizar das práticas de gestão, planejamento e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados:

Alternativa 3.2: Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território

Quando da adoção da alternativa da construção de requisitos e critérios harmonizados para execução das ações de controle e monitoramento sanitário, busca a construção de práticas de vigilância sanitária dinâmicas e proativas, focadas na prevenção dos agravos e na promoção da saúde, fundamentado em evidências, integrado aos demais campos de atuação do SUS, baseado nas diretrizes da gestão da qualidade, bem como, no monitoramento e gerenciamento do risco sanitário.

4. Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS:

Alternativa 4.2: Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS

Quando da adoção da alternativa para estabelecer os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território, busca a construção de práticas que promovam o fortalecimento da atuação da vigilância sanitária, com incentivos e investimentos na capacitação profissional, bem como, melhoria na estruturação e na infraestrutura dos órgãos de vigilância sanitária.





Possíveis impactos das alternativas sugeridas

1. Harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados:

Alternativa 1.2: Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União.

Positivos: Promover a agilidade e ampliação ao acesso de produtos e serviços, com a realização de ações a nível local, aumentando a capacidade de atuação dos entes do SNVS.

Negativos: Aumento dos custos e esforços para melhoria da infraestruturas e dos recursos para ampliação do escopo e da capacidade de atuação do órgão de vigilância sanitária local.

2. Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa:

Alternativa 2.3: Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).

Positivos: O CMD-VISA, incorporada a RNDS, tem-se a interoperabilidade entre os diferentes sistemas de informação. A adoção de novas tecnologias para disseminação da informação pelos entes do SNVS, promoverá uma melhor tomada de decisão, baseada em evidências.

Negativos: Aumento dos custos e esforços para desenvolvimento, implementação e manutenção de banco de dados e da gestão integrada da informação.



Possíveis impactos das alternativas sugeridas

3. Harmonizar e padronizar das práticas de gestão, planejamento e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados:

Alternativa 3.2: Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território.

Positivos: A adoção de requisitos da gestão da qualidade e do gerenciamento do risco sanitário promovem a melhoria do planejamento e da gestão do órgão de vigilância sanitária, buscando a convergência regulatória entre os entes, bem como, a previsibilidade e a segurança jurídica do setor regulado, com a ampliação da oferta de produtos e serviços seguros.

Negativos: Aumento dos custos e esforços para melhoria da infraestrutura e de recursos humanos qualificados para atender a demanda de ações com a ampliação do escopo e da capacidade de atuação do órgão de vigilância sanitária local.

4. Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS:

Alternativa 4.2: Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS

Positivos: Promover a organização, coordenação e a descentralização das ações sanitárias ao nível local, baseadas em diretrizes e requisitos harmonizados e padronizados para o SNVS.

Negativos: Aumento dos custos e esforços para melhoria da infraestrutura e de recursos humanos qualificados para atender a demanda de ações com a ampliação do escopo e da capacidade de atuação do órgão de vigilância sanitária local.

APRESENTAÇÃO

I. INTRODUÇÃO

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a atuação da Vigilância Sanitária (VISA) se dá por meio das ações de vigilância, regulação, controle e monitoramento sanitário de ambientes, produtos e serviços, exercidas na totalidade das etapas e processos da produção ao consumo, bem como nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras.

No âmbito federal, a competência de coordenação das ações de vigilância sanitária, inclusive àqueles presentes nos portos, aeroportos e fronteiras, encontra-se a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Enquanto, no âmbito estadual, distrital e municipal, as ações de vigilância sanitárias, previstas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, são realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária, vinculados às respectivas secretarias de saúde. Esse conjunto de organizações, agindo de forma integrada e colaborativa, conforma o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). (BRASIL, 2017)

Conforme estabelecido no art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), cabe à Anvisa a coordenação nacional do SNVS. No exercício dessa função, a agência editou a Resolução RDC nº 207, de 05 de janeiro de 2018, posteriormente consolidada como Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, com o objetivo principal de estabelecer diretrizes e critérios para a organização e o funcionamento das ações de VISA, de modo a superar dois problemas centrais postos à coordenação federativa do SNVS: a falta de articulação entre os entes federados e a fragmentação na atuação, como um dos principais desafios. (BRASIL, 2021)

No documento base que orientou esse processo (BRASIL, 2017), a dificuldade de articulação foi evidenciada, essencialmente, na pouca uniformidade na execução das ações, nos conflitos entre regulamentos editados pelos gestores e na incipiente definição de papéis das esferas de governo, quando do exercício de suas competências.

Transcorridos cinco anos de edição da Resolução, o tema retorna à agenda regulatória da Anvisa (BRASIL, 2022a), sob a perspectiva de revisão da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. Com base na justificativa apontada no termo de abertura do processo regulatório (SEI! 1460818), constante do Processo SEI nº 25351.914925/2021-13, percebe-se que a harmonização das

práticas de vigilância sanitária entre as esferas de gestão do SNVS ainda permanece como um desafio a ser enfrentado nesse movimento de revisão regulatória, conforme evidenciado abaixo:

[...] Ausência de critérios harmonizados e padronizados para promover a descentralização e a delegação das ações sanitárias referente a inspeção e fiscalização de estabelecimentos, serviços e atividades de interesse para vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

[...] Ausência de critérios na organização e no planejamento das ações sanitárias, referente ao licenciamento, inspeção, fiscalização, monitoramento e certificação de boas práticas, realizadas pelos entes do SNVS, baseadas nas diretrizes e requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ);

[...] Ausência ou a falta de implementação de diretrizes e requisitos do SGQ, pelos entes do SNVS, quando realização do planejamento e dos processos de trabalho, de modo, a promover a descentralização e a delegação das ações sanitárias em estabelecimentos, serviços e atividades de interesse para vigilância sanitária (Visa). (BRASIL, 2022b)

Nesse sentido, a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), por meio da Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS (CSNVS), unidade que lidera o processo de revisão da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, propôs a realização de oficinas de trabalho para a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR), seguindo os procedimentos dispostos na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

CONTEXTUALIZAÇÃO

O planejamento regulatório estabelecido para a proposta de revisão da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 prevê o desenvolvimento de sete etapas:

- i. abertura do processo regulatório, já concluída;
- ii. análise de impacto regulatório, prevista para ocorrer ao longo do ano de 2022, sobre a qual versa este relatório preliminar, sendo prevista oficinas com o SNVS;
- iii. elaboração da minuta do instrumento regulatório, que deve tomar por base as conclusões e recomendações da relatoria da AIR, projetada para 2023, assim como as demais, abaixo;
- iv. realização de consulta pública, dirigida aos órgãos do SNVS;

- v. análise das contribuições da consulta pública e elaboração do instrumento regulatório final;
- vi. análise jurídica, com os devidos ajustes; e
- vii. deliberação final, com pactuação pelo plenário da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

No tocante à etapa da AIR, além das atividades inerentes a esse movimento, a CSNVS considerou oportuno realizar reuniões preliminares de escuta dos atores diretamente envolvidos com a temática, ou seja, as unidades organizacionais da Anvisa, a saber: GSTCO, GGMON, GELAS, GGTES e GGFIS; além do Conass e Conasems, tendo em vista a percepção de apropriação e internalização incipientes da norma, como também, diante da necessidade de alinhamento conceitual quanto aos aspectos centrais da como Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

Ressalta-se que a GGPAF, embora não tenha participado das reuniões preliminares realizadas em 2022, posteriormente, a unidade organizacional da Anvisa tem participado das reuniões de AIR, sendo oportuna a inserção da GGPAF em participar da temática, face a interface de ações realizadas com os entes do SNVS.

Essas reuniões preliminares foram realizadas ao longo dos meses de janeiro a março/2022, e tiveram por objetivo:

- levantar expectativas, possibilidades e limites da revisão da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, tendo como referencial a organização e a gestão das ações de vigilância sanitária e sua inserção no SUS;
- identificar o grau de apropriação e institucionalização da norma; e
- alinhar conceitos e entendimentos quanto ao escopo e aplicação da norma.

A metodologia empregada contemplou a apresentação do escopo da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, com destaque para as questões estruturantes da norma, lacunas e interface com o portfólio de gestão do SNVS, além de diálogo fomentado a partir de perguntas direcionadas ao escopo de trabalho de cada área, mas que, em síntese, observaram os seguintes questionamentos:

- Como as áreas analisam a adesão dos estados e municípios à Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, a partir da interlocução com suas contrapartes? A pauta ocupou a agenda dos colegiados CIB, CIR, Conass e Conasems?

- É possível a inserção das ações de Visa no processo de regionalização do SUS? Sob quais aspectos? Como avaliam a atuação da vigilância sanitária em consórcios públicos de saúde? Como induzir a integração das práticas da vigilância sanitária com as demais vigilâncias e a atenção, na conformação da Rede de Ações e Serviços de Saúde?
- O modelo preconizado pela Resolução RDC nº 560/2021, de 30 de agosto de 2021, para orientar a pactuação entre os entes federados, é adequado / suficiente. O que pode ser melhorado? As melhorias são afetas à ausência de indução ou aos componentes do modelo? O modelo de gestão única sobre o estabelecimento – CNPJ (apenas um gestor responde por todas as ações de Visa) pode ser adotado para orientar a descentralização da ação de vigilância sanitária nos campos de atuação das áreas (serviços de saúde, sangue, monitoramento, inspeção e fiscalização)?
- Sobre a delegação, os critérios estabelecidos são suficientes, adequados? Podem ser simplificados, considerando o estabelecido na Instrução Normativa IN nº 32/2019?
- Como as unidades organizacionais analisam a adesão dos entes do SNVS ao disposto na Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021? Há possibilidade de constituir incentivo? Com quais características?
- O que avançar em termos de monitoramento e gerenciamento do risco sanitário, considerando as ações de inspeção e fiscalização?
- Que oportunidades podem ser identificadas no processo de revisão da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, e que podem contribuir para a melhoria do trabalho desenvolvido pela Anvisa e dos demais entes do SNVS?

Como resultado do trabalho, foi possível identificar questões centrais que devem orientar e permear a revisão da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, quais sejam: (i) escopo deve permanecer focado em diretrizes que orientem a organização e funcionamento do SNVS; (ii) observar a correlação dos dispositivos com as metas do GBT/OMS e OKR – Anvisa, sempre que possível, no intuito da norma servir como dispositivo indutor; (iii) promover debates com o SNVS sobre os temas da descentralização, regionalização, gerenciamento do risco e monitoramento, enquanto etapa anterior à regulamentação, como forma de aprofundar o entendimento sobre as melhores práticas para esses temas; (iv) observar a interface com a avaliação da Política Nacional de Vigilância em Saúde, prevista na Resolução CNS nº 588, de 12 de julho de 2018, que vem sendo conduzida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), do Ministério da Saúde (MS), de modo que o processo

contemple estratégias indutoras da implementação da política; (v) a natureza política do processo de coordenação de um sistema, como o SNVS, sendo papel da Anvisa pautar o tema da vigilância sanitária nos fóruns e agenda política do SUS; e (vi) considerar os limites de um processo de revisão de uma norma cuja implementação não foi objeto de monitoramento e avaliação.

Além disso, foi possível identificar questões que se configuram como aspectos críticos, que podem impactar a revisão da norma e que podem demandar alinhamento e decisão da alta direção quanto ao caminho a ser seguido, quais sejam:

- divergência de perspectiva entre os Colegiados Conass e Conasems e entre estes e as unidades organizacionais da Anvisa, sobretudo, quanto a descentralização, regionalização, e norma focada em padrões excludentes: critérios delegação e SGQ; e
- pouca clareza de qual seria o direcionamento a ser seguido para as funções de gestão do SNVS, nos quesitos da descentralização, regionalização, educação permanente e financiamento.


Houve, ainda, o entendimento de que permanece o desafio de induzir a atuação articulada dos entes federados no SNVS, de modo a **evitar a sobreposição de competências**. Nesse sentido, restou evidenciado que o modelo em uso no SUS (em síntese: atenção primária é atribuição do gestor municipal, média e alta complexidade são pactuadas em CIB) não seria adequado para a descentralização das ações de vigilância sanitária. Entretanto, não foi possível identificar quais critérios poderiam constituir um novo modelo de organização das competências sanitárias dos entes federados, na área de atuação da Visa.

No campo das funções de gestão do SNVS, houve convergência de percepção quanto a necessidade de estabelecer diretrizes para a descentralização, regionalização das ações de Visa, planejamento, educação permanente, financiamento e gestão da informação, alinhadas à regulamentação estabelecida no SUS para esses temas. Por sua vez, no tocante às ações de Visa, o foco esteve direcionado ao monitoramento, delegação da verificação do cumprimento de boas práticas e definição de critérios para a descentralização de serviços, incluídos os afetos a sangue, células, tecidos e órgãos. A sintetização dos demais achados das reuniões de escuta encontra-se disposta nos Quadros 1 e 2.

Finalmente, há que se considerar os achados resultantes do processo de Análise de Impacto Regulatório da Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que versa sobre a classificação do grau

de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, com o objetivo estabelecer diretrizes nacionais para simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário, no âmbito da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim). O desenvolvimento dessa AIR evidenciou problemas e desafios referentes à organização e funcionamento do SNVS, a saber:

- o planejamento das ações de vigilância sanitária não é baseado no gerenciamento de risco das atividades dos estabelecimentos e serviços de interesse da vigilância sanitária;
- não está padronizado, no Brasil, o escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária, e não há convergência de entendimento sobre a classificação de risco entre os entes do SNVS;
- não existe estratégia para garantir segurança, além do licenciamento, para as atividades de médio e baixo risco, sendo identificada uma carência de ações educativas para as atividades de baixo e médio risco;
- ausência de critérios e de requisitos padronizados, harmonizados para garantir a segurança e a qualidade da oferta de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- os órgãos de Visa possuem alta demanda de trabalho, equipe reduzida, e grande diversidade de escopo de atuação;
- a vigilância sanitária, em sua maioria, trabalha de forma burocrática, sem construção do planejamento das atividades, o que sugere uma desarticulação do processo de planejamento da Secretaria de Saúde;
- a cultura instalada na vigilância sanitária é conservadora, baseada no poder de polícia, e atua de forma desarticulada do processo de planejamento do SUS;
- baixa harmonização no processo de ação sanitária, com ausência de critérios e de requisitos padronizados e harmonizados para garantir a segurança e a qualidade de produtos e serviços de interesse para Visa;
- carência de harmonização do escopo e da classificação do risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária, como também, há a necessidade de se estabelecer diretrizes para o gerenciamento do risco, considerando de forma diferenciada os requisitos mínimos de boas práticas para as atividades de médio e baixo risco, que atualmente seguem os requisitos estabelecidos para as atividades de alto risco;

- 
- recursos financeiros insuficientes para a atuação da vigilância sanitária baseada em gerenciamento de risco, considerando a necessidade constante de capacitação dos fiscais frente às novas tecnologias, boas práticas, gerenciamento de risco, novas regulamentações, entre outras; e
 - carência de base de dados e sistemas informatizados para o gerenciamento de risco no SNVS.

Quadro 1. Síntese das percepções das unidades organizacionais da Anvisa, quanto ao processo de revisão da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

	GSTCO	GGMON	GGTES	GGFIS	GGPAF
Descentralização / Responsabilidades dos entes:	<p>modelo em uso no SUS não é adequado para a ação de Visa em serviços;</p> <p>definir critérios mínimos;</p> <p>definir responsabilidade da União e dos estados de cooperar com os municípios para manter a qualidade da ação desenvolvida, quando da delegação;</p> <p>diretrizes para o processo de "ações conjuntas";</p> <p>regras para o tratamento de denúncias, considerando as responsabilidades de cada ente na fiscalização.</p>	<p>definidas no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS.</p> <p>escopo da norma focar no conceito de monitoramento pós-autorização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, que seja suficiente para abranger o conjunto de ações que conformam esse campo de atuação da vigilância sanitária;</p> <p>definir diretrizes para a detecção de risco, análise e avaliação de risco e tratamento do risco, incluindo a comunicação de risco e a detecção de sinais de segurança.</p>	<p>ação de Visa 100% descentralizada a estados e municípios, com variação na lógica adotada em cada território, sendo necessária uma harmonização, mediante definição de critérios mínimos, distintos dos atuais.</p>	<p>simplificar critérios de delegação (Seção IV do Capítulo Terceiro), tendo em vista os critérios da IN 32/2019;</p> <p>alinhar processo de delegação estado – município: Anvisa delega a competência de verificação das boas práticas para os Estados, entretanto, no território, a ação pode estar descentralizada, de modo que o município é quem assina o relatório da inspeção / fiscalização, sendo que o Estado acompanha a atividade;</p> <p>estabelecer diretrizes para fiscalização e inspeção.</p>	<p>Estabelecer critérios para complementação e/ou suplementação da execução das ações vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras pelos estados, Distrito Federal e municípios, colaborando com a união, conforme disposto nos arts. 17, inciso XIII e art. 18, inciso IX da Lei nº 8080/1990, bem como, no art. 2º incisos IV e VII da Lei nº 9782/1999.</p>

	GSTCO	GGMON	GGTES	GGFIS	GGPAF
Gestão da informação:	avançar em diretrizes para organizar a gestão da informação - fluxos, instrumentos e rotinas.			diretrizes para organizar a gestão da informação, com definição de responsabilidades e fluxos.	Diretrizes para organizar a gestão da informação, com definição de responsabilidades e fluxos.
Educação Permanente:				diretrizes para alinhar a ação dos entes na educação permanente - desenvolvimento dos profissionais no SNVS, onde destaca-se o programa de qualificação dos fiscais, conduzido pela GGFIS.	Diretrizes para alinhar a ação dos entes na educação permanente: Desenvolvimento dos profissionais do SNVS, para atuação em portos, aeroportos e fronteira, destacando a ação do controle sanitário nos meios de transporte e infraestrutura (ambientes).

Fonte: Resumo Executivo das reuniões preliminares de revisão da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. CSNVS/ASNVS/ANVISA, 2022.

Quadro 2. Síntese das percepções de Conass e Conasems, quanto ao processo de revisão da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

	CONASS	CONASEMS
Percepções convergentes:	<p>Foco atual de implementação na delegação de competências IFA – MED – PROD III e IV.</p> <p>Pouca apropriação dos gestores (SES, SMS, Cosems) e ausência de pauta em CIB-CIR.</p> <p>Ação deveria ser mais indutora e menos regulamentadora: (i) qualificação dos profissionais do SNVS;(ii) qualificação da descentralização das ações; (iii) regionalização; (iv) alinhamento sobre gerenciamento de risco, e (v) integração das práticas de vigilância em saúde.</p> <p>Inclusão da vigilância sanitária na discussão da Rede de Atenção à Saúde, contribuindo para a discussão do risco sanitário dos territórios.</p> <p>Incentivo financeiro como indutor da aplicação da norma.</p> <p>Atuação complementar do estado.</p> <p>Melhorar a comunicação da Anvisa com o SNVS.</p>	
Percepções Específicas:	<p>Preocupação com a revisão ocorrer em ano eleitoral.</p> <p>Alavancar a discussão da Regionalização das ações de Visa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - formação de equipes regionais com competência para atuar no alto risco (inspeção, fiscalização e monitoramento); - processo administrativo segue no gestor de origem; - possibilidade de atuação em consórcios públicos de saúde. 	<p>Revisão da RDC não deve focar requisitos operacionais.</p> <p>Norma excludente: vigilância sanitária como pauta de cidades de médio e grande portes.</p> <p>SGQ importante, pouco difundido, gera custo para sua manutenção e pode ser pouco efetivo em municípios de pequeno porte, maioria da realidade brasileira. Necessárias outras estratégias.</p> <p>Descentralização sem avanços, baixa co-responsabilização do estado, ou casos em que o estado não quer deixar de fazer a ação, ou o município não quer assumi-la.</p> <p>Gerenciamento do risco com pouca difusão no SNVS (algumas capitais possuem expertise necessária). Indica a necessidade de aprofundar o debate com o SNVS, antes da normatização.</p> <p>Caráter indutor da Anvisa no processo de educação permanente, que ainda não tem capilaridade no sistema.</p>

Fonte: Resumo Executivo das reuniões preliminares de revisão da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. CSNVS/ASNVS/ANVISA, 2022.

II. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) das diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela união, estados, Distrito Federal e municípios iniciou-se com a definição e análise do problema regulatório, bem como, identificação e compreensão de suas causas e consequências, determinação dos agentes afetados e objetivos geral e específicos pretendidos nova proposta de Resolução.

Para tanto, inicialmente, foram realizadas 07 oficinas de trabalho, coordenadas pela CSNVS/ASNVS e conduzidas pela Assessoria da Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), nos meses de maio e junho de 2022, que contaram com a participação de representantes das unidades organizacionais da Anvisa, a saber: GGMON, GGFIS, GFARM, GSTCO, GELAS, ASNVS e GGTES.

Em 2023, com a continuidade dos trabalhos e das oficinas, tem-se a inclusão da participação da GGPAF, e assim como das demais unidades organizacionais da Anvisa, contribuiu com as análises das alternativas regulatórias e seus respectivos impactos apresentadas e discutidas no decorrer da Análise de Impacto Regulatório.

1. Identificação do problema regulatório

Os problemas percebidos quanto à organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, objeto da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, foram identificados em oficinas realizadas nos dias 10 e 12 de maio de 2022.

Inicialmente, trabalhou-se com a utilização da técnica de *“brainstorming”*, onde foi possível mapear diversos problemas, conforme Figura 1, abaixo. Em seguida, esses problemas foram analisados e sistematizados conforme semelhança do assunto, sendo representados de forma mais geral em três macroproblemas:

- os mecanismos existentes para orientar e harmonizar a descentralização das ações de vigilância sanitária são insuficientes;
- o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária não foi suficientemente implementado; e

- a coordenação do SNVS está pouco estruturada, resultando em uma atuação desarticulada dos entes que compõem o SNVS.

Diante da identificação dos macroproblemas, bem como, da reflexão sobre o mérito de cada um deles e suas correlações, entendeu-se que a melhor descrição para o **problema regulatório** seria a **“Baixa Efetividade da Organização, Coordenação e Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária**, cuja abrangência envolve o SNVS.

2. Causas principais, imediatas e causas-raízes do problema regulatório

Em seguimento ao trabalho, as oficinas realizadas em 24 e 25 de maio de 2022 tiveram como foco a identificação das causas principais para o problema regulatório apontado, bem como, seu desdobramento em causas imediatas e causas-raízes.

Nesse sentido, foram elencadas como causas principais e suas respectivas causas imediatas:

- Abordagem do monitoramento e do gerenciamento de risco é insuficiente, contemplando como causas imediatas a inexistência de modelos de monitoramento e gerenciamento do risco para o SNVS; falta de dados básico, como os de cadastro; não padronização de procedimentos, ações e indicadores e processos não desenhados.
- O processo de planejamento da vigilância não favorece um modelo mais harmonizado e articulado. Nesta causa, foram mapeadas como causas imediatas: pouca clareza quanto aos instrumentos e mecanismos de planejamento em saúde; dificuldade de inserção da VISA no processo de planejamento da saúde, nas três esferas de governo; dificuldades da Anvisa em atuar no planejamento do SNVS; existência de falhas de comunicação, principalmente, do ente federal para os níveis estadual e municipal.
- A capacidade instalada é insuficiente e dificulta uma ação qualificada de VISA. Esta causa contempla como causas imediatas: profissionais insuficientes para o atendimento da demanda; capacitação não acompanha a demanda por qualificação; recursos financeiros escassos (envolvendo o fato dos recursos federais não serem reajustados desde 2007, além do mal direcionamento dos recursos financeiros da VISA); e infraestrutura, logística e Tecnologia da Informação insuficientes e defasadas
- Dificuldade do SNVS em efetivar a organização, coordenação e descentralização das ações de VISA, sendo identificadas as seguintes causas imediatas: baixa priorização da VISA pelos

gestores, recursos humanos insuficientes, recursos financeiros mal aplicados e falta de estrutura física da VISA. Importa destacar que outras três causas foram associadas a essa causa principal, quais sejam: fragilidade na definição das competências de atuação; fragilidade na coordenação exercida pelos entes federados; e pouca integração da vigilância sanitária com as redes de atenção à saúde.

Mediante o mapeamento das causas principais e imediatas, foi realizada a aplicação da análise dos “5 Porquês”, para a identificação das causas-raízes. O resultado desse trabalho, sobretudo, no que diz respeito à relação entre causas principais:

a) Com relação à causa “Abordagem do monitoramento e do gerenciamento de risco sanitário é insuficiente”:

- porque não há conceito sobre monitoramento sanitário;
- porque não há ferramentas suficientemente elaboradas e implementadas para a atuação;
- porque não há financiamento para estimular a implantação desses modelos;
- porque não existem diretrizes para organizar o monitoramento e gerenciamento de risco no SNVS;
- porque existem aspectos externos, como aspectos políticos, e deficiência no modelo de gestão;
- porque não há modelo de dados estruturados; e
- porque os profissionais e gestores ainda não são formados para atuar em um novo modelo de monitoramento.

b) Com relação à causa “O processo de planejamento da vigilância não favorece um modelo mais harmonizado e articulado”:

- porque existem diferentes realidades e capacidades operacionais nos municípios, estados e união;
- porque as diretrizes são insuficientes para orientar o processo de planejamento;
- porque existem interferências políticas/político partidária em vários níveis; e
- porque não há espaços adequados para comunicação entre os entes do SNVS.

c) Com relação à causa “A capacidade instalada é insuficiente e dificulta uma ação qualificada de Visa”:

- porque não são realizados concursos;
- alta rotatividade dos profissionais de VISA;
- porque falta planejamento e gestão dos profissionais;
- porque o avanço tecnológico é muito rápido e não é acompanhado;
- porque não há planejamento integrado no SNVS para o desenvolvimento dos profissionais;
- porque a definição de competências para a atuação da VISA em todos os objetos/serviços ainda não foi estabelecida no SNVS;
- porque a VISA não ocupa a agenda política da gestão do SUS;
- porque os gestores não são formados para o gerenciamento;
- porque a forma de descentralização dificulta o custeio das ações mais caras (municípios pequenos realizando ações de alto risco);
- porque não se prioriza estrutura na aplicação do recurso; e
- porque o recurso é insuficiente para atender a toda demanda da VISA.

d) Com relação à causa “Dificuldade do SNVS em efetivar a organização, coordenação e descentralização das ações de Visa”:

- porque há diferentes níveis de maturidade regulatória entre os entes;
- porque a vigilância sanitária não é priorizada no âmbito da vigilância em saúde; e
- Porque há falta de uma estrutura de carreira na VISA.

Em resumo, pode-se concluir como causas do problema:

- a) Dificuldade do SNVS em efetivar a organização, a coordenação e a descentralização das ações de visa;
- b) Capacidade operacional e de recursos insuficientes para execução das ações de Visa descentralizadas;
- c) A não adoção de métodos e de instrumentos do Sistema de Gestão da Qualidade e do Gerenciamento do Risco Sanitário para coordenação, planejamento na priorização da atuação sanitária pelos entes do SNVS;
- d) A falta de organização e de integração dos sistemas e fluxos de informação em Visa para organização, planejamento e para tomada de decisão em tempo oportuno;

3. Consequências do problema regulatório

Nessa etapa, buscou-se identificar as consequências do problema regulatório, ou seja, da baixa efetividade da organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS. De modo geral, caso não haja atuação no sentido de avançar para uma ordenação efetiva do SNVS, estabelecendo diretrizes para a organização das ações de vigilância sanitária entre os entes, o cenário que se apresenta é caracterizado por um *Sistema sem identidade, com atuação desarticulada entre os entes, e sem o devido e necessário reconhecimento e inserção da VISA nas atividades da Vigilância em Saúde.*

De forma específica, nas oficinas de AIR realizadas com o objetivo de identificar as consequências relacionadas ao problema regulatório, que ocorreram nos dias 24 e 25 de maio de 2022, foram identificadas as consequências abaixo relacionadas, agrupadas conforme proximidade de temas:

a) Organização do SNVS

- Fragilidade na coordenação exercida pelos entes federados.
- Dificuldades de avançar no processo de descentralização.
- Sobreposição de atuação entre os entes.
- Não priorização da vigilância sanitária na agenda política do SUS.
- Ausência de supervisão e coordenação da Descentralização pelo Estado.
- Falta de clareza na definição/atribuição dos papéis de cada ente.

b) Impactos no SNVS e na Saúde

- Sistema sem identidade.
- Enfraquecimento do SNVS com consequente impacto negativo na saúde da população.
- Falta de credibilidade das ações de vigilância sanitária.
- Ineficiência e baixa efetividade de ação.
- Segurança dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária não garantida.

c) Ações de Vigilância Sanitária

- Ausência de melhores práticas.
- Harmonização de práticas não implementadas;
- Não realização de atividades de Visa integrada à gestão da saúde;
- Imprecisão/ incerteza nas ações a serem tomadas diante de um problema específico.

d) Lacunas Regulatórias

- VISA's não cumprem normas regulatórias da Anvisa e não possuem alternativas de requisitos técnicos.
- Confusão no setor regulado.
- Os requisitos da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 não foram adotados pelos entes do SNVS para promover a descentralização das ações de VISA.
- Implementação parcial da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

e) Financiamento

- Falta de investimento financeiro.
- Utilização ineficiente dos recursos.
- Competição pelos recursos.
- Recursos alocados indevidamente.

f) Comunicação

- Ruído de informações.

Em resumo, pode-se concluir como consequências do problema:

- a) A falta de harmonização e de padronização nas condutas e na atuação dos órgãos de Visa;
- b) Fragilização da organização da coordenação do SNVS, com sobreposições de atuação entre os entes federados;
- c) O não reconhecimento e a falta de confiança regulatória na atuação do SNVS;
- d) A baixa universalidade e integridade das ações de Visa executadas pelos entes federados.

A figura 1 busca representar a identificação do problema regulatório, suas causas e consequências.

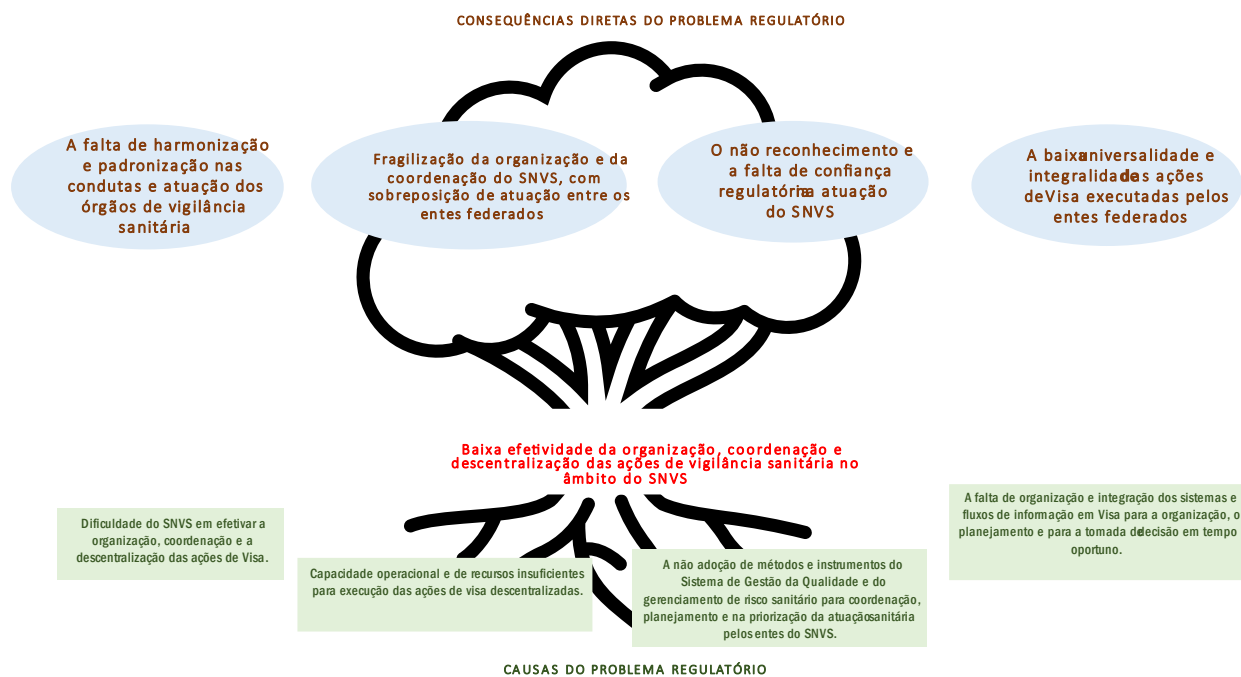


Figura 1: Diagrama do problema regulatório

III. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

Considerando o objetivo da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, que é o de estabelecer diretrizes e requisitos para a organização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS, é razoável considerar que o impacto, devido a transversalidade do objeto, alcance todos os gestores no âmbito do SUS e, em especial, os da Vigilância Sanitária.

Os trabalhos realizados nas oficinas de AIR possibilitaram identificar diversos agentes afetados, em diferentes níveis de relevância, considerando uma escala de 1 a 5, onde 1 significa pouco afetado e 5 corresponde a muito afetado, a saber:

- **Anvisa**

Considerando que a responsabilidade legal da coordenação do SNVS compete à Anvisa, entendeu-se que essa é fortemente impactada pelo problema regulatório, suas causas e consequências. Em uma análise mais detalhada, considerando os campos de atuação das Unidades Organizacionais da Anvisa e suas relações com os demais entes federados, identificou-se aquelas mais fortemente impactadas (níveis 3 e 4), tais como a ASNVS; GGMON; GGTES, GGPAF e GGFIS e as respectivas gerências: GPCON, GFARM, GETEC e GHBIO; GELAS e GSTCO, incluindo, além das gerências, a COAFE e CGPIS. Importante destacar que todas essas Unidades têm responsabilidade regimental no estabelecimento de normativas a serem executadas pelas VISAs estaduais e municipais, não apenas na fiscalização dos requisitos a serem seguidos pelo setor regulado, como também na definição de procedimentos a serem adotados pelos entes do Sistema, quando da atuação junto ao regulado, aspectos estes contemplados no escopo do problema.

- **Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e Laboratórios Centrais**

Como as vigilâncias sanitárias são estruturas integrantes das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, considerou-se o impacto a partir das Secretarias, entendendo que a organização das ações de VISA pode afetar outros órgãos da Secretaria de Saúde. Desse modo, estabeleceu-se o nível de impacto mais alto, nível 5, tanto para os órgãos de vigilância sanitária, como para a própria Secretaria de Saúde. Já os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), que têm uma atuação importante nas atividades de monitoramento e de fiscalização executadas pelas vigilâncias sanitárias, foram categorizados com impacto de nível 4.

- **Ministério da Saúde**

O Ministério da Saúde foi considerado na análise do impacto por ser a instituição que define as políticas de saúde e por albergar a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiental (SVSA) do Governo Federal, a Subsecretaria de Planejamento e Orçamento (SPO), o Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP) e o Fundo Nacional de Saúde (FNS). Todos esses órgãos têm uma interface de atuação com a Anvisa e com as Vigilâncias Sanitárias locais, de tal modo que se identificou impacto nível 5 para o FNS e SPO. Para a SVSA, identificou-se impacto também alto, nível 4. Por fim o DGIP foi considerado o órgão com um impacto menor, nível 3.

- **Outros Órgãos**

Foram analisados os atores: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), cujo impacto foi considerado significativo, nível de 4, em função de sua capacidade de mobilização, sensibilização e representação dos gestores do SUS, fator decisivo na pactuação e implementação de normas, a exemplo da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

Adicionalmente, entendeu-se a necessidade de considerar a estrutura de governança do SUS, qual seja: a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e seus grupos de trabalho mais afetados pela temática em análise – o Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GTVS) e o Sub-Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária (GT-VISA). O impacto foi considerado alto, nível 5, para o GT- VISA; e mediano, nível 3, para o GT- VS e CIT.

- **Setor regulado**

Como o foco da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 está voltado à organização e funcionamento do SNVS, entendeu-se que o impacto relacionado ao setor regulado não é muito alto, nível 2, sendo mais evidenciado no setor relacionado a serviços de saúde e das atividades de alto risco, visto que estão condicionados a critérios de descentralização e de delegação da competência para verificação do cumprimento de boas práticas. Vale destacar que esse impacto é entendido como positivo, caso a Resolução seja revisada, uma vez que se pretende uma maior clareza e objetividade quanto às competências dos entes federados, em função do processo de pactuação das ações de VISA e os requisitos estabelecidos para seu desenvolvimento.

- **Sociedade**

Por fim, com relação ao público em geral, identificou-se impactos positivos, considerando uma maior disponibilização de informação sobre a atuação da vigilância, bem como, maior segurança e qualidade nos produtos serviços sujeitos à VISA.

A Figura 2, abaixo, representa os agentes afetados pelo problema regulatório e o grau (maior ou menor) com que os impactos desse problema afetam os respectivos agentes.



Figura 2: Esquema de identificação dos agentes afetados e seus impactos

IV. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO DOS MARCOS LEGAIS

Os marcos legais abaixo identificados guardam relação com a Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, por versarem sobre a organização e gestão do Sistema Único de Saúde, bem como, sobre o funcionamento do SNVS:

- Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 – Leis Orgânicas da Saúde. Estabelecem o marco normativo do SUS, com seus princípios e diretrizes, governança, funções de gestão, competências das três esferas de governo, ações e serviços públicos de saúde, financiamento, controle e participação social. A organização, o funcionamento e a gestão do SNVS devem se pautar pelas determinações destas Leis, em virtude de a vigilância sanitária compor o escopo do SUS.
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2011 – dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde, nas três esferas de governo, questões essas que orientam a discussão sobre o modelo de financiamento das políticas de saúde, dentre as quais, a vigilância sanitária.
- Portarias de Consolidação do Ministério da Saúde – conformam “Código do SUS”, contemplando toda a política pública de saúde. As portarias dividem-se em: Portaria de Consolidação nº 01, de 28 de setembro de 2017, que compreende portarias relativas aos direitos e deveres dos usuários da saúde, organização e funcionamento do SUS; Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017: políticas nacionais de saúde do SUS; Portaria de Consolidação nº 03, de 28 de setembro de 2017: redes do SUS; Portaria de Consolidação nº 04, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do SUS; Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017, que versa sobre as ações e os serviços de saúde do SUS; e Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017, que trata do financiamento e da transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do SUS. Tais portarias contemplam todo o regramento

operacional e de financiamento do SUS e devem orientar a definição das diretrizes e dos aspectos operacionais e de financiamento do SNVS.

- Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e sua respectiva Instrução Normativa IN nº 66, de 01 de setembro de 2020 – dispõem sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, cuja correlação com a revisão da Resolução RDC nº 560/2021 já foi tratada no item Contextualização deste Relatório.

A figura 3 apresenta a linha do tempo da normatização e da regulamentação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

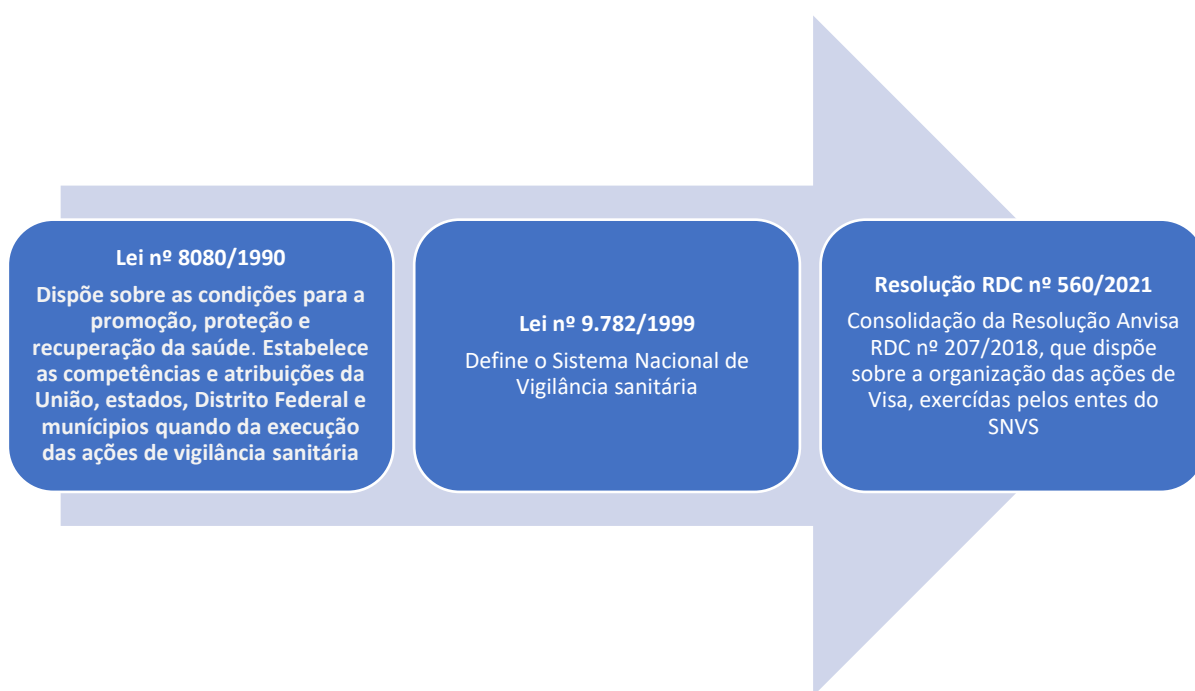


Figura 3: Regulamentação das ações de VISA e o SNVS

A figura 4, resume a regulamentação da execução das ações de vigilância sanitária executadas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, conforme disposto no art. 7º da Lei nº 9.782/1999.

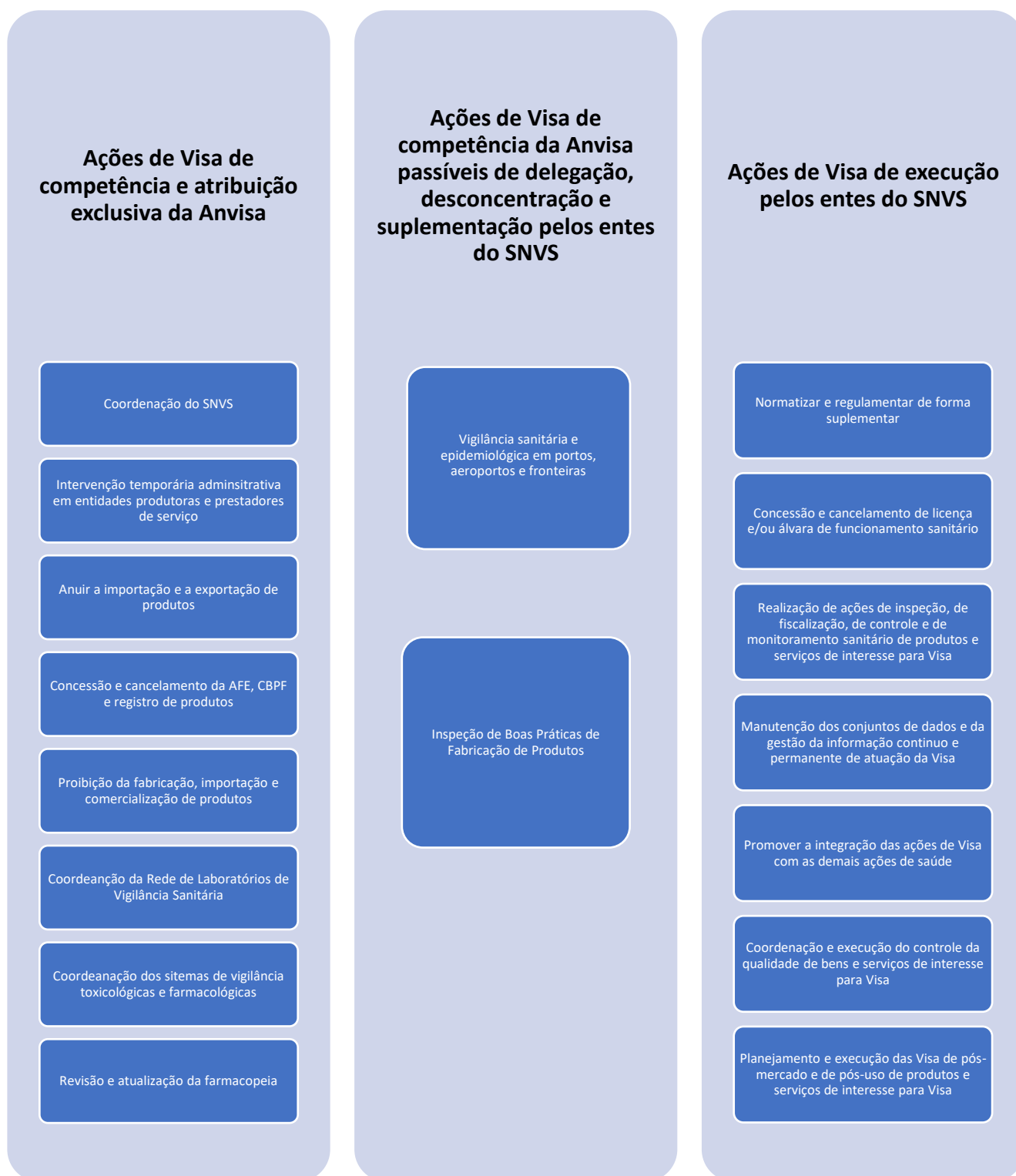


Figura 4: Ações de Visa executadas pela União, estados, Distrito Federal e municípios

Enquanto a figura 5 descreve os instrumentos de regulação e controle sanitário, considerando o escopo de atuação do SNVS.

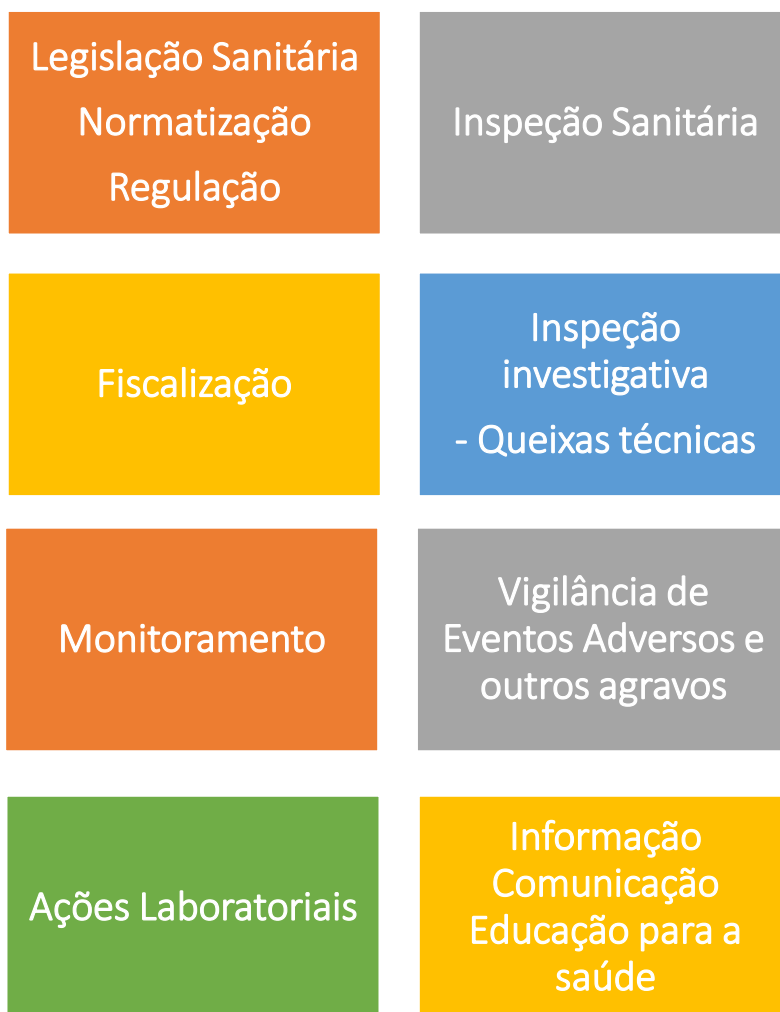


Figura 5: Instrumentos de regulação e controle sanitário executados pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

V. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS

A discussão sobre os objetivos pretendidos, frente ao problema regulatório estabelecido, foi desenvolvida ao longo de 4 oficinas, realizadas nos dias 25 e 26 maio, 06 e 30 de junho de 2022, e teve como ponto de partida o conjunto de causas principais, imediatas e causas-raízes do problema.

De forma a enfrentar o problema, definiu-se como Objetivo Geral da nova proposta de Resolução o **“Aprimoramento da organização, coordenação e descentralização das ações de Visa, no âmbito do SNVS”**.

Adicionalmente, foram trabalhados os objetivos relacionados às causas do problema regulatório. As causas foram agrupadas em 4 grandes grupos, sendo que em cada grupo foram relacionados os objetivos. Vale destacar que ao longo das oficinas foram identificadas novas causas e mais 1 grupo de causas, em relação ao exercício inicial apresentado no item 2 deste relatório, conforme Tabela 1, abaixo:

Tabela 1 – Grupos de causas e respectivos objetivos.

Grupo de Causa	Causas	Objetivos
A abordagem do monitoramento e o gerenciamento de risco é insuficiente	Porque existem aspectos externos e políticos	<ul style="list-style-type: none">• Fortalecer o processo de monitoramento com base no gerenciamento do risco no âmbito do SNVS.
	Porque não há conceito sobre monitoramento sanitário	<ul style="list-style-type: none">• Criar conceito de monitoramento sanitário;• Fortalecer o VigiPós no âmbito do SNVS;• Fortalecer os fluxos e os canais de comunicação e de interlocução entre os entes do SNVS;• Fortalecer e incentivar ações de monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
	Porque não há ferramentas suficientemente elaboradas e implementadas para a atuação	<ul style="list-style-type: none">• Aprimorar o modelo de monitoramento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;• Fortalecer a implementação do modelo de monitoramento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
	Porque não há financiamento para estimular a implantação desses modelos	<ul style="list-style-type: none">• Criar/instituir incentivo para a implantação de modelo de monitoramento no SNVS;• Fortalecer a implantação do modelo de monitoramento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;• Aprimorar o modelo de monitoramento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

Grupo de Causa	Causas	Objetivos
		<ul style="list-style-type: none"> • Aprimorar o modelo de gerenciamento de risco dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
	Porque não existem diretrizes para organizar o monitoramento e gerenciamento de risco no SNVS	<ul style="list-style-type: none"> • Criar regras para a classificação de risco no âmbito da vigilância sanitária harmonizadas e padronizadas; • Fortalecer e incentivar as ações sanitárias em relação aos produtos e serviços baseados no gerenciamento do risco.
	Porque não há modelo de dados estruturados	<ul style="list-style-type: none"> • Estruturar um conjunto mínimo de dados que possa apoiar o monitoramento e gerenciamento de risco dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
	Porque os profissionais ainda não são formados para atuar em um novo modelo de monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> • Aprimorar o desenvolvimento dos profissionais quanto ao monitoramento e gerenciamento de risco no SNVS; • Fortalecer a atuação do SNVS no monitoramento e gerenciamento de risco.
O processo de planejamento da vigilância não favorece um modelo mais harmonizado e articulado	Porque a apropriação da Anvisa quanto aos instrumentos de processo de planejamento do SUS é incipiente	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver processos de planejamento, monitoramento e avaliação compartilhados e contínuos, no SNVS, articulado ao planejamento do SUS.
	Porque a participação da Anvisa no debate de execução do planejamento regional integrado é incipiente	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver processos de planejamento, monitoramento e avaliação compartilhados e contínuos, no SNVS, articulado ao planejamento do SUS.
	Porque não há definição nacional sobre diretrizes, objetivos, metas e indicadores para orientar o planejamento da Anvisa	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver processos de planejamento, monitoramento e avaliação compartilhados e contínuos, no SNVS, articulado ao planejamento do SUS.
	Porque a cooperação técnica da União aos demais entes, no processo de planejamento é incipiente	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver processos de planejamento, monitoramento e avaliação compartilhados e contínuos, no SNVS, articulado ao planejamento do SUS.
	Porque as diretrizes são insuficientes para orientar o processo de planejamento	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver processos de planejamento, monitoramento e avaliação compartilhados e contínuos, no SNVS, articulado ao planejamento do SUS.
	Porque existem interferências políticas/político partidária em vários níveis	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir que o modelo de financiamento incorpore um componente de desempenho vinculado às diretrizes, objetivos, metas e indicadores (DOMI) do planejamento.

Grupo de Causa	Causas	Objetivos
A capacidade instalada é insuficiente e dificulta uma ação qualificada de Visa	Porque não há planejamento integrado do SNVS para desenvolvimento dos profissionais	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver estratégias para favorecer a divulgação / compartilhamento de conhecimentos; • Estabelecer diretrizes para a qualificação e capacitação, por área de atuação, com pactuação tripartite.
	Porque a definição de competências (conhecimento, atitude e habilidade) para a atuação da Visa em todos os objetos e serviços sujeitos à vigilância sanitária ainda não está estabelecida	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir requisitos de definição de competências e descrição de plano de cargos nas diretrizes.
	Porque a Visa não ocupa a agenda política da gestão do SUS	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir que o modelo de financiamento incorpore um componente de desempenho vinculado às diretrizes, objetivos, metas e indicadores (DOMI) do planejamento; • Fortalecer o papel da Visa nas instâncias de articulação do SUS para operacionalização das diretrizes e requisitos.
	Porque os gestores não são formados para o gerenciamento	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer diretrizes para a qualificação e capacitação técnica e gerencial, por área de atuação com pactuação tripartite
	Porque a forma de descentralização (deficiente em critérios) dificulta o custeio das ações mais caras	<ul style="list-style-type: none"> • Aprimorar os mecanismos de descentralização e de prestação de contas.
	Porque não se prioriza estrutura na aplicação dos recursos	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer recursos para investimento (infraestrutura) dos serviços de vigilância sanitária
	Porque o recurso é insuficiente para atender a toda a demanda da Visa	<ul style="list-style-type: none"> • Estabelecer recursos para investimento (infraestrutura, logística e TI) dos serviços de vigilância sanitária
O SNVS encontra dificuldade de comunicação para efetivar a organização, coordenação e descentralização das ações de Visa	Porque não estão definidos os fluxos de comunicação	<ul style="list-style-type: none"> • Aprimorar o fluxo de comunicação entre Anvisa e Visas
Resistência, por parte das Visas, em aceitar diretrizes da Coordenação	Porque há uma ausência de compreensão da necessidade das diretrizes	<ul style="list-style-type: none"> • Aprimorar a coordenação do SNVS, tornando-a mais efetiva na organização das ações de Visa.
	Porque não há um movimento estruturado	<ul style="list-style-type: none"> • Aprimorar a coordenação do SNVS, tornando-a mais efetiva na organização das ações de Visa.

Grupo de Causa	Causas	Objetivos
	indutor – cooperação técnica	

Fonte: Oficinas de AIR da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. CSNVS/ASNVS/ANVISA, 2022.

Nas oficinas subsequentes, trabalhou-se objetivos em grupos, por afinidades temáticas, identificando-se como atuar em cada grupo. Essa atividade foi necessária em razão da característica operacional de diversos objetivos específicos, denotando mais o meio de implementar um outro objetivo, do que a transformação da realidade pretendida. A tabela 2, abaixo, apresenta o resultado obtido com esse trabalho.

Tabela 2 – Sistematização dos objetivos e respectivas atividades.

Objetivos (O quê)	Atividades (Como)	
<p>Aprimorar as práticas e a implementação das ações de controle e monitoramento de produtos, serviços e atividades sujeitos à VISA, no SNVS</p>	<p>Criar conceito de monitoramento sanitário.</p>	
	<p>Aprimorar as práticas de controle e monitoramento dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária, no SNVS.</p>	
	<p>Fortalecer a implementação das práticas de controle e monitoramento dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária, no SNVS.</p>	<p>Fortalecer e incentivar ações de monitoramento dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária, no SNVS.</p> <p>Fortalecer o Vigipós no âmbito do SNVS.</p> <p>Criar incentivo para a implantação das práticas de controle e monitoramento no SNVS.</p>
	<p>Estruturar dados para apoiar as práticas de controle e monitoramento dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária.</p>	
	<p>Aprimorar o desenvolvimento de profissionais para atuar nas ações de controle e monitoramento, no SNVS.</p>	
<p>Aprimorar as práticas de gerenciamento do risco sanitário de produtos, serviços e atividades sujeitos à Visa, no SNVS.</p>	<p>Definir conceito de gerenciamento do risco.</p>	
	<p>Aprimorar as práticas de gerenciamento do risco sanitário dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária, no SNVS.</p>	<p>Criar (harmonizar e padronizar) regras para a classificação do risco, no âmbito do SNVS.</p>
	<p>Fortalecer a implementação das práticas de gerenciamento do risco sanitário dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária, no SNVS.</p>	<p>Adoção das diretrizes e requisitos do gerenciamento de risco sanitário nas ações de vigilância sanitária</p>
	<p>Estruturar dados para apoiar o gerenciamento do risco dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária.</p>	

Objetivos (O quê)	Atividades (Como)	
	Aprimorar o desenvolvimento de profissionais para atuar no gerenciamento do risco, no SNVS.	
Fortalecer a comunicação e a interlocução entre os entes do SNVS	Fortalecer os canais de comunicação e de interlocução entre os entes do SNVS.	
	Aprimorar o fluxo de comunicação das ações de vigilância sanitária entre os entes do SNVS.	
	Desenvolver estratégias para favorecer a divulgação e o compartilhamento de conhecimento.	Criar espaço permanente de discussão técnica entre os entes do SNVS, sobre novas tecnologias e regulamentações.
Desenvolver os processos de gestão do SNVS, com foco no planejamento, descentralização e gestão da informação	Desenvolver processos de planejamento, monitoramento e avaliação, compartilhados e contínuos, no SNVS, articulado ao planejamento do SUS.	
	Aprimorar os mecanismos de descentralização das ações de vigilância sanitária.	Revisar os critérios de descentralização, contemplando todas as ações de Visa. Implementar processos e ferramentas para o monitoramento da descentralização no SNVS. Fortalecer o papel das Vigilância Sanitária nas instâncias de pactuação do SUS, para operacionalização das diretrizes e requisitos da descentralização.
	Promover a gestão da informação no SNVS, alinhada à Política Nacional de Informação e Informática do SUS.	Desenvolver modelo de dados voltado à tomada de decisão no SNVS (CMD-VISA). Implementar o CMD-VISA. Criar observatório de VISA.
Promover o desenvolvimento dos profissionais no SNVS	Estabelecer diretrizes para qualificação e capacitação, por área de atuação, com pactuação tripartite.	

Objetivos (O quê)	Atividades (Como)	
	Estabelecer as competências (conhecimento, habilidades e atitudes) necessárias para a atuação nas diversas áreas da vigilância sanitária	
Aprimorar o financiamento das ações de vigilância sanitária, contemplando custeio e investimento	Articular recursos financeiros adequados ao funcionamento do SNVS	
	Revisar o modelo de financiamento de custeio, incorporando componente de desempenho vinculado às diretrizes, Objetivos, Metas e Indicadores (DOMI) do planejamento.	
	Estabelecer recursos para investimento (infraestrutura) dos serviços de vigilância sanitária	

Fonte: Oficinas de AIR da RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. CSNVS/ASNVS/ANVISA, 2022.

Ao final, selecionou-se os seguintes **objetivos específicos**:

- a) Promover a organização, a coordenação e a descentralização das ações de Visa, baseadas em diretrizes e requisitos harmonizados e padronizados para o SNVS;
- b) Promover a melhoria da capacidade operacional e de investimento do SNVS;
- c) Modernizar, simplificar e otimizar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, quanto a gestão, planejamento e a execução das ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário, baseados nas diretrizes e requisitos da Sistema de Gestão da Qualidade, do Gerenciamento do Risco Sanitário e na Gestão Integrada da Informação.

Ante o exposto, percebe-se que todos os objetivos específicos pretendidos para atuação sobre o problema regulatório estão alinhados com os objetivos estratégicos da Agência, em particular com o Objetivo 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com foco estratégico na organização das atividades de vigilância sanitária, e em um processo de cooperação técnica entre os entes federados, mais efetivo.

Assim, entende-se como **resultados esperados**, com atingimento dos objetivos específicos propostos, temos:

- a) Aumento da universalidade e da integridade da atuação do SNVS;
- b) Aumento no desenvolvimento dos recursos de infraestrutura e na qualificação dos profissionais que atuam no SNVS, com incremento dos incentivos financeiros para melhoria da organização e da atuação em Visa;
- c) O aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para ações de regulação e controle sanitário.

A figura 6, apresenta a relação entre o objetivo geral e específicos com os resultados esperados a serem alcançados.

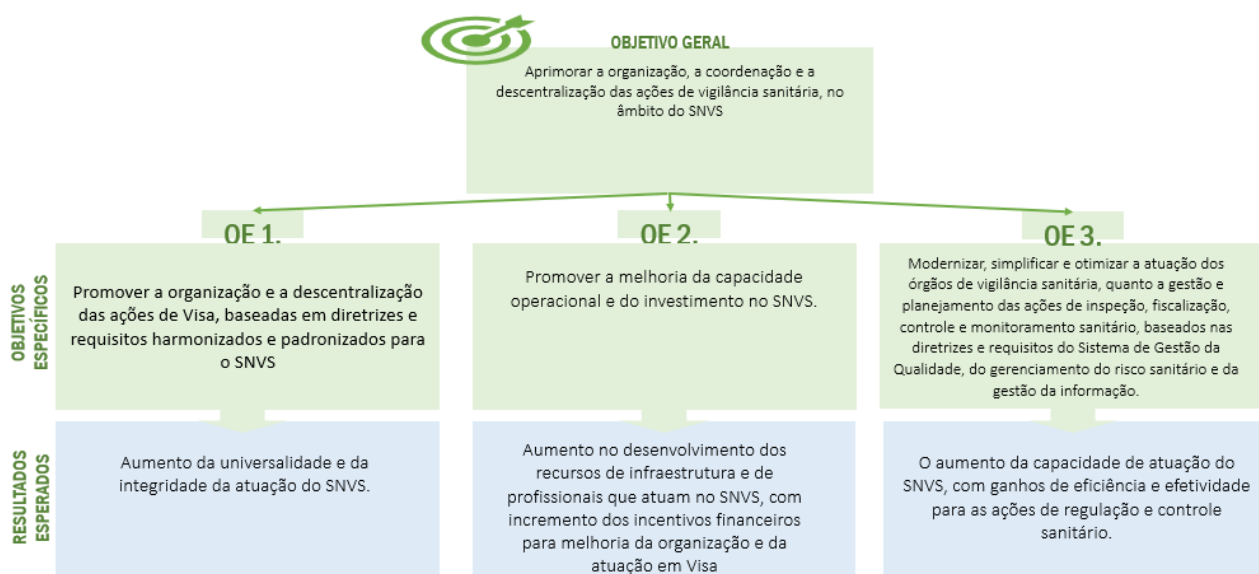


Figura 6: Diagrama dos Objetivos e Resultados esperados

VI. DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA O ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A partir da análise do conjunto de objetivos pretendidos para presente avaliação, resultou nos seguintes temas ou eixos possíveis para alternativas regulatórias, considerando as respectivas formas de atuação da vigilância sanitária:

Eixo 1: Estabelecer as diretrizes e os requisitos para coordenação, organização e descentralização das ações de Visa, executados pelos entes federados:

Características da situação atual:

- a) A organização e a descentralização das ações de Visa consideram o grau de risco das atividades econômicas de interesse para Visa. Neste caso, as ações de inspeção em atividades de baixo risco são realizadas pelos municípios e de forma complementar pelos estados;
- b) As ações de Visa em atividades econômicas de médio e alto risco pelos municípios devem ser pactuadas na respectivas CIB;
- c) Não há diretrizes nem requisitos para o planejamento e para realização de ações de controle nem de monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa;
- d) A não adoção de métodos nem de instrumentos padronizados para condução e execução das ações de Visa; e
- e) A falta de incentivos e da sistematização de programas e ações educativas em Visa.

Critérios e requisitos desejáveis para coordenação, organização e a descentralização das ações de Visa:

- a) Recursos de infraestrutura adequados a execução das ações de Visa
- b) Recursos humanos formalmente designados, qualificados e capacitados para atender a demanda do território;
- c) A adoção de métodos, padrões e instrumentos harmonizados para condução e execução dos processos de Visa, baseados em diretrizes do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), do Gerenciamento do Risco Sanitário e na Gestão Integrada da Informação;
- d) Promover ações estratégicas de educação em Visa.

Sugestões de alternativas regulatórias para promoção da organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa:

1. Harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados:
 - a) **Alternativa 1.1:** Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021;
 - b) **Alternativa 1.2:** Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União.

Eixo 2: Estabelecer as diretrizes e os requisitos para Gestão Integrada da Informação:

Características da situação atual:

- a) Pluralidade de sistemas de informações que não se encontram integrados com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS);
- b) Subutilização de conjuntos de dados e a não utilização de evidências para a tomada de decisão;
- c) Ausência de indicadores de resultados e de desempenho de Visa para medir a promoção e prevenção em saúde;
- d) Ausência de modelos de dados e de fluxos de informação entre os entes do SNVS; e
- e) Dificuldade de acesso as bases de dados pelos estados e municípios.

Critérios e requisitos desejáveis para Gestão Integrada da Informação:

- a) Acesso aos bancos de dados integrados com a RNDS;
- b) Adoção do Conjunto Mínimo de Dados de Visa (CMD-Visa) para a tomada de decisão;
- c) Harmonizar e padronizar os modelos e fluxos de informação integrados entre os entes do SNVS e demais órgãos e instituições governamentais;
- d) Promover a articulação e a comunicação em Visa; e
- e) Propor a elaboração de indicadores de desempenho para medir a promoção e a prevenção em saúde.

Sugestões de alternativas regulatórias para Gestão Integrada da Informação:

2. Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão da informação em Visa:
 - a) **Alternativa 2.1:** Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS;
 - b) **Alternativa 2.2:** Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado;
 - c) **Alternativa 2.3:** Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).

Eixo 3: Harmonizar e padronizar as práticas de gestão, planejamento e da execução das ações de vigilância sanitária pelos entes federados:

Características da situação atual:

- a) A falta de harmonização e de padronização dos conceitos de intervenção e de monitoramento;
- b) A falta de harmonização e padronização dos conceitos de risco sanitário e de adoção dos instrumentos do Gerenciamento do Risco Sanitário;
- c) A não adoção de métodos, padrões e instrumentos do SGQ nos processos de atuação da Visa;
- d) Os planos de saúde não incluem metas ou ações de Visa; e
- e) O planejamento e a execução das ações de Visa ocorrem conforme a demanda e do número de solicitações encaminhadas pelo setor regulado ou por outros órgãos.

Critérios e requisitos desejáveis para harmonização e padronização da gestão, do planejamento e da execução das ações de Visa:

- a) A gestão, o planejamento e a execução das ações de Visa, baseadas em requisitos do SGQ e do Gerenciamento do Risco Sanitário;
- b) Dar agilidade nos processos de trabalho, com a tomada de decisão baseada em evidências;
- c) Priorizar as ações de pós-mercado e de pós-uso, com o planejamento e realização de programas de fiscalização e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa; e

- d) Incluir indicadores e metas de Visa nos Planos de Saúde.

Sugestões de alternativas regulatórias para harmonização e padronização da gestão, do planejamento e da execução das ações de Visa pelos entes federados:

- 3. Harmonizar e padronizar as práticas de gestão, planejamento e da execução das ações de vigilância sanitária pelos entes federados:
 - a) **Alternativa 3.1:** Manter o escopo e as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021;
 - b) **Alternativa 3.2:** Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território.

Eixo 4: Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS:

Características da situação atual:

- a) O modelo de financiamento das ações de Visa considera a quantidade da população atendida
- b) Ausência de incentivos financeiros para promover a descentralização e a eficiência da atuação de Visa; e
- c) Recursos e capacidade operacional insuficientes para atender as demandas de atuação de Visa.

Critérios e requisitos desejáveis para incentivar o aumento da capacidade operacional e a melhoria da eficiência da atuação do SNVS:

- a) Propor incentivos financeiros para promover a descentralização e a melhoria da atuação dos órgãos de Visa;
- b) Promover a adoção de métodos e práticas ágeis para o planejamento e execução das ações de Visa pelos entes do SNVS;
- c) Promover o incentivo e a ações estratégicas de incorporação de novas tecnologias para atuação do SNVS; e

- d) Promover políticas de formação, qualificação e capacitação dos recursos humanos que atuam no SNVS.

Sugestões de alternativas regulatórias para incentivar o aumento da capacidade operacional e a melhoria da eficiência da atuação do SNVS:

4. Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS:
 - a) **Alternativa 4.1:** Manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.
 - b) **Alternativa 4.2:** Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.

VII. MAPEAMENTO E EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS

1. Mapeamento e exposição de impactos relativos às alternativas para harmonizar e padronizar os processos de organização, coordenação e descentralização das ações de Visa.

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados, tem-se as seguintes alternativas sugeridas:

- a) **Alternativa 1.1:** Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021;
- b) **Alternativa 1.2:** Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União.

Tabela 3: Demonstrativo dos Impactos Negativos (custos) e Impactos Positivos (benefícios) – Comparação de Alternativas relativas a harmonização e a padronização dos processos de organização, coordenação e descentralização das ações de Visa.

Alternativa 1.1			Alternativa 1.2		
Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021			Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União:		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Micro e Pequenas Empresas		Falta de previsibilidade e transparência regulatória; Aumento da informalidade	Micro e Pequenas Empresas	Facilitação ao acesso aos serviços de vigilância sanitária no seu local de atuação. Facilitação ao acesso as informações e ações educativas em Visa Promoção a inclusão econômica Diminuição da informalidade	Possibilidade de conflito de interesse local. Resistência no atendimento de requisitos regulatórios e de controle sanitário local Esforço na regularização da atividade econômica
Setor Regulado		Falta de previsibilidade e transparência regulatória Judicialização das ações de vigilância sanitária	Setor Regulado	Aumento da previsibilidade regulatória; Aumento da confiança regulatória Promoção da modernização, a desburocratização e a dar agilidade nos processos de coordenação e execução das ações de Visa	Possibilidade de conflito de interesse local. Resistência no atendimento de requisitos regulatórios e de controle sanitário local Esforço na regularização da atividade econômica
SUS		Não há diretrizes nem requisitos para o planejamento e a realização de ações de controle nem de monitoramento de produtos e serviços de interesse para vigilância sanitária; Dificuldade na adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Desconsidera a promoção e o incentivo a realização de ações integradas Esforço para incorporação das ações de Visa nos fóruns de pactuação do SUS Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de	SUS	A adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Promoção ao atendimento dos princípios e diretrizes do SUS Promoção de redes de colaboração entre os entes do SNVS e demais órgãos e instituições Promoção de ações integradas da Visa com as demais ações do SUS Intervenção e minimização dos riscos sanitários decorrentes da oferta e uso de produtos e serviços Aumento da oferta de produtos e serviços seguros Aporte de mais recursos financeiros para ações de Visa no município, para fins de fortalecimento da prevenção e promoção da saúde	Falta de um novo modelo para financiamento das ações de Visa Esforço para incorporação das ações de Visa nos fóruns de pactuação do SUS

Alternativa 1.1			Alternativa 1.2		
		<p>uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.</p> <p>Baixa universalidade e a integridade das ações de Visa</p> <p>A falta de incentivos e da sistematização de programas e de atividades educativas em Visa.</p> <p>Falta de incentivos financeiros para promoção da descentralização das ações de visa pelos municípios</p> <p>Judicialização das ações de vigilância sanitária</p>			
SNVS	<p>Requisitos estruturantes para execução das ações de Visa;</p> <p>Definição das atribuições e competência para execução das ações de Visa</p> <p>A organização e a descentralização das ações de vigilância sanitária consideram o grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária.</p> <p>Neste caso, as atividades de baixo risco são realizadas pelos municípios e de forma complementar pelos estados.</p> <p>Enquanto as ações de Visa de atividades econômicas de médio e alto risco realizadas pelos municípios dever ser pactuadas em CIB;</p> <p>Pactuação das ações de Visa entre os entes na CIB</p> <p>Iniciativas para adoção de métodos e</p>	<p>Ausência de requisitos harmonizados e pactuados para promoção da coordenação e descentralização das ações de Visa pelos municípios.</p> <p>Dificuldade na adoção de métodos nem instrumentos padronizados para condução das ações de vigilância sanitária</p> <p>Instrumento regulatório que privilegiou aos requisitos e procedimentos para delegação da atividade de inspeção de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, IFA e dispositivos médicos em detrimento as demais ações de fiscalização e de monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa.</p> <p>Dificuldade da aplicação dos requisitos e critérios pelos municípios que não poluem ações de delegação de</p>	SNVS	<p>Promoção do fortalecimento da gestão do SNVS</p> <p>Promoção de redes de colaboração entre os entes do SNVS e demais órgãos e instituições</p> <p>Convergência regulatória;</p> <p>Harmonização e padronização na coordenação, planejamento e execução das ações de Visa no município;</p> <p>Modernização da atuação da Vigilância Sanitária</p> <p>Aumento da cobertura e ampliação das ações de regulação e controle e monitoramento sanitário.</p> <p>Promover a autonomia dos municípios na execução das ações de visa</p> <p>Promover a regionalização, com a universalização e a integração das ações de Visa.</p> <p>Racionalização dos processos de planejamento e execução das ações de Visa.</p> <p>Promoção da intervenção e a minimização do risco sanitário dos produtos e serviços oferecidos no território</p> <p>Aumentar a agilidade e a resposta do órgãos de Visa em tempo oportuno</p>	<p>Esforço para revisão e atualização dos códigos e regramentos sanitários;</p> <p>Esforço na formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam em Visa.</p> <p>Esforço para ampliação e melhoria de recursos e capacidade operacional para atender ao aumento da demanda.</p> <p>Esforço necessário para promover a subsidiariedade com aumento da capacidade operacional e financeira para atuação da Visa</p>

Alternativa 1.1		Alternativa 1.2		
	<p>requisitos do SGO para execução das ações de Visa.</p> <p>Iniciativas para implementação de procedimentos harmonizados de atuação em inspeção de Visa.</p> <p>Promoção da qualificação e capacitação de equipes de inspetores em BPF.</p> <p>Norma regulatória com de ampla divulgação entre os entes do SNVS</p>	<p>atividades de inspeção de BPF, previstos no instrumento regulatórios</p> <p>Esforço na manutenção da qualificação e capacitação das equipes de inspeção</p> <p>Judicialização das ações de vigilância sanitária</p>	<p>Co-responsabilidade entre os entes do SNVS na coordenação e execução das ações de Visa</p> <p>Aumento da geração de dados e melhoria da informação da saúde no território.</p> <p>Aumento da capacidade de atuação do SNVS na regulação, controle e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa</p> <p>Melhoria na formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam no SNVS</p> <p>Aumento da autonomia dos órgãos de Visa municipais na atuação e nas respostas as demandas locais.</p> <p>Aumento da arrecadação</p>	
População		<p>Falta de transparência</p> <p>Judicialização das ações de vigilância sanitária</p>	<p>População</p> <p>Facilitação de atendimento às demandas locais.</p> <p>Aumento da participação e do controle social .</p> <p>Acesso a oferta e o consumo de produtos e serviços seguros.</p> <p>Aumento da agilidade e da resposta dos órgãos de Visa em tempo oportuno</p> <p>Aumento da transparência nos processos de Visa</p> <p>Aumento na resolutividade no acesso aos serviços do SUS.</p>	
Anvisa	<p>Definição das ações descentralizadas;</p> <p>Adoção dos requisitos estruturantes para descentralização das ações de visa;</p> <p>Adoção dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade na condução dos processos e ações de Visa;</p>	<p>Baixa coordenação das ações sanitárias;</p> <p>Baixa convergência regulatória</p> <p>Judicialização das ações de vigilância sanitária</p>	<p>Anvisa</p> <p>Maior eficiência na articulação e coordenação das ações de vigilância sanitária;</p> <p>Aumento da convergência regulatória;</p>	<p>Esforço para revisão e atualização de outros normativos e capacitação dos profissionais que atuam no SNVS.</p> <p>Esforço para promover a melhor regulação das ações de Visa;</p> <p>Esforço para subsidiar e apoiar os entes do SNVS na coordenação, planejamento e execução das ações de Visa</p>
Outros Órgãos da Adm. pública		<p>Baixa Convergência regulatória</p> <p>Judicialização das ações de vigilância sanitária</p>	<p>Outros Órgãos da Adm. pública</p> <p>Convergência regulatória e a integração com outros órgãos</p> <p>Promoção da regionalização, com a universalização e a integração das ações de Visa</p>	<p>Esforço para promover a articulação e a integração com outros órgãos.</p>

Alternativa 1.1			Alternativa 1.2		
				Promoção de redes de colaboração entre os entes do SNVS e demais órgãos e instituições	
Políticas Públicas		A baixa universalidade e integração das ações de vigilância sanitária.	Políticas Públicas	Atendimento a Lei de Liberdade Econômica; Promoção da integração das ações de vigilância sanitária	
Comércio Exterior		Atividade econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação; Baixa oferta de produtos e serviços seguros	Comércio Exterior	Convergência regulatória Reconhecimento e confiança regulatória	
Meio Ambiente		Aumento dos riscos decorrentes dos impactos ambientais decorrentes de falhas e eventos adversos causados pelas atividades econômicas de interesse para Visa.	Meio Ambiente	Adoção de requisitos e métodos para redução de impactos ambientais decorrentes do exercício de atividades econômicas de interesse para Visa	
Outros		Falta de convergência regulatória; Judicialização das ações de vigilância sanitária	Outros	Convergência regulatória e a integração com outros órgãos	

Fonte: elaboração própria.

2. Mapeamento e exposição de impactos relativos às alternativas para gestão integrada da informação e Visa

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa, tem-se as seguintes alternativas sugeridas:

- Alternativa 2.1:** Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS;
- Alternativa 2.2:** Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado;
- Alternativa 2.3:** Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).

Tabela 4: Demonstrativo dos Impactos Negativos (custos) e Impactos Positivos (benefícios) – Comparação de Alternativas, relativas à gestão Integrada da informação.

Alternativa 2.1			Alternativa 2.2			Alternativa 2.3		
Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS:			Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado:			Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA):		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Micro e Pequenas Empresas		Sem transparência	Micro e Pequenas Empresas		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados	Micro e Pequenas Empresas	Promover a transparência das ações de Visa e facilitar a consulta aos dados e informações	
Setor Regulado		Sem transparência	Setor Regulado		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados	Setor Regulado	Promover a transparência das ações de Visa e facilitar a consulta aos dados e informações	
SUS		Pluralidade de sistemas de informações que não se encontram integrados com a RNDS. Dificuldade de acesso as bases de dados pelos estados e municípios.	SUS		Esforço para ampliação do acesso e trânsito das informações geradas; Esforço na construção de padrões e modelos de dados que atendem a RNDS.	SUS	Padronizar os modelos de dados e fluxos de informação com a inserção na RNDS. Promover subsídios para melhoria da capacidade de atuação e de financiamento dos dados. Esforço para propiciar e promover a integração e interoperabilidade dos sistemas Esforço no desenvolvimento de construção de API para coleta de dados.	

Alternativa 2.1			Alternativa 2.2			Alternativa 2.3		
		Ausência de indicadores de resultados e de desempenho da Visa para medir a promoção e prevenção em saúde					Promover a transparência das ações de Visa e facilitar a consulta aos dados e informações	Esforço para identificação das lacunas de dados e de informação. Esforço para assegurar a periodicidade e a disponibilidade dos dados
SNVS		Ausência de modelos de dados e de fluxos de informação entre os entes do SNVS	SNVS	Sinavisa é adotado em estados e municípios que não possuem outros sistemas de informação de informação . Organização do Cadastro e registro das ações de Visa	é Aumento nos custos financeiros para implantação de um novo sistema nacional de informação . Esforço para manutenção e atualização das versões do SINAvisa	SNVS	Promover a coordenação do SNVS Promover o cadastramento e mapeamento das ações integradas de saúde com a Visa e dimensionar a força de trabalho Propiciar o controle e monitoramento de produtos e serviços de interesse para a Visa Padronizar os modelos de dados e os fluxos de informação em Visa Promover a interoperabilidade entre diferentes sistemas e bancos de dados Promover a segurança, qualidade e a integralidade dos dados produzidos e trocados entre os entes do SNVS, SUS e outras organizações	Esforço na manutenção dos bancos de dados e fluxos de informação Esforço na realização de auditoria para assegurar a qualidade e a integralidade dos dados e das coletas dos dados. Esforço pra manutenção e segurança dos bancos de dados. Esforço na formação, qualificação e capacitação de recursos humanos Esforço para providenciar a disponibilidade de hospedagem dos bancos de dados Esforço para acessar outras informações e dados de outras instituições e organizações Esforço para assegurar a periodicidade e a disponibilidade dos dados
População		Sem transparência e sem acesso a informação	População		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados Esforço para promover o acesso e a transparência às	População	Promover a transparência das ações de Visa e facilitar a consulta aos dados e informações	

Alternativa 2.1			Alternativa 2.2			Alternativa 2.3		
					informações da vigilância sanitária			
Anvisa	Promoção de diferentes sistemas e canais para divulgação das ações e resultados alcançados	Esforço para manutenção de diferentes sistemas e do fluxo de informações. Ausência de padronização e de harmonização dos sistemas e dos dados utilizados pelas unidades organizacionais da Anvisa	Anvisa	Primeira iniciativa de promover um sistema de informações em Visa	Tecnologia superada Esforço e aumento de custo para criação e desenvolvimento de tecnologias de informação para atualizar o SINAISA e a sua implantação em todo o território nacional. Esforço de desenvolvimento de uma ferramenta e aplicativos de acessível, interoperável com outros sistemas existentes e de fácil acesso aos bancos de dados aos entes do SNVS	Anvisa	Padronização dos modelos de dados e os fluxos de informação em Visa Promoção da interoperabilidade entre os diferentes sistemas e bancos de dados Promoção da segurança, qualidade e integralidade dos dados produzidos e trocados entre os entes do SNVS e outras organizações Aumento do acesso e a transparência e divulgação das informações de Visa	Esforço no desenvolvimento e construção de API para coleta de dados. Esforço para acessar outras informações e de outras instituições e organizações. Esforço na formação, qualificação e capacitação de recursos humanos para coletar, avaliar, manipular e tratar os dados e providenciar a disponibilidade de acesso e a hospedagem dos bancos de dados e identificação das lacunas de dados e de informação. Esforço para assegurar a periodicidade e a disponibilidade dos dados
Outros Órgãos da Adm. pública		Esforço para promover a atualização e interoperabilidade entre os diferentes sistemas e acessos aos diferentes bancos de dados	Outros Órgãos da Adm. pública		Esforço para promover a atualização e interoperabilidade entre os diferentes sistemas e acessos aos diferentes bancos de dados	Outros Órgãos da Adm. pública	Promoção da transparência das ações de Visa e facilitação aos dados e informações	Esforço para acessar outras informações e de outras instituições e organizações
Políticas Públicas		Esforço para atender a lei de acesso a Informação e a Lei de Proteção de dados	Políticas Públicas		Esforço para atender a lei de acesso a Informação e a Lei de Proteção de dados	Políticas Públicas	Atendimento a lei de acesso a Informação e a Lei de Proteção de dados	
Comércio Exterior		Sem Transparência	Comércio Exterior		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados	Comércio Exterior	Promoção da transparência das ações de Visa e facilitação a consulta aos dados e informações	
Meio Ambiente		Falta de acesso e de transparência às informações da atuação da vigilância epidemiológica e ambiental	Meio Ambiente		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados	Meio Ambiente	Promoção da transparência das ações de Visa e facilitação a consulta aos dados e informações.	

Alternativa 2.1			Alternativa 2.2			Alternativa 2.3		
							Facilitação no acesso e na transparência às informações da vigilância ambiental e epidemiológica	

Fonte: elaboração própria.

3. Mapeamento e exposição de impactos relativos às alternativas para harmonizar e padronizar as práticas de gestão, planejamento e execução das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados.

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as práticas de gestão, planejamento e da execução das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados, tem-se as seguintes alternativas sugeridas:

- a) **Alternativa 3.1:** Manter o escopo e as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021;
- b) **Alternativa 3.2:** Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território.

Tabela 5: Demonstrativo dos Impactos Negativos (custos) e Impactos Positivos (benefícios) – Comparação de Alternativas, relativas a harmonização e a padronização das práticas de gestão, de planejamento e de execução do escopo de atuação do SNVS.

Alternativa 3.1			Alternativa 3.2		
Manter as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021:			Harmonizar os critérios para execução das ações de vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário e das diretrizes da gestão da qualidade, tendo por base a análise da situação de saúde do território.		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Micro e Pequenas Empresas		Falta de previsibilidade e transparência regulatória para as demais ações que não fazem parte do escopo da RDC nº 560/2021; Aumento da informalidade	Micro e Pequenas Empresas	Facilitar o acesso aos serviços de vigilância sanitária no seu local de atuação. Facilitar o acesso as informações e ações educativas em Visa Promover a inclusão econômica Diminuir a informalidade	Possibilidade de conflito de interesse local. Resistência no atendimento de requisitos regulatórios e de controle sanitário local
Setor Regulado	Incorporação dos requisitos internacionais para padronização da atuação em inspeção de BPF. Adoção de critérios e requisitos padronizados para os processos de importação e exportação de produtos medicamentosos, IFA e dispositivos médicos.	Falta de previsibilidade e transparência regulatória para as demais ações que não fazem parte do escopo da RDC nº 560/2021	Setor Regulado	Maior previsibilidade regulatória; Aumento da confiança regulatória Promover a modernização, a desburocratização e a dar agilidade nos processos de coordenação e execução das ações de Visa.	Possibilidade de conflito de interesse local. Resistência no atendimento de requisitos regulatórios e de controle sanitário local

Alternativa 3.1			Alternativa 3.2		
SUS		<p>Não há diretrizes nem requisitos para o planejamento e a realização de ações de controle nem de monitoramento de produtos e serviços de interesse para vigilância sanitária;</p> <p>Dificuldade na adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária;</p> <p>Baixa capacidade de promover a descentralização das ações de Visa.</p> <p>Não atendimento das necessidades de saúde da população</p> <p>Baixa oferta de produtos e serviços seguros;</p> <p>Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.</p> <p>Baixa universalidade e a integridade das ações de Visa</p> <p>A falta de incentivos e da sistematização de programas e de atividades educativas em Visa.</p> <p>Falta de incentivos financeiros para promoção da descentralização das ações de visa pelos municípios</p>	SUS	<p>A adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária;</p> <p>Intervenção e minimização dos riscos sanitários decorrentes da oferta e uso de produtos e serviços</p> <p>Aumento da oferta de produtos e serviços seguros</p> <p>Aporte de mais recursos financeiros para ações de Visa no município, para fins de fortalecimento da prevenção e promoção da saúde.</p> <p>Melhor eficiência no planejamento e execução das ações de Visa.</p> <p>Maior previsibilidade na distribuição e na utilização dos recursos financeiros.</p> <p>Maior participação e controle social.</p> <p>Harmonização dos conceitos e requisitos de atuação do SNVS</p>	<p>Falta de um novo modelo para financiamento das ações de Visa</p> <p>Aumento do esforço e custos financeiros para implantar os critérios para execução das ações de Visa pactuados em cada território.</p> <p>Recursos limitados para anteder o aumento da demanda da vigilância local.</p> <p>Aumento nos custos para capacitação e qualificação dos recursos humanos.</p> <p>Maior esforço na integração entre os órgãos da administração pública para melhoria do planejamento e prover maior eficiência na execução das ações de Visa no território.</p>
SNVS	<p>Requisitos estruturantes para execução das ações de Visa;</p> <p>A organização e a descentralização das ações de vigilância sanitária consideram o grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária. Neste caso, as atividades de baixo risco são realizadas pelos municípios e de forma complementar pelos estados.</p> <p>Enquanto as ações de</p>	<p>Ausência de requisitos harmonizados e pactuados para promoção da coordenação e descentralização das ações de Visa pelos municípios.</p> <p>Dificuldade na adoção de métodos e de instrumentos padronizados para condução das ações de vigilância sanitária.</p> <p>O escopo da norma RDC nº 560/2021 não abrange a todas as ações de visa executadas pelos entes do SNVS.</p> <p>Foram estabelecidos requisitos apenas para delegação de ações de inspeção de BPF de produtos</p>	SNVS	<p>Convergência regulatória;</p> <p>Harmonização e padronização na coordenação, planejamento e execução das ações de Visa no município;</p> <p>Modernização da atuação da Vigilância Sanitária</p> <p>Aumento da cobertura e ampliação das ações de regulação, controle e monitoramento sanitário.</p> <p>Promover a autonomia dos municípios na execução das ações de visa</p> <p>Promover a regionalização, com a universalização e a integração das ações de Visa.</p> <p>Racionalização dos processos de planejamento e execução das ações de Visa.</p>	<p>Esforço para revisão e atualização dos códigos e regulamentos sanitários;</p> <p>Esforço na formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam em Visa.</p> <p>Esforço para ampliação e melhoria de recursos e capacidade operacional para atender ao aumento da demanda.</p>

Alternativa 3.1			Alternativa 3.2		
	<p>Visa de atividades econômicas de médio e alto risco realizadas pelos municípios dever ser pactuadas em CIB;</p> <p>Pactuação das ações de Visa entre os entes na CIB e CIR</p>	<p>medicamentos, IFA e dispositivos médicos de alto risco.</p>		<p>Promover a agilidade e a resposta em tempo oportuno.</p> <p>Definir as atribuições, competências e responsabilidades dos entes do SNVS</p> <p>Co-responsabilidade entre os entes do SNVS na coordenação e execução das ações de Visa</p> <p>Fortalecer a coordenação e a integralidade das ações de Visa em cada território.</p> <p>Transparência e previsibilidade do planejamento e execução das ações de Visa.</p> <p>Ampliação do escopo e da abrangência de atuação do SNVS.</p>	
População		<p>Falta de transparência.</p> <p>Não atendimento das necessidades de saúde da população</p> <p>Baixa oferta de produtos e serviços seguros;</p>	População	<p>Facilitação de atendimento às demandas locais.</p> <p>Facilitar a participação e o controle social .</p> <p>Acesso a oferta e o consumo de produtos e serviços seguros.</p> <p>Promover a agilidade e a resposta em tempo oportuno</p> <p>Transparência nos processos de Visa</p>	
Anvisa	<p>Definição das ações descentralizadas;</p> <p>Adoção dos requisitos estruturantes para descentralização das ações de visa;</p> <p>Adoção dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade na condução dos processos e ações de Visa;</p>	<p>Baixa coordenação das ações sanitárias;</p> <p>Baixa convergência regulatória</p>	Anvisa	<p>Maior eficiência na coordenação das ações de vigilância sanitária;</p> <p>Aumento da convergência regulatória;</p>	<p>Esforço para revisão e atualização de outros normativos e capacitação dos profissionais que atuam no SNVS.</p> <p>Esforço para promover a melhor regulação das ações de Visa;</p> <p>Esforço para subsidiar e apoiar os entes do SNVS na coordenação, planejamento e execução das ações de Visa</p>
Outros Órgãos da Adm. pública		<p>Baixa Convergência regulatória</p>	Outros Órgãos da Adm. pública	<p>Convergência regulatória e a integração com outros órgãos</p> <p>Promover a regionalização, com a universalização e a integração das ações de Visa</p>	<p>Esforço para promover a articulação e a integração com outros órgãos.</p>
Políticas Públicas		<p>A baixa universalidade e integração das ações de vigilância sanitária.</p>	Políticas Públicas	<p>Atendimento a Lei de Liberdade Econômica;</p> <p>Maior integração das ações de vigilância sanitária</p>	
Comércio Exterior	<p>Incorporação os requisitos internacionais para padronização da atuação em inspeção de BPF.</p>	<p>Atividade econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação;</p>	Comércio Exterior	<p>Convergência regulatória</p> <p>Reconhecimento e confiança regulatória</p>	

Alternativa 3.1			Alternativa 3.2		
	Adoção critérios e requisitos padronizados para os processos de importação e exportação de produtos medicamentos, IFA e dispositivos médicos	Baixa oferta de produtos e serviços seguros			
Meio Ambiente		Aumento dos riscos decorrentes dos impactos ambientais decorrentes de falhas e eventos adversos causados pelas atividades econômicas de interesse para Visa.	Meio Ambiente	Adoção de requisitos e métodos para redução de impactos ambientais decorrentes do exercício de atividades econômicas de interesse para Visa	Meio Ambiente
Outros		Falta de convergência regulatória; Judicialização das ações de vigilância sanitária	Outros	Convergência regulatória e a integração com outros órgãos	

Fonte: elaboração própria.

4. Mapeamento e exposição de impactos relativos às alternativas para aumento da capacidade operacional e de melhoria da atuação do SNVS

Ao avaliar as propostas para promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS, tem-se as seguintes alternativas:

- a) **Alternativa 4.1:** Manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.
- b) **Alternativa 4.2:** Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.

Tabela 6: Demonstrativo dos Impactos Negativos (custos) e Impactos Positivos (benefícios) – Comparação de Alternativas, relativas ao aumento da capacidade operacional e melhoria da atuação do SNVS.

Alternativa 4.1			Alternativa 4.2		
Manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS:			Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS:		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Micro e Pequenas Empresas		Falta de previsibilidade e transparência regulatória; Aumento da informalidade.	Micro e Pequenas Empresas	Adoção de práticas e ações educativas em vigilância sanitária; Diminuição da informalidade com a inclusão produtiva.	
Setor Regulado	Incorporação os requisitos internacionais para padronização da atuação em inspeção de BPF. Adota critérios e requisitos padronizados para os processos de importação e exportação de produtos medicamentos, IFA e dispositivos médicos	Falta de previsibilidade e transparência regulatória para os demais produtos e serviços regulados pelo SNVS.	Setor Regulado	Maior previsibilidade regulatória; Aumento da convergência regulatória.	
SUS		Não adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde. Falta de um plano diretor e de um programa harmonizado de qualificação e capacitação continuidade dos profissionais que atuam no SNVS	SUS	A adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Aumento da oferta de produtos e serviços seguros e com qualidade.	Esforço financeiro para subsidiar ou aumento da capacidade operacional e a melhoria da qualificação das ações de vigilância sanitária.
SNVS	Adoção de critérios e requisitos internacionais padronizados para condução das inspeções de BPF de	Falta de harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias. Falta de um plano diretor e de um programa harmonizado de qualificação e capacitação continuidade dos profissionais que atuam no SNVS	SNVS	Convergência regulatória; Harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias; Modernização da atuação da Vigilância Sanitária	Esforço para revisão e atualização dos códigos e regimentos sanitários; Ausência de carreira profissional de dedicação exclusiva voltada para o quadro da vigilância sanitária

Alternativa 4.1			Alternativa 4.2		
	<p>produtos medicamentos, IFA e dispositivos médicos</p> <p>Categorização das atividades econômicas baseadas na identificação do risco colaborou no planejamento das inspeções de PBF de medicamentos, IFAs e dispositivos médicos</p>	<p>Judicialização das ações de vigilância sanitária.</p>		<p>Maior arrecadação com as taxas de fiscalização de vigilância sanitária;</p> <p>Maior oferta de produtos e serviços seguros e com qualidade</p>	<p>Esforço na manutenção do quadro efetivo de profissionais continuamente qualificados que atuam no SNVS.</p> <p>Esforço na formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam em Visa.</p> <p>Esforço financeiro para subsidiar ou aumento da capacidade operacional e a melhoria da qualificação das ações de vigilância sanitária.</p>
População		<p>Baixa oferta de produtos e serviços seguros;</p> <p>Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.</p> <p>Pouca transparência e sem acesso a informação sobre a qualidade e a segurança de produtos e serviços</p>	População	<p>Maior oferta de produtos e serviços seguros e com qualidade</p> <p>Diminuição de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.</p> <p>Maior transparência e maior acesso à informação sobre a qualidade e a segurança de produtos e serviços</p>	
Anvisa	<p>Adoção de critérios e requisitos internacionais padronizados para condução das inspeções de BPF de produtos medicamentos, IFA e dispositivos médicos</p> <p>Categorização das atividades econômicas baseadas na identificação do risco colaborou no planejamento das inspeções de PBF de medicamentos, IFAs e dispositivos médicos</p>	<p>Baixa coordenação das ações sanitárias;</p> <p>Baixa convergência regulatória.</p>	Anvisa	<p>Maior eficiência na coordenação das ações de vigilância sanitária;</p> <p>Aumento da convergência regulatória;</p>	<p>Esforço para revisão e atualização de outros normativos e capacitação dos profissionais</p> <p>Esforço na articulação política no âmbito do SUS para estabelecer novos modelos de financiamento das ações de vigilância sanitária</p>
Outros Órgãos da Adm. pública		<p>Baixa convergência regulatória.</p> <p>Falta de previsibilidade e transparência regulatória, com baixa articulação</p>	Outros Órgãos da Adm. pública	<p>Maior convergência regulatória</p> <p>Maior resolutividade</p>	

Alternativa 4.1		Alternativa 4.2	
		interinstitucional Judicialização das ações de vigilância sanitária.	Maior articulação interinstitucional
Políticas Públicas		O não atendimento a Lei de liberdade econômica; A baixa integração das ações de vigilância sanitária. Baixa articulação interinstitucional	Atendimento a Lei de Liberdade Econômica; Maior integração das ações de vigilância sanitária
Comércio Exterior	Adoção critérios e requisitos padronizados para processos de importação e exportação de produtos medicamentos, IFA e dispositivos médicos	Atividade econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação; Baixa oferta de produtos e serviços desseguros.	Maior convergência regulatória
Outros		Falta de convergência regulatória; Judicialização das ações de vigilância sanitária	Convergência regulatória e a integração com outros órgãos

Fonte: elaboração própria.

VIII. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Como relatado nesse Relatório Parcial de AIR, para responder a todas as fases da AIR, foram realizadas oficinas de Análise de Impacto Regulatório, com a facilitação de representantes da Assessoria da Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), bem como, a realização de consultas e reuniões com as partes relacionadas com as ações.

Ao longo dos anos de 2021, 2022 e 2023, a CSNVS tem recebido contribuições por meio de:

- Reuniões com representantes dos estados e municípios, Conass e Conasems; e
- Reuniões com representantes das UORGs da Anvisa, diretamente afetadas;

Os resultados dessas contribuições, se encontram relatadas neste documento, bem como anexadas ao processo de regulação (SEI 25351.914925/2021-13).

Também, pode-se destacar as contribuições recebidas pelos entes do SNVS, que subsidiarão a elaboração de novos atos normativos, como por exemplo da revisão da Resolução Anvisa RDC nº 153/2017 (SEI 25351.914900/2021-10).

No período de 8 de janeiro a 7 de março de 2024, foi realizada a Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 8/2024, para recebimento de contribuições da sociedade sobre o problema regulatório descrito no Relatório Preliminar de AIR e a avaliação das alternativas regulatórias sugeridas.

Na ocasião, 333 pessoas acessaram a pesquisa, das quais foram recebidas 37 respostas completas, sendo 17 (46%) de profissionais que atuam nas Visas Municipais, 7 (19%) de representante de empresa ou empreendedor individual que atua em atividades econômicas de interesse para vigilância, 6 (16%) de profissionais que atuam nas Visas Estaduais ou do DF, 3 (8%) de entidades representativas de empresas ou instituições objetos de regulação e controle sanitário, 2 (5%) profissional que atua na Anvisa, 1 (3%) entidades e organizações não governamentais da sociedade civil, 1 (3%) do cidadão.

ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS

Concluída a etapa da tomada pública de subsídios, pode-se avaliar os resultados das contribuições recebidas, na qual constata-se que a ampla maioria das respostas finalizadas concorda com o que está descrito no relatório preliminar de AIR sobre as diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

Deste modo, temos quanto ao problema regulatório, suas causas e consequências:

- a) **Problema:** Baixa efetividade na organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- b) **Causas:** Dificuldade do SNVS em efetivar a organização, a coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária; Capacidade operacional e de recursos insuficientes para execução das ações de vigilância sanitária descentralizadas; Métodos e instrumentos do Sistema de Gestão da Qualidade e do Gerenciamento do Risco Sanitário, requisitos estruturantes para a para coordenação, planejamento na priorização da atuação sanitária pelos entes do SNVS, não implementados em todo o sistema; Ausência de interface de compartilhamento de dados entre os diferentes sistemas utilizados no SNVS, e de estruturação destes dados para gerar informação em vigilância sanitária, que dê suporte à organização e planejamento das ações, além de embasar a tomada de decisão em tempo oportuno.
- c) **Consequências:** Ausência de harmonização e padronização nas condutas e na atuação dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Fragilização da organização da coordenação do SNVS, com sobreposições de atuação entre os entes federados; O não reconhecimento e a falta de confiança regulatória na atuação do SNVS; A baixa universalidade e integridade das ações de Visa executadas pelos entes federados.

Assim, a ampla maioria das respostas entende a necessidade adoção de um novo instrumento regulatório, cujas alternativas possam abranger temas como: **“Harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária, executadas pelos entes federados”**; **“Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para a gestão integrada da informação em vigilância sanitária”**; **“Harmonizar e padronizar as práticas de planejamento, gestão e execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados”**; e **“Promover o aumento da capacidade operacional e melhoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”**.

Assim, os participantes concordam com as alternativas sugeridas, para os respectivos temas propostos, que se encontram listadas no Relatório preliminar de AIR: **“Adotar os princípios da subsidiariedade quando da adoção da organização e implantação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União”**; **“Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Vigilância Sanitária (CMD-VISA)”**; **“Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária local, a partir da gestão do risco sanitário e da adoção das diretrizes e requisitos da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território”**; e **“harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de vigilância sanitária, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização de incentivos financeiros previstos em programas e ações orçamentárias do SUS”**.

Portanto, essas alternativas regulatórias são as que apresentam melhores resultados para enfrentamento do problema e tender aos objetivo pretendido: **“Aprimorar a organização, a coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”**.

Quadro de consolidação das contribuições para correções do Relatório de AIR

Assunto	Participante	Sugestão de contribuição	Decisão	Justificativa
Identificação do problema regulatório	Profissional que atua na Visa municipal	Manter as Inspeções de BPF sobre responsabilidade da Anvisa.	Não acatado	Entende-se que a as causas como falhas de capacitação dos profissionais do SNVS, já estejam contempladas quando da necessidade da união e os estados em subsidiar as ações sanitária e não competência exclusivas da União. Também, a capacitação foi identificada como impacto para SNVS e um risco para implantação da alternativa sugerida, sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional que atua na Visa municipal	A descentralização insuficiente não é um problema, mas sim descentralizar ações para as quais o Município não tenha condições técnicas e operacionais para executá-las, principalmente sem o apoio do nível estadual e federal.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição do problema, segue a redação imposta na lei 8080/1990.
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Especialmente não detalha a competência dos entes federativo	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem

				o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição do problema, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999.
	Profissional que atua na Anvisa	Sugestão de nova redação para o problema: "Baixa Efetividade da Organização, Coordenação e Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária, no âmbito do SNVS".	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição do problema, segue a redação imposta na lei 8080/1990.
	Entidade representativas de empresas	Falta de um canal de comunicação direto para resolução de questões práticas; Falta de harmonização nos critérios de análise dos fiscais aduaneiros da ANVISA; Gargalos decorrentes da falta de integração entre a ANVISA e as VISAs Estaduais/Municipais	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição do problema, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999.
Causas e consequências do problema regulatório	Entidade representativa de empresas ou instituições objetos de regulação e controle sanitário	Além de falta de confiança regulatória é importante destacar a insegurança jurídica e o alto impacto financeiro e operacional que decisões baseadas em normas locais editadas sem aprofundamento técnico e em desconformidade com às normas gerais editadas pela ANVISA causam no dia a dia do setor regulado.	Texto contemplado	Entende-se que a as causas como a falta de harmonização e da padronização das práticas e procedimentos de atuação dos órgãos sanitários locais como consequências a divergência regulatória e também o aumento da informalidade e a falta de confiança regulatória, já estejam contempladas no relatório preliminar de AIR.

Profissional que atua na Visa municipal	ANVISA deve continuar responsável pelas inspeções de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV), para fins de realmente regular essas atividades. As empresas envolvidas nestas atividades não respeitam as VISAS Municipais. Quando falamos em respeito, estamos tratando desde o não reconhecimento por parte deles da autoridade da VISA Municipal, assim como dos valores inexpressivos de multa que os municípios podem aplicar. As VISAS Municipais não possuem competência técnica, infraestrutura e RH para inspecionar e controlar essas atividades, sequer estando dando conta de inspecionar as demais atividades. Caso seja descentralizada as inspeções de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV), a saúde da população será colocada em risco.	Não acatado	Entende-se que as causas como falhas de capacitação dos profissionais do SNVS, já estejam contempladas quando da necessidade da união e os estados em subsidiar as ações sanitária e não competência exclusivas da União. Também, a capacitação foi identificada como impacto para SNVS e um risco para implantação da alternativa sugerida, sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
Profissional que atua na Visa municipal	Como consequência toda a saúde fica comprometida. As fragilidades e erros do SNVS são propagados para a sociedade. E o cidadão deixa de viver em um estado garantidor. As garantias tornam-se papeis ao vento, ou mesmo palavras lançadas ao vento. O mercado, a terceirização e a terceirização, avançam a passos galopantes sem que os processos de licenciamento sanitários acompanhem novas demandas. Clínicas e consultórios poderão ser montados, tornando-se "galpões" para aluguel.	Texto contemplado	Entende-se que as causas como a falta de harmonização e a padronização das práticas e procedimentos de atuação dos órgãos sanitários locais como consequências a divergência regulatória e também o aumento da informalidade e a falta de confiança regulatória, já estejam contempladas no relatório preliminar de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	A descrição da consequência da alínea d, descrita com integridade não está correta, deve trocar para integralidade, ou seja a baixa capacidade de atuação de Visa em atingir a integralidade das ações do SUS, seja nas ações de atenção primária, secundária e terciária.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição do problema, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999.
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Ausência de clareza na atribuição legal dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com ações de outros órgãos e setores.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com

				representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição do problema, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999.
Objetivos a serem alcançados	Profissional que atua na Visa municipal	ANVISA deve continuar responsável pelas inspeções de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV), para fins de realmente regular essas atividades. As empresas envolvidas nestas atividades não respeitam as VISAS Municipais. Quando falamos em respeito, estamos tratando desde o não reconhecimento por parte deles da autoridade da VISA Municipal, assim como dos valores inexpressivos de multa que os municípios podem aplicar. As VISAS Municipais não possuem competência técnica, infraestrutura e RH para inspecionar e contentar essas atividades, sequer estão dando conta de inspecionar as demais atividades. Caso seja descentralizada as inspeções de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV), a saúde da população será colocada em risco.	Não acatado	Entende-se que as causas como falhas de capacitação dos profissionais do SNVS, já estejam contempladas quando da necessidade da união e os estados em subsidiar as ações sanitária e não competência exclusivas da União. Também, a capacitação foi identificada como impacto para SNVS e um risco para implantação da alternativa sugerida, sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional que atua na Visa municipal	ALGUNS ESTADOS TEM SEUS PROPRIOS SISTEMAS, SE FOR ADOPTAR O SINAVISA, OS DADOS DEVERÃO POSSUIR PORTABILIDADE. A MIGRAÇÃO É NECESSÁRIA PARA NÃO PERDER O QUE JÁ FOI FEITO, OU CASO NÃO SEJA POSSÍVEL, MATAR O SISTEMA ESTADUAL.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Entidades e organizações não governamentais	A alternativa nº 1.1 deveria prever revisão da RDC 560/2021 para prever a possibilidade de elaboração de convênios entre municípios de uma mesma região para criação de Equipes e		Texto contemplado

		estruturas de VISA regionais, onde o financiamento possa ser viabilizado com a soma de recursos orçamentários dos municípios que compõem a regional.		regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021.
	Representante de empresas	A organização e coordenação deveriam ser feita no âmbito federal. Considerando a ausência de harmonização e padronização nas condutas e na atuação dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ausência de critérios na organização e no planejamento das ações sanitárias, referente ao licenciamento, inspeção, fiscalização, monitoramento e certificação de boas práticas, realizadas pelos entes do SNVS, entendemos que o melhor seria manter as AÇÕES CENTRALIZADAS visando maior convergência regulatória e uniformidade de diretrizes principalmente no âmbito de fiscalização.	Não acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, a centralização das ações de visa, não irão trazer mais efetividade nem melhoria da atuação do SNVS. Sobrecarregando a capacidade operacional da União.
	Representante de empresas	Consideramos que os objetivos estão claros, porém possuímos uma temo uma ressalva é no sentido da RDC nº. 560/2021 não tratar das interações entre a ANVISA (coordenadora do SNVS) e o MAPA (membro do SNVS). Consideramos importante que a regulação operacionalize o que consta na Lei, deixando claro o papel de cada ente. Isso evitaria orientações divergentes entre os órgãos em matérias ligadas à vigilância (ex: o controle microbiológico de produtos e a fiscalização da potabilidade da água). Observação é no sentido da RDC nº. 560/2021 não tratar das interações entre a ANVISA (coordenadora do SNVS) e o MAPA	Texto parcialmente acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as

		(membro do SNVS). Consideramos importante que a regulação operacionalize o que consta na Lei, deixando claro o papel de cada ente. Isso evitaria orientações divergentes entre os órgãos em matérias ligadas à vigilância (ex: o controle microbiológico de produtos e a fiscalização da potabilidade da água).		consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, o alcance dos objetivos propostos passa para integração das ações do Visa com os demais ações realizadas por outros órgãos, que possuem relação direta ou indireta com a promoção e a prevenção da saúde.
Avaliação das alternativas sugeridas e sugestões de novas alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema	Profissional de atua na Visa municipal	ANVISA deve continuar responsável pelas inspeções de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV), para fins de realmente regular essas atividades. As empresas envolvidas nestas atividades não respeitam as VISAS Municipais. Quando falamos em respeito, estamos tratando desde o não reconhecimento por parte deles da autoridade da VISA Municipal, assim como dos valores inexpressivos de multa que os municípios podem aplicar. As VISAS Municipais não possuem competência técnica, infraestrutura e RH para inspecionar e controlar essas atividades, sequer estão dando conta de inspecionar as demais atividades. Caso seja descentralizada as inspeções de inspeções de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV), a saúde da população será colocada em risco	Não acatado	Entende-se que as causas como falhas de capacitação dos profissionais do SNVS, já estejam contempladas quando da necessidade da união e os estados em subsidiar as ações sanitária e não competência exclusivas da União. Também, a capacitação foi identificada como impacto para SNVS e um risco para implantação da alternativa sugerida, sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional de atua na Visa municipal	Mais importante do que uma alternativa regulatória, é garantir o cumprimento do pactuado. E para isso, a gestão precisa entender de VISA. Infelizmente não há bons cursos de Vigilância Sanitária. Essa é uma área essencialmente multiprofissional. E devemos respeitar a qualificação profissional no processo de gestão. Não faz sentido um nutricionista pensar isoladamente ou realizar decisões monocráticas de gestão envolvendo as clínicas veterinárias, por exemplo. Isso deveria ser uma atribuição de gestão por comitê gestor deliberativo composto por médico veterinário, enfermeiro, farmacêutico, técnico de radiologia, etc.	Texto contemplado	Entende-se que as causas como falhas de capacitação dos profissionais do SNVS, já estejam contempladas quando da necessidade da união e os estados em subsidiar as ações sanitária e não competência exclusivas da União. Também, a capacitação foi identificada como impacto para SNVS e um risco para implantação da alternativa sugerida, sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional de atua na Visa estadual ou DF	1. A normatização, pelo SNVS, de critérios/parâmetros objetivos para definição de equipes mínimas para as VISAS (nº mínimo de profissionais, formação mínima, etc.), considerando uma composição de fatores (IDH, porte		Texto contemplado

	<p>populacional, nº de estabelecimentos sob controle sanitário, etc...).</p> <p>Justificativa: a falta disso dificulta a estruturação e manutenção das equipes nos municípios. A RDC 560, traz no Art. 25 requisitos a serem observados para pactuação da responsabilidade pelas atividades de alto risco. Porém, tais requisitos embora estruturados, são de análise subjetiva uma vez que a formação em VISA não é padronizada, nem há definido do que deve ser considerado em termos de formação e nº mínimo de profissionais para atuar.</p> <p>Assim como na atenção primária há hoje definição e monitoramento acerca das equipes mínimas de agentes comunitários por porte populacional, embora seja mais difícil tal definição para a VISA (pela complexidade das ações), isso também seria necessário - sendo que neste caso o financiamento precisaria acompanhar essa definição (posto que um dos dificultadores para estruturação de equipe qualificadas é a baixa remuneração dos fiscais).</p> <p>2. Definir processo de certificação padronizado para fiscais sanitários (escalonado em complexidade) com previsão de prazo para que se torne um pré-requisito para assumir as funções de fiscal sanitário. Tal requisito poderia ser um dos critérios citados no item 1 para definição de equipe mínima.</p> <p>Justificativa: hoje qualquer pessoa pode se tornar um fiscal sanitário - independentemente de ter capacidade técnica ou formação mínima na área. A rotatividade é alta e profissionais sem nenhuma instrução assumem da noite para o dia a fiscalização (e licenciamento) de estabelecimentos os quais sequer tem noção do que deve ser verificado. Por ser uma atividade fiscal, é estranho pensar que pessoas sem nenhuma instrução possam desempenhar este papel.</p>	<p>harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória.</p>
<p>Profissional de atua na municipal</p>	<p>de Visa</p> <p>Acredito que a ANVISA em seu papel na coordenador do SNVS precisa instituir em âmbito nacional um Sistema de Credenciamento de Autoridades Sanitárias, havendo, para tanto, a implementação de um sistema de vigilância sanitária para lavratura de autos (intimação/infração, dentre outros documentos relativos ao poder de polícia) a fim de harmonizar as ações em todo território, tendo em vista que para isso, deverá ser instituído treinamento uniformizado para uso do sistema. Outro ponto relevante nesse credenciamento é a obrigatoriedade dessas autoridades fiscais de vigilância sanitária serem servidores de carreira (Nível Superior e Nível Médio), tanto dos municípios quanto dos estados da federação. O ideal seria que</p>	<p>Texto contemplado</p> <p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória.</p>

	<p>esses servidores fossem concursados para cargos de fiscais e não apenas designados para atuarem como autoridades de vigilância sanitária, pois isso fortalece a carreira e fideliza o servidor para atuar no SNVS. Vejo que há ainda em municípios pequenos a interferência política nas ações de fiscalização sanitária, porque esses servidores que atuam no órgão não possuem segurança na lotação do cargo, pois não são servidores de carreira na VISA, mas sim designados para tal.</p> <p>É preciso que haja uniformidade na classificação de risco de todos os CNAEs que possuem interface com a VISA, alguns municípios e estados já legislaram em sentido contrário, modificando a classificação de risco, meramente por questões políticas, acarretando inconsistências técnicas para minimizar o risco sanitário daquela atividade, como por exemplo em Santa Catarina que legislou por meio da ALESC, uma lei modificando alguns CNAEs que tinham sido classificados através de um olhar técnico em médio ou alto risco sanitário, acabaram sendo rebaixados para baixo risco, como os açougues, que hoje são classificados em baixo risco sanitário. Assim, havendo uma determinação em nível de colegiado pela ANVISA, essas inconsistências seriam mitigadas.</p>		
<p>Profissional de atua na Visa estadual ou DF</p>	<p>SISTEMAS NACIONAIS COMO ESSE SINA VISA PROPOSTO NÃO FUNCIONA; MUITOS DOS SISTEMAS NACIONAIS POSSUEM MUITOS PROBLEMAS TÉCNICOS E QUE NÃO SÃO RESOLVIDOS RAPIDAMENTE;</p> <p>NÃO É POSSÍVEL QUERER COBRAR DAS VISAS MUNICIPAIS CERTAS AÇÕES UMA VEZ QUE A ROTATIVIDADE DE TÉCNICOS É MUITO GRANDE E ELES NUNCA SÃO TREINADOS, NADA É EXPLICADO, IMPOSÍVEL TRABALHARA ASSIM.</p> <p>NEM MESMO NO ESTADO NÓS RECEBEMOS TREINAMENTO ADEQUADO PARA AÇÕES DE VIGILÂNCIA, ISSO SEM DIZR NA FALTA DE RESPALDO E AUXÍLIO JURÍDICO QUANDO SÃO NECESSÁRIAS MEDIDAS MAIS "ENÉRGICAS" EM RELAÇÃO A ALGUM ESTABELECIMENTO; TODA E QUALQUER REPONSABILIDADE FICA EM CIMA DO TÉCNICO PESSOA FÍSICA, O ESTADO E O MUNICÍPIO NÃO AUXILIA ESSE SERVIDOR DE FORMA NENHUMA CASO ELE TENHA PROBLEMAS JURÍDICOS EM RELAÇÃO ÀS AÇÕES DE VISA.</p> <p>E OUTRO PONTO, AS RESOLUÇÕES DA ANVISA, PRINCIPALMENTE NA ÁREA DE ALIMENTOS, NÃO É ATUALIZADA, E NEM AJUSTADA À REALIDADE DO PAÍS... CERTAS EXIGÊNCIAS SÃO SIMPLISMENTE IMPOSSÍVEIS DE SEREM COBRADAS DE ESTABELECIMENTOS DE PORTES</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória.</p>

		<p>DIFERENTES, O QUE, TEORICAMENTE INVIABILIZARIA MUITOS NEGÓCIOS.</p> <p>SÓ DETERMINAR QUE OS TÉCNICOS DEVEM FAZER E PONTO É MUITO COMPLICADO, CONSIDERANDO ESSAS QUESTÕES APONTADAS</p>		
	<p>Profissional de atua na Visa estadual o DF</p>	<p>Precisamos urgentemente padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados, ainda muita desinformação com servidores dos estados e municípios e ser mais prático direto colocando as situações dos pós e contras nestas situações</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999 Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021.</p>
	<p>Profissional de atua na Visa municipal</p>	<p>Acredito que a judicialização da assistência a saúde é absurdamente maior do que a judicialização dos assuntos de Vigilância Sanitária. É muito fácil fazer essa prospecção no site de busca JUSBRASIL. Contudo, as questões de VISA são complexas, entrelaçam com o direito difuso, e são questões de difícil avaliação judicial. A própria existência de peritos em licenciamento e fiscalização sanitária para auxiliar o juiz em uma possível judicialização (sic) contra a VISA deve ser escassa...</p> <p>A questão é: A invisibilidade das ações da VISA, ou a fragilidade dessas ações. passam a falsa sensação de que o problema sanitário e seu impacto social não existe. Diferentemente da assistência à saúde. Quando a ação da assistência não acontece, o paciente é o primeiro a reclamar. Como a VISA atua nos bastidores da gestão de um serviço de saúde, o desdobramento de uma fragilidade, ou até mesmo da ausência de uma ação de VISA, é completamente diferente.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória.</p>
	<p>Entidade representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário</p>	<p>Alternativa 1.1 – Manter os parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021</p> <p>Alternativa 1.2 – Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo a regulamentar, a nível local, as competências não exclusivas da União.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de diretrizes para subsidiar as ações de vigilância sanitária a nível local, com a harmonização de práticas e procedimentos e condutas,</p>

				buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS.
	Entidade representativa de empresas	Nos termos da RDC 560/2021, a União editará as normas de vigilância e caberá aos demais estados e municípios exercer sua competência de edição de normas em caráter suplementar e naquilo que as necessidades locais impoem, isto é, em harmonia, portanto, sem conflitos em relação ao já determinado pelas normas gerais, cabendo à ANVISA se manifestar previamente à edição da norma local sobre a existência de qualquer conflito normativo. Ocorre que é possível vislumbrar na prática que há sobreposição de atuação dos entes e conflito entre as normas locais editadas. Logo, compreendemos que para a alternativa de manutenção da organização atual deve ser acrescido a inclusão de mecanismo de controle para efetivação do critério.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	É preciso mudança mesmo, a RDC 560/21 é bastante inapropriada para a resolução dos problemas,	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional de Visa estadual ou DF	Não concordo em manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021, muitos pontos não estão claros.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021.

	Profissional de Visa municipal	Os impactos positivos da Alternativa 1.1 são restritos aos processos relacionados às inspeções de fabricantes de medicamentos, IFAS e de produtos para saúde.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999
	Entidade representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário	Há a necessidade de se ter canal de comunicação direto para resolução de questões práticas, de forma a evitar morosidade nos processos.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, o alcance dos objetivos propostos passa para integração das ações do Visa com as demais ações realizadas por outros órgãos, o que promoverá maior agilidade na resposta e na tomada de decisão.
	Representante de empresas	A organização e coordenação deveriam ser feita no âmbito federal. Considerando a ausência de harmonização e padronização nas condutas e na atuação dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ausência de critérios na organização e no planejamento das ações sanitárias, referente ao licenciamento, inspeção, fiscalização, monitoramento e certificação de boas práticas, realizadas pelos entes do SNVS, entendemos que o	Não acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e

		<p>melhor seria manter as AÇÕES CENTRALIZADAS visando maior convergência regulatória e uniformidade de diretrizes principalmente no âmbito de fiscalização.</p>		<p>Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, a centralização das ações de visa, não irão trarão mais efetividade nem melhoria da atuação do SNVS. Sobrearregando a capacidade operacional da União</p>
	Consumidor e usuário do SUS	<p>Manter os parâmetros da Resolução RDC 560/2021 é um retrocesso, pois é notória a necessidade de aperfeiçoamento e atualização da legislação com vistas a padronizar os procedimentos das VISAS nas esferas estaduais, municipais e distrital, dando segurança regulatória não só para o setor regulado mas para as próprias VISAS que terão uma norma específica e clara para seguir.</p>	Texto contemplado	<p>Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021.</p>
	Entidades representativa de empresas	<p>A AIR (Análise de Impacto Regulatório) é um instrumento fundamental para se construir novas regulações que sejam eficientes e minimizem os problemas na sua implementação.</p>	Texto contemplado	<p>Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de</p>

				<p>cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021.</p>
	<p>Profissional da Visa estadual ou DF</p>	<p>Na minha interpretação a alternativa 1.2 seria complementar a 1.1- Não parecem alternativas concorrentes. A RDC 560 define diretrizes gerais de descentralização - o que é necessário... e estado/municípios complementam. Talvez haveria necessidade de maior esclarecimento sobre o que se quis dizer exatamente.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória</p>
	<p>Representante de empresas</p>	<p>Manter apenas a resolução 560/2021 da forma como está escrito não permite a visibilidade e a transparência das empresas que possuem interface com alguma das esferas do SNVS quanto a atuação, responsabilidade e prazos; tais como:</p> <p>Com a descentralização não há Padronização entre os municípios no processo de renovação de licenças.</p> <p>Ex: Tem município que solicita a renovação 90 dias antes, tem município que não tem prazo. Tem município que gera inspeção com relatórios, outro sem Relatório (ocasionando em perda de dado) e outro nem há inspeção.</p> <p>Padronização das inspeções.</p> <p>Ex: Cada inspetor entende a norma de uma maneira diferente, não havendo uma capacitação igual para os inspetores sobre uma mesma norma</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória</p>
	<p>Representante de empresas</p>	<p>Os impactos positivos listados não atinge a maioria dos Agentes Afetados.</p>	<p>Não acatado</p>	<p>O participante embora não lista os novos agentes afetados, entende-se que durante as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas</p>

				alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, bem como, a identificação de cada agente afetado com os problemas e seus respectivos impactos.
	Entidade representativa	É possível compreender que a alternativa apresentada tem por objetivo que as decisões sejam tomadas o mais próximo possível do nível no qual elas terão efeito com o objetivo de trazer maior eficiência e responsabilidade no exercício das competências. Contudo, entendemos relevante reforçar a importância de ser mantida a organização e funcionamento da vigilância sanitária como um sistema, conforme organizado pela Lei nº 9.782/1999. Nesse sentido, caso compreendido pela adoção desse critério que seja mantida a atuação dos municípios em caráter restritivo, com cautela para a manutenção da hierarquia e controle para a edição das normas.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	Mais importante do que criar a RDC 560/2021, é dar condições para a implementação da mesma. E não acredito que temos um ecossistema e uma cultura favorável para uma VISA forte. Espero estar bastante enganado....	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	Acho que uma alternativa ao problema da influência política seria tornar as VISAS municipais autarquias com repasses federais e municipais (cada ente com seu repasse) ou vinculá-las diretamente à ANVISA sem influência local nos recursos humanos (chefia, equipe de fiscalização, etc) ficando apenas a legislação sobre especificidades regionais à cargo do município. Desta forma, mudando completamente a estrutura de comando e execução das VISAS municipais.	Texto parcialmente contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, a centralização

				das ações de visa, não irão trazer mais efetividade nem melhoria da atuação do SNVS. Sobrecarregando a capacidade operacional da União
	Profissional de Visa estadual ou DF	Realizar a regulamentar a nível local, as competências com informações diretas aos interessados	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Entidade organizacional não governamental	criar sistemas efetivos de auditoria em tempo real através de análise de dados inseridos no sistema por meio de IA	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Entidade representativa de empresas	Ao se adotar os princípios da subsidiariedade amplia-se o risco de se produzir regulações não plenamente harmonizadas entre si e integradas à regulação no âmbito federal.	Não acatado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	As VISAs Municipais do Estado de Sp já utilizam um SISTEMA Estadual, mais um sistema ira duplicar o trabalho.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e

				<p>Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS</p>
	<p>Profissional que atua na Anvisa</p>	<p>Acontece muitos problemas com os sistemas atuais de âmbito nacional, apesar de não terem um para a VISA, temos que pegar de exemplo tantos outros.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS</p>
	<p>Profissional que atua na Visa estadual ou DF</p>	<p>Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão da informação em Visa urgente já perdemos muito tempo.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória</p>
	<p>Entidade representativa de empresas</p>	<p>Ao se manter os sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS, amplia-se o risco de se haver ruídos no processo.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor</p>

				utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Representante de empresas	<p>Manter o sistema já adotado pelo SNVS não garante à empresa o acesso integrado as informações, causa morosidade no processo e retrabalho, como por exemplo:</p> <p>Conexão entre os sistemas federais x estaduais x municipais.</p> <p>Ex: Tecnovigilância deve ser reportado ao NOTIVISA (federal) e CVS (municipal).</p> <p>Ex: Envio do Relatório da inspeção municipal nos processos federais, gerando uma morosidade e taxa.</p> <p>Dados centralizados a nível de CPF e não CNPJ, com riscos de perda de dados.</p> <p>Ex: Para solicitação de renovação da licença sanitária deve ser solicitado por sistema local em que o cadastro é feito por CPF. Com a rotatividade de pessoas, informações podem ser perdidas.</p>	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Profissional que atua em visa municipal	Sistemas atuais de VISA não tem fluxos definidos e não possuem interoperabilidade	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS

	Profissional que atua em visa municipal	Os fluxos de informações na prática não são rápidos e eficazes. Nem todo os municípios tem o sistema SEII. Por exemplo, na realidade de Contagem, ao enviarmos um alerta à SES-MG o retorno e a ação não são rápidos. Há falta de estrutura não só dos municípios, mas do estado também.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Esse sistema era uma iniciação que não sei porque não seguiu e sim precisamos urgente adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA)	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Represente de entidade e organizações não governamentais	Solução mais adequada pois além da economicidade incorpora o acúmulo de experiências na elaboração e análise dos algoritmos do sistema atual	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as

				consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Entidade representativa de empresas	Ao se adotar um Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado, criam-se estímulos para integração e uniformização de critério de análise e soluções para os casos de não conformidade.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Profissional que atua na Visa municipal	Será ótimo se todos os entes puderem acessar, incluir suas informações/ações tomadas, de uma forma mais direta e independente. Demora muito o fluxo do município passar pelo estado e depois para a união. Assim, todos têm acesso ao mesmo tempo da informação, por um canal único (sem falta de entendimentos, ou de que não receberam a informação)	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS

	Representante de empresas	há de se considerar todos os aspectos de Segurança Cibernética e Lei Geral de Proteção de Dados. Adicionalmente, a manutenção dos dados em tempo real de forma a assegurar a rastreabilidade dos processos é um ponto importante que deve ser considerado de forma a garantir a transparência do processo.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Entidade representativa de empresas	Ao se adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA), entendemos que o processo poderá ser simplificado, e ter maior celeridade. No entanto, entendemos como necessário o sistema contemplar casos particulares/exceções.	Texto contemplado	Entende-se que o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Representante de empresas	Acredita-se que um sistema único e integrado de dados, permite um processo com responsabilidade e prazos mais estruturados, e com maior visibilidade às empresas que irão usufruir do novo sistema.	Texto contemplado	Entende-se que o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Profissional que atua na Visa municipal	Tudo o relatado como negativo é muito anterior a publicação da RDC ANVISA 560/2021. Dessa forma, não há porque atribuir a RDC ANVISA 560/2021 a responsabilidade dos pontos negativos apresentados. Contudo, eu concordo que devemos buscar normas que promovam boas práticas de licenciamento, fiscalização e melhor qualificação das vigilâncias sanitárias, tanto de equipamentos como de pessoal.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promovam a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Representante de entidades e organizações não governamentais	Aspectos negativos da alternativa 4.1 Agente afetado (SNVS) -Impacto negativo de não incluir modelo de contratação e carreira de estado para o agente de VISA como política a ser pactuada, a alternativa não reconhece a	Texto parcialmente contemplado	Embora as alternativas regulatórias não tenham explicitado a pactuação de carreiras profissionais, o relatório descreve a

		profissão como função estado, não fomentando a profissionalização e a autonomia no exercício da função imprescindível ao servidor		necessidade de harmonizar as diretrizes e requisitos para organização, delegação e descentralização das ações sanitárias, que envolvem a necessidade de melhoria na capacidade organizacional e operacional da atuação das vigilâncias sanitárias, e portanto, das atribuições e competências das autoridades e agentes de vigilância sanitária, considerando sua formação e qualificação.
	Cidadão	Na área de licenciamento sanitário para indústrias de alimentos encontramos dificuldades, pois cada município exige informações distintas e possui procedimentos distintos, seja para a emissão da licença, seja para o Comunicado de Início de Fabricação ou Comunicado de Importação de alimentos dispensados de registro, não se atendo muitas vezes à legislação federal. A falta de padronização/harmonização dos procedimentos gera incerteza jurídica. Por isso a revisão da RDC 560/2021 se faz tão urgente.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promovam a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional que atua na Visa estadual e DF	Adoção de requisitos da gestão da qualidade e do gerenciamento do risco sanitário são itens fundamentais nas ações da Vigilância Sanitária, mas muitos servidores não conhecem e ou conhecem e não sabem aplicar.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional da Anvisa	Estamos de acordo com o AIR, apenas salientamos a necessidade de discutirmos nas próximas etapas da regulamentação, se já é possível inserir requisitos pra a área de sangue, Tecidos células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (PTA)	Texto contemplado	A necessidade de convergência regulatória, com a definição do escopo de atuação da vigilância sanitária foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional que atua na Visa municipal	A implantação de processos harmonizados, as ações de visa baseadas em gestão do risco são métodos assertivos para uma vigilância sanitária eficaz	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS

	Profissional que atua na Visa municipal	A grande "falha" da RDC ANVISA 560/2021 é não dizer o "como fazer". É necessário um know-how para a sua implementação, com uma definição clara do padrão adotado como critério da garantia da qualidade.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Sou favorável em manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS. assim como maior participação na VIGILÂNCIA EM SAÚDE dos estados e municípios, sendo uma coordenação própria.	Texto não acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999 Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	O modo que é realizado a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS. deve ser mudado.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para subsidiar as ações de visa integradas no território, passa por um novo modelo de organização e de uso dos recursos e repasses financeiros, como descrito no Relatório de AIR.
	Profissional que atua na visa estadual ou DF	Promover a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional em todos os níveis de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para subsidiar as ações de visa integradas no território e de melhoria na eficiência de atuação, passa por um novo modelo de organização, planejamento e de gestão dos recursos e dos repasses financeiros, como descrito no Relatório de AIR.
	Representante de entidades e organizações	Não há garantia que as mudanças propostas irão ser implementadas em todo o território,	Texto não acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a

	não governamentais	no que depende de pactuação, pois o pactuado quase sempre não é cumprido		identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021
	Representante de empresa	Elaboração de guia da ANVISA sobre os tópicos aplicáveis e divulgação para domínio público, pois assim teríamos o mesmo acesso à transparência das informações e conteúdo que são divulgados internamente à Vigilância Sanitária.	Texto contemplado	Entende-se que a etapa de avaliação do impacto regulatório e monitoramento descrevem a necessidade de divulgação das alternativas regulatórias propostas, bem como, a realização de ações educativas e de capacitação para todos os envolvidos e afetados.
	Profissional que atua na Visa municipal	O dinheiro é disponibilizado ao Fundo Municipal de Saúde mas não chega aonde deve chegar. Em Contagem implementamos SGQ, e estamos em processo de delegação da descentralização das inspeções de PPS risco III e IV e não chegou até nós na Visa nenhum dinheiro dessa pacutação. Profissionais competentes realizaram o serviço técnico, mas sem nenhuma estrutura advinda do dinheiro destinado para isso, e sem conhecimento adquirido a priori. Neste caso, não é porque temos SGQ implementado que não precisamos de recursos. Estamos trabalhando com o mínimo de estrutura. E os gestores, na maioria das vezes não entendem (ou não querem entender) as dificuldades.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para subsidiar as ações de visa integradas no território e de melhoria na eficiência de atuação, passa por um novo modelo de organização, planejamento e de gestão dos recursos e dos repasses financeiros, como descrito no Relatório de AIR
	Profissional que atua na visa esdual ou DF	R: Adicionalmente aos problemas elencados no Relatório Preliminar de AIR, existem outros graves entraves no âmbito do SNVS: 1) Ausência de requisitos mínimos necessários à seleção, formação, treinamento, atribuições legais e inexistência de Carreira de Estado para o exercício do cargo/função da Autoridade Sanitária (Poder Dever de Polícia Administrativa); 2) Precarização de vínculos funcionais dos agentes de vigilância sanitária nos diversos entes federados subnacionais;	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta

		<p>3) Ausência da garantia de inamovibilidade do agente de VISA, no âmbito do SNVS.</p> <p>4) Ausência de autonomia técnico-administrativa dos órgãos sanitários subnacionais, em relação às Secretarias de Saúde;</p> <p>5) Descentralização desordenada de ações de VISA para Municípios não estruturados para execução das atividades de fiscalização e licenciamento assumidos, tampouco mecanismos de revogação da delegação de competências; e</p> <p>6) Subfinanciamento dos órgãos de VISA para a estruturação de equipes multiprofissionais especializadas, desenvolvimento e manutenção de sistemas de informação/comunicação com interface ao SINAVISA, e destinados ao custeio dos serviços de apoio logístico exclusivos à atividade fiscalizadora.</p>		<p>não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021</p>
	Profissional que atua na visa municipal	A organização e implementação de políticas sociais, de modo a regulamentar, a nível local, competências não exclusivas da União, primariamente são de subsidiariedade de cada administração municipal e estadual.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com as alternativas sugeridas no relatório de AIR
	Entidade representativa de empresas	Além dos instrumentos de controle indicados, entendemos relevante que uma vez adotada a Alternativa 1.1, a edição de normas locais efetivamente tenha controle de ausência de conflitos com as normas gerais editadas pela ANVISA.	Não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	OS PROFISSIONAIS DE VISA, DEVEM ESTAR EM CONSTANTE TREINAMENTO E ATUALIZAÇÃO DE LEGISLAÇÕES, TANTO PELA VISA ESTADUAL COMO PELO SNVS. A FALTA DE CONHECIMENTO TRADUZ EM UMA PRÁTICA OBSOLETA, NÃO CONDIZENTE COM A REALIDADE E A PERCA DO OBJETIVO, QUE É A PREVENÇÃO, CONTROLE E ERRADICAÇÃO DE PROBLEMAS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Órgãos de vigilância sanitária com baixa eficiência, com acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalham sem amparo jurídico.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Representante de entidade e organizações não governamentais	<p>R: Adicionalmente aos problemas elencados no Relatório Preliminar de AIR, existem outros graves entraves no âmbito do SNVS:</p> <p>O primeiro equívoco na problematização e consequentemente na elaboração de um Plano de Tratamento diz respeito a desconsideração do fator humano como essencial ao sucesso de qualquer estratégia bem sucedida, seguem as nossas reflexões e contribuições:</p> <p>1) Ausência de requisitos mínimos necessários à seleção, formação, treinamento, atribuições legais aos agentes públicos executores do Plano</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	<p>2) inexistência de Carreira de Estado para o exercício do cargo/função da Autoridade Sanitária (Poder Dever de Polícia Administrativa);</p> <p>3) Precarização de vínculos funcionais dos agentes de vigilância sanitária nos diversos entes federados subnacionais;</p> <p>4) Ausência da garantia de inamovibilidade do agente de VISA, no âmbito do SNVS.</p> <p>5) Ausência de autonomia técnico-administrativa dos órgãos sanitários subnacionais, em relação às Secretarias de Saúde;</p> <p>6) Descentralização desordenada de ações de VISA para Municípios não estruturados para execução das atividades de fiscalização e licenciamento assumidos, tampouco mecanismos de revogação da delegação de competências; e</p> <p>7) Subfinanciamento dos órgãos de VISA para a estruturação de equipes multiprofissionais especializadas, desenvolvimento e manutenção de sistemas de informação/comunicação com interface ao SINAVISA, e destinados ao custeio dos serviços de apoio logístico exclusivos à atividade fiscalizadora.</p>		
Profissional que atua na visa estadual ou DF	c) Legal: Possibilidade de judicialização quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária e a concessão e licença e ou alvará sanitário de atividades econômicas não sujeitas à vigilância sanitária.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na visa estadual ou DF	As equipes de visa deveriam ser melhor reconhecidas e mais valorizadas pois tem uma ampla e severa responsabilidade sobre a proteção a saúde pública	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de empresas	É importante a padronização em toda cadeia, mas os fiscais devem seguir igualmente em qualquer município para que as disparidades e absurdos cobrados não sejam mais oportunistas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na visa municipal	O risco do desconhecimento e da importância da própria Norma que substituirá a atual RDC 560, por falta ou ação ineficiente de articulação com os gestores dos três níveis de governo, setor regulado, população e de um processo de divulgação e capacitação junto às VISAS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	É necessário aumento do número de pessoal capacitado para trabalhar no nível centras das vigilâncias municipais. Exige-se que só alguns inspetores tenham formação. É uma minoria que conseguem atingir a capacitação necessária para realizar inspeções em fabricantes de medicamentos, ifa e pps III e IV. O nível central que organiza e articula o cronograma das inspeções é formado por pessoas que não tem capacitação ou formação nenhuma na área. Como delegar atividades se não sabe afundo do que se trata? Está muito crítico a falta de profissionais qualificados dentro da visa.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

Profissional que atua na Visa municipal	A CVS 1 se encontra totalmente equivocada com relação aos riscos alimentares principalmente. Um absurdo um restaurante, açougue, padaria serem médio risco, dispensados de alvará sanitário e uma fábrica de velas ter alto risco. Isso tem que mudar!	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	<p>Quanto ao item d) Financeiro: A simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, proporciona uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos; e alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.</p> <p>Há de se considerar que em muitos locais, o controle social está facilitado e pode ser evidenciado pelo acesso a internet pelo cidadão, de forma que as queixas são registradas continuamente e os serviços de saúde são acionados para constatar os riscos in loco para o munícipe, então o custeio do licenciamento é apenas uma parte da fiscalização sanitária não provocando dificuldades maiores.</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na visa municipal	<p>A) Operacional: Os órgãos de vigilância sanitária, que compõem o SNVS, não adotarem os padrões e instrumentos previstos na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco sanitário para planejar e executar as ações sanitárias nos estabelecimentos e prestadores de serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.</p> <p>b) Imagem: Órgãos de vigilância sanitária com baixa eficiência, com acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalhos. Atuam de modo cartorial e sem planejamento das ações sanitárias. Falta projetos de ações educativas em vigilância sanitária, junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES, e portanto, não promovem a inclusão produtiva nem a melhoria das condições sanitárias, com a oferta de produtos e serviços seguros, e assim, não realizando ações que possam minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.</p> <p>c) Legal: Manutenção da divergência regulatória; falta de previsibilidade regulatória para o setor regulado; possibilidade de judicialização quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária e a concessão e licença e ou alvará sanitário de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em especial, as atividades</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		<p>classificadas como de baixo e médio risco; e judicialização das ações sanitárias em atividades econômicas objetos de regularização e de controle sanitário.</p> <p>d) Financeiro: A simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, proporciona uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos; e alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.</p> <p>e) Integridade: Municípios que não possuem serviços de vigilância sanitária aptos para realização de ações de monitoramento e de fiscalização de atividades econômicas de baixo e médio risco, baseadas em requisitos do gerenciamento do risco sanitário; precarização na atuação dos serviços prestados pelos órgãos de vigilância sanitária; e aumento da informalidade do setor regulado, possibilitando o menor controle sanitário de produtos e serviços, e assim, tem-se a diminuição da oferta de produtos e serviços seguros, com o aumento na possibilidade de ocorrência de eventos danosos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.</p>		
Plano de implantação e monitoramento da alternativa regulatória	Entidade representativa de empresas	Em relação à comunicação e divulgação do novo ato normativo, entendemos relevante que caso o prazo de vigência seja posterior à publicação que ocorra ampla divulgação em prazo anterior e posterior à publicação.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV) deve ser de responsabilidade do ente federal	Não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional da Anvisa	Analisando o conteúdo do AIR, ficamos em dúvida sobre o alcance do plano de implementação. Caso seja apenas para a revisão da RDC 560/2021, estaria adequado, porém, insuficiente para a quanto aos outros aspectos levantados no Air, como, por exemplo, a interoperabilidade entre sistemas.	Texto parcialmente acatado	Embora não apresente contribuição com proposta de adequação ou melhoria do plano de monitoramento proposto pela AIR, entende-se que o plano de implantação e de monitoramento proposto no Relatório de AIR contempla as alternativas regulatórias sugeridas e avaliadas.
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	podem usar mais a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS de cada região, buscar in loco ouvir os envolvidos nos municípios, realizar concursos para uma	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		melhor qualificação, melhores salários e realizar a descentralização em municípios aptos para receber.		
	Representante de entidades e organizações não governamentais	R: Adicionalmente às causas elencadas no Relatório Preliminar de AIR, existem outras condições desfavoráveis à organização do SNVS: 1) incentivo à adoção de Códigos Sanitários atualizados e harmonizados em todo o país, que garanta a atividade de VISA como atividade típica de Estado, intransferível e indelegável a qualquer outro tipo de entidade, organização social e/ou privada, no âmbito do Poder Executivo de todos os entes do SNVS; 2) incentivo à criação de quadro específico e carreira própria, com atribuições e funções específicas para o provimento de cargos nos órgãos de VISA, em todos os níveis de formação (superior e médio); 3) Definição do vínculo estatutário como requisito indispensável ao servidor para exercício das ações fiscalizadoras; 4) Criação de um de Piso Salarial e Plano de Cargos, Carreiras e Salários, e concursos públicos específicos para o exercício da atividade de VISA, no âmbito de todos os entes do SNVS; 5) Elaboração de critérios para nomeação e designação de gestores em VISA, para os cargos de direção e assessoramento técnico, com perfil profissional e formação acadêmica compatível com o cargo ou a função para qual for indicado.	Texto parcialmente contemplado	Embora as alternativas regulatórias não tenham explicitado a pactuação de carreiras profissionais, o relatório descreve a necessidade de harmonizar as diretrizes e requisitos para organização, delegação e descentralização das ações sanitárias, que envolvem a necessidade de melhoria na capacidade organizacional e operacional da atuação das vigilâncias sanitárias, e portanto, das atribuições e competências das autoridades e agentes de vigilância sanitária, considerando sua formação e qualificação.
	Profissional que atua na visa municipal	Toda descentralização gera custos por tanto há a necessidade de maiores investimentos por parte da união para manter as equipes.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Na ação de como fazer, faltar inserir as parcerias com o CONASS e CONASEMS.	Texto contemplado	Entende que o plano de monitoramento proposto inclui a participação e a pactuação dos entes do SUS, dentre os quais os representantes dos fóruns tripartites.
Prazos para implantação do novo instrumento normativo a ser elaborado e aprovado	Entidade representativa de empresas	A Agência precisa avaliar a capacidade operacional e a maturidade para as mudanças pretendidas para a implementação efetiva. Além disso, entendemos relevante que preveja prazo para revisão das disposições para a identificação se realmente foi implementada.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Manter a RDC nº 560/2021	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	O PRAZO DE UM ANO É PARA A CAPACITAÇÃO E FORMAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

		VISTO A ROTATIVIDADE CONFORME MUDANÇAS DE GESTÃO.		instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional da Anvisa		Considerando o esforço necessário para a implementação: Convergência regulatória e adoção gradual das ferramentas do SGQ e do gerenciamento do risco.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal		Sim. Todo projeto responsável deve ter prazos. A questão é: Quem irá cobrar os prazos??	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.
Cidadão		A alteração de uma norma pode trazer novos procedimentos e exigências ao setor regulado. A concessão de prazo para adequação além de necessária para o efetivo cumprimento das novas diretrizes é uma política que já vem sendo adotada pela GGALI quando uma norma é atualizada e causa grandes impactos no setor regulado que exigem prazo para adequação. Foi o que ocorreu de forma positiva e consensada entre Anvisa e setor regulado quando da aprovação do novo marco regulatório de Suplementos Alimentares e Rotulagem Nutricional, entre outros. Portanto, a concessão de prazo é muito importante para o setor regulado e no caso de alterações de procedimentos, é importante também para as Visas que deverão ter um prazo para se adaptar às novas diretrizes e poder realizar suas funções de forma adequada.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.
Profissional que atua na Visa municipal		Deve-se prever uma reestruturação organizacional das VISAS definindo qual a estrutura mínima (Criar organograma mínimo desde a chefia até a recepção) que deve existir por população ou por número de estabelecimentos existentes cito esta diferença (por população ou por número de estabelecimentos) porque existem localidades em que quase não possuem comércio nem serviços (cidades dormitório, por exemplo, onde praticamente só existem residências). Uma reestruturação permitirá que todas as visas possuam uma mesma estrutura, ao procurar uma VISA o regulado saberá exatamente a qual cargo (Coordenador, chefe, fiscal, recepcionista, etc.) se reportar em todos os municípios e estados pois todos serão, basicamente, iguais.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.
Profissional que atua na Visa estadual ou DF		Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão da informação em Visa	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Entidade representativa de empresas		Deve-se ter um cronograma e prazos definidos para a implementação das etapas das novas métricas, que permitam o treinamento das equipes da ANVISA/ VISAS, bem como das empresas/ agentes regulados.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional da Anvisa		Todas as inovações em relação à RDC 560/2021.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

				instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de empresa	Conforme AIR, é muito importante a colaboração e o apoio de organizações do setor regulado, bem como, organizações governamentais e não-governamentais para promover ações educativas em vigilância sanitária junto aos micros e pequenos empreendedores, de modo, a promover a inclusão produtiva e a formalização das atividades, proporcionando, assim, a maior oferta de produtos e serviços seguros.	Texto contemplado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de empresa	Acredita-se que, devido ao grande impacto positivo que trará para as empresas que atuam junto a SNVS, entende-se que o poderia desafiar o prazo para 6 meses após a vigência da norma.	Texto parcialmente acatado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Contudo o prazo inferior a 6 meses não seria viável face as várias mudanças necessárias para sua implementação
Profissional que atua na Visa municipal	Alguns municípios já possuem equipes formadas outros há a necessidade de efetivação para o trabalho progrida	Texto contemplado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Credenciamento no âmbito nacional das autoridades de vigilância sanitária	Texto parcialmente acatado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Contudo o credenciamento ou a acreditação em requisitos de qualidade são de responsabilidade de cada instituição pública
Entidade representante de empresas	Deve-se implementar um cronograma de implementação, com prazos para todas as etapas do processo e com a previsibilidade de adequações e melhorias.	Texto contemplado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de empresa	Sugerimos que o setor que contribuiu para a análise possa ser convocado para a avaliação da minuta da RDC que será atualizada.	Texto contemplado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se os procedimentos e fluxos regulatórios da Anvisa estão previstas a realização de Consulta Pública quando da elaboração de novo instrumento regulatório, com participação social e com todos os agentes afetados.
Representante de entidade e organizações não governamentais	Elaboração e sistematização de um modelo de monitoramento e avaliação segundo uma matriz FMEA, gerenciado por um algoritmo de IA	Texto contemplado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	No que concerne à atuação da vigilância sanitária em inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos (classes III e IV), destacamos alguns pontos que, no âmbito municipal, provavelmente inviabilizarão a transferência dessa atribuição para a Vigilância Sanitária local: Primeiramente, é relevante observar que os profissionais que compõem a equipe da vigilância sanitária desempenham suas funções em diversas áreas dentro da prefeitura, incluindo farmacêuticos,	Texto contemplado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.

	<p>dentistas, técnicos e engenheiros. Importante ressaltar que esses profissionais não são contratados exclusivamente para a vigilância sanitária, o que implica que as inspeções mencionadas demandam um extenso treinamento, prática e expertise. Além disso, há o risco de investir tempo e recursos significativos na capacitação de um profissional, apenas para que o mesmo solicite transferência para outro setor ou área.</p> <p>Adicionalmente, vale destacar que, em muitas ocasiões, os municípios já operam no limite de sua capacidade de pessoal. Se um profissional devidamente capacitado para realizar inspeções em dispositivos médicos (classes III e IV) se afastar, seja por motivos pessoais ou profissionais, isso poderá acarretar prejuízos consideráveis ao trabalho realizado. Não há viabilidade em treinar um substituto de última hora para conduzir inspeções desse porte, dada a complexidade e especialização envolvidas.</p> <p>Dessa forma, a transferência da responsabilidade de inspeções de BPF para a vigilância sanitária local apresenta desafios consideráveis, indo além da simples questão de atribuição. É necessário ponderar sobre a disponibilidade de profissionais capacitados, a continuidade do treinamento e a estabilidade na equipe, a fim de assegurar a eficácia e a consistência nas inspeções realizadas.</p> <p>Outro aspecto a ser considerado é a ausência de uma visão abrangente em nível local dos estabelecimentos fabris. Diferentemente dos fiscais estaduais ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o fiscal da Vigilância Sanitária (VISA) local detém jurisdição apenas sobre seu município. Diante da complexidade inerente a essas inspeções e da ausência de parâmetros provenientes de outras fiscalizações realizadas em diferentes cidades e indústrias, o desafio do trabalho local se mostra considerável. Há uma probabilidade significativa de que a qualidade das inspeções seja comprometida, uma vez que em diversos municípios não se dispõe de um profissional exclusivamente dedicado à indústria de correlatos.</p> <p>Estes profissionais desempenham diversas funções não apenas no âmbito da vigilância sanitária, mas também nas esferas ambiental e epidemiológica. A falta de especialização exclusiva para a indústria de correlatos e medicamentos resulta na dispersão desses profissionais em variadas atividades, tornando-se difícil garantir a necessária expertise para conduzir inspeções minuciosas e eficazes. Ademais, a carência de referências externas provenientes de inspeções realizadas em diferentes contextos geográficos e industriais compromete a capacidade do fiscal local de</p>		
--	---	--	--

		contextualizar e avaliar adequadamente as práticas adotadas pelos estabelecimentos em seu município. Assim, a limitação territorial do fiscal da VISA local, aliada à diversidade de funções desempenhadas por esses profissionais, representa um desafio substancial para assegurar a excelência nas inspeções.		
	Representante de empresa	Prazo mínimo de 1 ano para vigência que deve ser analisado conforme impactos ao setor regulado em termos de ônus.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Representante de empresa	Realização de avaliação regulatória para identificar a necessidade de revisar outros normativos.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Relacionado aos Sistemas de Informação e relacionado à Harmonização das Práticas em VISA.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Sim, pois não há como trabalhar sem prazos e metas. Elas devem ser bastante difundidas e ser transmitida a importância da diretoria nesse processo de construção e cobrança, e não somente deixar a cargo de alguns que tentam fazer e não tem nem pessoas com capacitação com que discutir determinados temas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Tudo deveria ser modificado em menor tempo	Texto parcialmente acatado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Contudo o prazo inferior a 1 ano não seria viável face as várias mudanças necessárias para sua implementação
Outros comentários e sugestões	Profissional que atua na Visa municipal	Os problemas da VISA são de longa data. A articulação prevista em norma entre as esferas municipal, estadual e federal sempre foi ruidosa. O que existiu foi um grande hiato da gestão nos processos de descentralização de responsabilidades e competências no SNVS. Já a descentralização da fiscalização do trânsito dos estados para os municípios foi muito mais feliz e profícua. Por que? Fica a pergunta para reflexão.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Aumentar o número de Vigilâncias Sanitárias nas discussões, que são os que mais conhecem a realidade e querem mudar.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Representante de empresa	Considerando a ausência de harmonização e padronização nas condutas e na atuação dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ausência de critérios na organização e no planejamento das ações sanitárias, referente ao licenciamento, inspeção, fiscalização, monitoramento e certificação de boas práticas, realizadas pelos entes do SNVS, entendemos que o melhor seria manter as AÇÕES CENTRALIZADAS visando maior convergência regulatória e uniformidade de diretrizes principalmente no âmbito de fiscalização.	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR

		<p>Possuímos relatos de associados que possuem unidades fabris em diferentes Estados e Municípios e que recebem critérios diferentes por falta de harmonização dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Outro problema muito detectado e relatado por associados, é falta de informação e clareza entre os diferentes critérios específicos de cada setor. É muito comum recebermos relatos de que para indústrias fabricantes de produtos HPPC estão sendo exigidos requisitos que são exclusivos para a indústria de medicamento.</p> <p>O foco em treinamentos e harmonização entre os diferentes órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é essencial para a melhoria das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.</p>		
	Profissional que atua na VISA estadual ou DF	<p>Gostaria de ter conseguido fazer a leitura integral e adequada do relatório - parece muito bem estruturado e fiquei muito satisfeita com o diagnóstico feito e a identificação dos problemas e causas. Ficou muito fidedigno a realidade que observamos - porém não consegui ler todo o documento pelo volume de trabalho mesmo, o que comprometeu muito a possibilidade de contribuir neste momento tão importante.</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

Portanto, para efetivação das alternativas sugeridas no relatório preliminar de AIR, constante na TPS nº 8/2024, e para ser incorporada em um novo ato normativo, se torna importante harmonizar e implantar as definições e diretrizes quanto:

- a) Definição do escopo de atuação de competências não exclusivas da União, que podem ser executadas pelos demais entes federados;
- b) Harmonizar as diretrizes e requisitos que devem subsidiar a organização, coordenação e execução das ações de vigilância sanitária a nível local;
- c) Adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário e da gestão da qualidade pelos entes do SNVS para o melhor planejamento e gestão das ações pactuadas em seu território, de modo, a priorizar a atuação sanitária, para fins de minimizar o risco e a ocorrência de falhas e agravos à saúde quando da oferta e do uso de produtos e serviços à população;
- d) A adoção do Conjunto Mínimo de Dados em Vigilância Sanitária (CMD-VISA), de modo, a promover a gestão integrada da informação em saúde; e
- e) Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a melhoria da capacidade operacional e de atuação integrada da vigilância sanitária em todo território.

Neste sentido, a tomada pública de subsídios (TPS) foi instrumento importante para análise de impacto regulatório, pois trouxe sugestões e contribuições que possam colaborar na elaboração de um novo instrumento regulatório, que possa substituir os atos normativos vigentes na Resolução RDC nº 560/2021.

IX. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

O compartilhamento de experiências e modelos quanto aos desafios de regular e fiscalizar os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, tem-se mostrado importante, considerando que, apesar de os países apresentarem realidades distintas, a necessidade de segurança e qualidade dos serviços e produtos é a mesma.

Como já relatado, o SNVS possui legislação e normativas vigentes que dispõe sobre a organização do SUS e as diretrizes para organização, integração e descentralização das ações de saúde, inclusive, das ações de Visa executadas pela União, estados, Distrito Federal e municípios. Contudo, ainda se constata a necessidade de harmonização dos requisitos e práticas para a gestão e a execução das ações de Visa entre os entes do SNVS. Dentre as quais pode-se destacar a Resolução nº 588, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 12 de julho de 2018, instituiu a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS).

Neste sentido, a PNVS deve contribuir para a integralidade na atenção à saúde, o que pressupõe a inserção de ações de vigilância em saúde em todas as instâncias e pontos da Rede de Atenção à Saúde do SUS, mediante articulação e construção conjunta de protocolos, linhas de cuidado e matricialmente da saúde, bem como na definição das estratégias e dispositivos de organização e fluxos da rede de atenção.

Portanto, a integração das ações da Vigilância em Saúde (VS), em especial da Vigilância Sanitária (VISA), com a Atenção Básica (AB) pode ser considerada um dos grandes desafios do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, em todas as esferas de gestão.

Todavia, constata-se no Brasil que a ausência ou insuficiência da integração dessas ações, que provoca dificuldades na identificação dos elementos que exercem determinação sobre o processo saúde-doença e no efetivo controle das doenças e dos agravos prioritários, tornando distante a possibilidade de colocar em prática o princípio da integralidade da atenção no nível local.

Deste modo, face a constituição do SUS e da necessidade de implantação dos princípios e diretrizes para organização, coordenação e da descentralização das ações de saúde no país, conforme disposto em legislação vigente, optou-se pela não realização do mapeamento e da consulta a experiências internacionais.

X. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS

O Decreto nº 10.411/2020 definiu, em seu Art. 7º, que uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico deverá ser adotada na AIR: I – análise multicritério; II – análise de custo-benefício; III – análise de custo-efetividade; IV – análise de custo; V – análise de risco; ou VI – análise risco-risco. Além destas abordagens, o regulamento prevê o uso de metodologia diferente, desde que devidamente justificada a adequação ao caso em análise.

Nota-se por meio do levantamento de impactos que o assunto em tela pode ser caracterizado por múltiplos critérios de decisão, além de considerar três possíveis alternativas regulatórias de ação, portanto entendeu-se que a metodologia mais adequada para este caso seria a Análise Multicritério.

A Análise Multicritério é um ramo da área de Pesquisa Operacional que trata de problemas de decisão, cuja característica principal é a existência de múltiplos critérios de decisão, sendo alguns deles conflitantes entre si. Nesse tipo de problema não existe uma alternativa que seja a melhor em todos os critérios simultaneamente e o objetivo é encontrar aquela de melhor compromisso em relação a todos os critérios.

Esta metodologia garante que as alternativas sejam avaliadas de forma estruturada, rigorosa e transparente sendo esta última característica especialmente relevante para decisões públicas, cujas consequências podem impactar inclusive o mercado e a sociedade.

Existem diferentes métodos para aplicação da análise multicritério e para o caso em tela foi utilizado o método AHP, desenvolvido por Saaty em 1980.

Seguindo o método, primeiramente foram definidos os critérios de comparação, seus atributos e os níveis de referências para os atributos.

1. Avaliação dos cenários relativos às alternativas para harmonização e padronização das diretrizes e requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados, tem-se as seguintes alternativas sugeridas:

- a) **Alternativa 1.1:** Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021;
- b) **Alternativa 1.2:** Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União.

Tabela 7: Critérios, atributos e níveis de referência relativos ao processo de organização, coordenação e descentralização das ações de Visa.

Critério	Atributos	Mínimo aceitável	Máximo a ser alcançado
Critério 1: Convergência Regulatória	Grau harmonização dos processos regulatórios de Visa, baseada em requisitos e padrões técnicos e legais aplicáveis	0% dos processos regulatórios das Visa, baseadas em padrões técnicos e legais aplicáveis harmonizados	100% dos processos regulatórios das Visa, baseadas em padrões técnicos e legais aplicáveis harmonizados
Critério 2: Coordenação do SNVS	Grau de atuação coordenada e integrada entre os entes do SNVS para o planejamento e realização das ações de visa nos municípios	Baixo grau de atuação coordenada e integrada entre os entes do SNVS para o planejamento e a realização das ações de Visa nos municípios	Alto grau de atuação coordenada e integrada entre os entes do SNVS para o planejamento e a realização das ações de Visa nos municípios
Critério 3: Agilidade na regularização de produtos e serviços sujeitos à Visa com qualidade e segura	Nível de agilidade na regularização de produtos e serviços sujeitos à Visa com qualidade e segura	Baixo nível de agilidade na regularização de produtos e serviços sujeitos à Visa com qualidade e segura	Alto nível de agilidade na regularização de produtos e serviços sujeitos à Visa com qualidade e segura
Critério 4: Custos para administração pública	Nível de esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS	Maior esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS	Menor esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS
Critério 5: Cobertura do universo de atuação em Vigilância Sanitária	Nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais.	Baixo nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais.	Alto nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais,

Fonte: elaboração própria.

Ao realizar a comparação entre as alternativas 1.1 e 1.2 frente ao Critério 1, pode-se destacar:

- a) A atual Resolução RDC nº 560/2021 já havia consolidado os requisitos harmonizados e padronizados para atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Todavia, esta atuação não abrange a todos os entes do SNVS, visto que o critério de exposição e que o parque fabril está concentrado em poucos estados. Também, estes requisitos não são adotados para as demais ações e escopo de atuação de produtos e serviços;
- b) Enquanto com a adoção das práticas de subsidiariedade entre os entes, ou seja, uma autoridade maior só poderá atuar em uma ação local, caso a esfera local não seja capaz de resolver e atender as competências e responsabilidades que lhe foram atribuídas, tem-se a necessidade da adoção de requisitos e práticas legais e técnicas harmonizadas para a execução de ações sanitárias locais em um maior número de empresas, estabelecimentos e serviços. Também, espera-se um maior número de órgãos de Visa realizando ações de Visa com maior complexidade de atuação.
- c) A alternativa, também, promoverá a desconcentração e suplementação das ações de controle sanitário e epidemiológico de portos, aeroportos e fronteiras pelos órgãos locais, com adoção de subsídios da Anvisa para a realização dessas ações, baseadas nos regulamentos sanitários internacionais.

Ao comparar as alternativas 1.1 e 1.2 frente ao Critério 2, observa-se:

- a) A RDC nº 560/2021 já traz princípios estruturantes, como a adoção de procedimentos operacionais padrão e o gerenciamento de risco, mas estes requisitos utilizados como critérios para delegação das ações de inspeção de BPF, ficou restrito aos órgãos de Visa com grande parque fabril de produtos de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Portanto, não foi utilizado como requisito para promover a descentralização e a melhoria de atuação dos demais órgãos de Visa.
- b) A adoção das práticas de subsidiariedade entre os entes do SNVS busca ampliar a adoção de métodos e padrões que promovam a melhoria da coordenação e da integralidade das ações de Visa.
- c) Da mesma forma, a coordenação das ações e atribuições realizadas pela Anvisa, em especial do controle sanitário e epidemiológico de portos, aeroportos e fronteiras que podem ser desconcentradas e suplementadas pelos órgãos locais, com o adequado subsídio da Anvisa.

Quando se compara as alternativas 1.1 e 1.2 frente ao Critério 3, observa-se:

- a) A subsidiariedade entre os entes do SNVS tende a promover maior agilidade quanto a regulação e o controle sanitário de produtos e serviços sujeitos a Visa, visto que atuação será realizada pelos órgãos de Visa locais, com os subsídios da autoridade maior, seja esta estadual ou federal.
- b) Enquanto, a RDC nº 560/2021, mais uma vez ficou restrita a delegação das ações de inspeção de BPF de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Não se tornou efetiva para promover a descentralização das demais ações de Visa

Ao comparar as alternativas 1.1 e 1.2 frente ao Critério 4, destaca-se:

- a) A manutenção dos parâmetros previstos na RDC nº 560/2021, também, tem-se a manutenção do esforço financeiro para custeio das ações de Visa.
- b) Enquanto, a adoção da subsidiariedade entre os entes do SNVS, proporciona, em um primeiro momento, um maior esforço financeiro e de recursos necessários para ampliação do escopo e da abrangência da atuação do órgão de Visa local, bem como, da necessidade de suporte das autoridades estadual ou federal.

Por fim, quando se compara as alternativas 1.1 e 1.2 frente ao Critério 5, observa-se:

- a) A adoção dos critérios e requisitos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021 ficou restrita a atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Mais uma vez, a atuação sanitária não abrangeu a todos os entes do SNVS, visto que o critério de exposição e que o parque fabril está concentrado em poucos estados. Também, estes requisitos não são adotados para as demais ações e escopo de atuação de produtos e serviços.
- b) Enquanto, a adoção das práticas de subsidiariedade entre os entes do SNVS busca ampliar a adoção de métodos e padrões que promovam a melhoria da coordenação e da integralidade das ações de Visa local, portanto, promovendo uma maior abrangência na oferta de serviços e da universalidade na atuação dos órgãos de Visa em seu território.

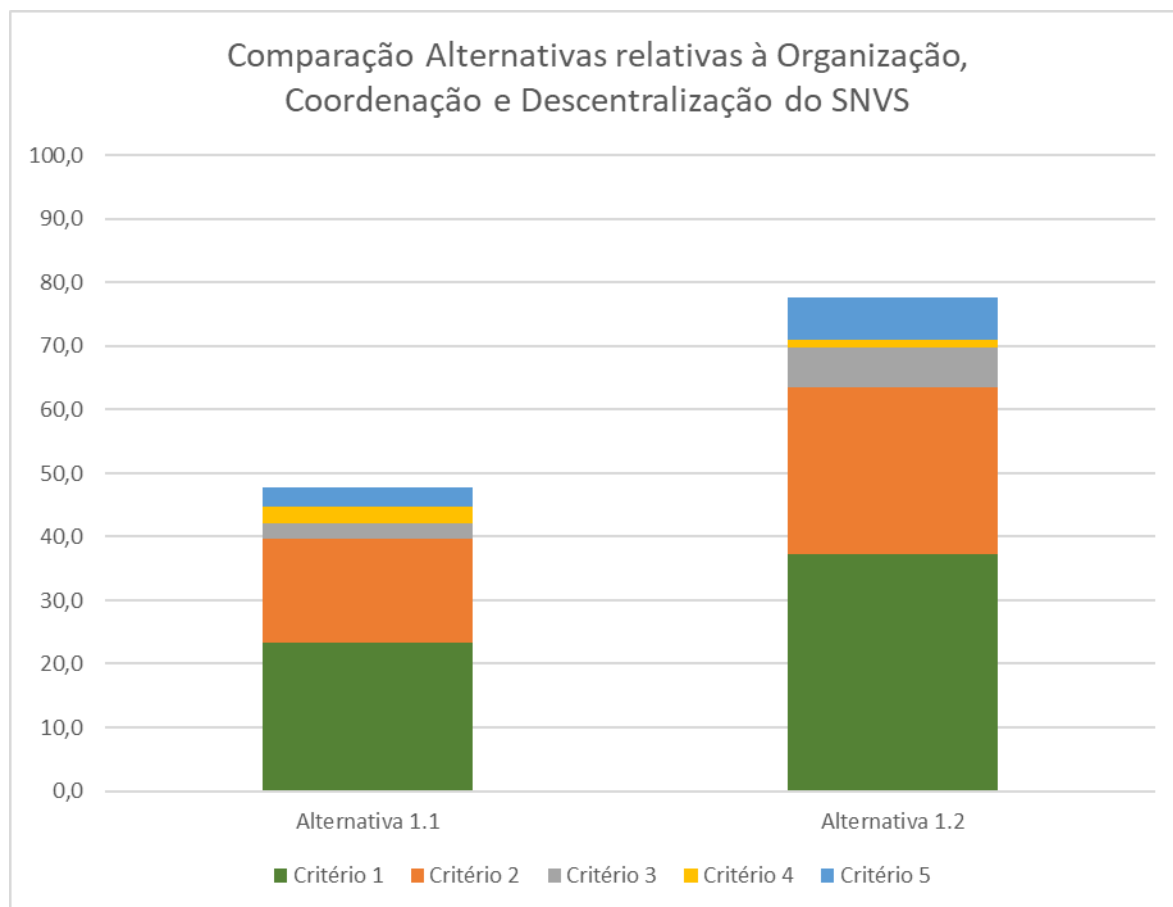
Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios avaliados para o Eixo 1, tendo como resultado a matriz de decisão da Tabela 8 e o gráfico da figura 7.

Tabela 8: Matriz de decisão AHP para o Eixo 1

Critério	Peso	Alternativa 1.1: Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021	Alternativa 1.2: Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União
Critério 1: Convergência Regulatória	47%	50	80
Critério 2: Coordenação do SNVS	33%	50	80
Critério 3: Agilidade na regularização de produtos e serviços sujeitos à Visa com qualidade e segura	8%	30	80
Critério 4: Custos para administração pública	5%	60	30
Critério 5: Cobertura do universo de atuação em Vigilância Sanitária	8%	35	80
Total		47,7	77,7

Fonte: elaboração própria.

Figura 7: Gráfico de comparação das alternativas a organização, coordenação e descentralização das ações de Visa



Durante a realização do método AHP, para a comparação e avaliação das alternativas para harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados, frente ao atributo referente a convergência regulatória, observa-se que adoção da alternativa da subsidiariedade tem um alcance maior que se mantido apenas os requisitos e abrangência disposta na atual Resolução RDC nº 560/2021.

A mesma análise é observada para os critérios de coordenação do SNVS; agilidade e ampliação de acesso de produtos e serviços; e a universalidade e a integridade das ações de Visa, pois a adoção da alternativa da subsidiariedade busca assegurar a realização das ações de Visa sejam realizadas a nível local, aumentando a capacidade de atuação desses órgãos, de modo que estes adotem práticas e condutas harmonizadas com os demais entes do SNVS.

Todavia, ao propor a alternativa da subsidiariedade para coordenação e a descentralização das ações de visa, inclusive com a desconcentração ou a suplementação das ações de controle

sanitário e epidemiológico de portos, aeroportos e fronteiras, com maior capacidade de atuação dos órgãos locais, constata-se a necessidade de aumentar os custos quanto ao investimento de infraestrutura e de recursos humanos para a sua implantação.

Conclui-se o seguinte ranking das alternativas, como apresentado na tabela 9.

Tabela 9: Ranking das alternativas

Posição	Alternativa	Pontos
1	Alternativa 1.2: Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União	77,7
2	Alternativa 1.1: Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021	47,7

Assim, ao adotar a subsidiariedade na coordenação e na descentralização das ações sanitárias, uma autoridade maior só poderá atuar em uma ação local, caso a esfera local (municipal e/ou estadual) não seja capaz de resolver e atender as competências e responsabilidades que lhe foram atribuídas e pactuadas em suas respectivas CIB.

Observa-se um melhor cenário para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados com a implementação da alternativa 1.2, que visa adotar e implementar os princípios da subsidiariedade, de modo a regulamentar a nível local as competências e atribuições de ações sanitárias não exclusivas da União.

Logo, quanto da adoção da alternativa da subsidiariedade, busca alcançar o fortalecimento da organização e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o alinhamento das ações entre os seus diversos entes, a convergência regulatória e previsibilidade das ações, de modo a atuar de forma harmônica e previsível, construindo uma relação de confiança com a sociedade, num ambiente de segurança jurídica.

Portanto, com a implementação da proposta de alternativa regulatória com incorporação dos princípios da subsidiariedade, logo, a sua inclusão na revisão dos atos normativos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva:

- Promover a universalidade e a integralidade das ações de Visa;
- Promover a organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa; baseadas em diretrizes e requisitos harmonizados e padronizados para o SNVS; e

- Promover a melhor gestão e controle sanitário das atividades realizadas pelos órgãos de Visa locais.

2. Avaliação dos cenários relativos às alternativas para harmonização e padronização das diretrizes e requisitos para Gestão Integrada da Informação

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa, tem-se as seguintes alternativas sugeridas:

- Alternativa 2.1:** Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS;
- Alternativa 2.2:** Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado;
- Alternativa 2.3:** Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).

Tabela 10: Critérios, atributos e níveis de referência relativos ao processo Gestão Integrada da Informação.

Critério	Atributos	Mínimo aceitável	Máximo a ser alcançado
Critério 1: Interoperabilidade entre os sistemas de informação	Grau de interoperabilidade entre os sistemas de informação	0% de sistemas de informação interoperáveis	100% de sistemas de informação interoperáveis
Critério 2: Conformidade dos sistemas de informação às políticas públicas de informação	Grau de conformidade dos sistemas de informação às políticas públicas de informação	Baixo grau de conformidade dos sistemas de informação às políticas públicas de informação	Alto grau conformidade dos sistemas de informação às políticas públicas de informação
Critério 3: Tomada de decisão, baseada na qualidade da informação.	Nível de assertividade na tomada de decisão, baseada na gestão da informação	Baixo nível de assertividade na tomada de decisão, baseada na gestão da informação	Alto nível de assertividade na tomada de decisão, baseada na gestão da informação
Critério 4: Custos para desenvolvimento e implementação e manutenção da gestão da informação no SNVS	Esforço financeiro para desenvolver, implementar e manter a gestão da informação	Maior esforço financeiro para desenvolver, implementar e manter a gestão da informação	Menor esforço financeiro para desenvolver, implementar e manter a gestão da informação

Fonte: elaboração própria.

Ao realizar a comparação entre as alternativas 2.1, 2.2 e 2.3 frente ao Critério 1, pode-se destacar:

- a) A manutenção dos diversos sistemas de informação existentes não traz a interoperabilidade entre eles;
- b) Entende-se que o desenvolvimento de novo sistema de informação pode-se trazer maior interoperabilidade com os demais sistemas existentes no SUS e em outros órgãos da administração pública;
- c) Contudo, a adoção do CMD-VISA, com a utilização de novas tecnologias e inovações tecnológicas, já se incorpora os requisitos da interoperabilidade entre os diferentes sistemas.

Ao comparar as alternativas 2.1, 2.2 e 2.3 frente ao Critério 2, observa-se:

- a) Primeiramente, os diferentes sistemas de informação utilizados pelos entes do SNVS não estão integrados ao RNDS e muitos não atendem as políticas de informação e de proteção de dados vigentes;
- b) O desenvolvimento de um novo sistema de informação irá incorporar as diretrizes das políticas de informação e de proteção de dados;
- c) A adoção do CMD-VISA, este já adota a inovação tecnológica que atende ao RNDS e as políticas de informação e de proteção de dados.

Quando se compara as alternativas 2.1, 2.2 e 2.3 frente ao Critério 3, observa-se:

- a) Os diferentes sistemas de informação utilizados pelos entes do SNVS não são utilizados para a tomada de decisão.
- b) O desenvolvimento e a implantação de um novo sistema de informação em Visa pretendem que seja utilizado pelo maior número de órgãos para tomada de decisão, mas pode encontrar dificuldade quanto a interoperabilidade ente os diferentes sistemas de informação e a sua implantação entre os entes do SNVS;
- c) Contudo a adoção e a incorporação do CMD-VISA pelos entes do SNVS já trazem instrumentos para disseminação da informação o que facilita a tomada de decisão.

Por fim, quando se compara as alternativas 2.1, 2.2 e 2.3 frente ao Critério 4, observa-se:

- a) Entende-se um menor esforço financeiro e um baixo custo para a manutenção dos diferentes sistemas de informação utilizados pelos entes do SNVS. Todavia, tem que custear a manutenção desses diferentes sistemas;
- b) A adoção do CMD-VISA implicará um maior esforço financeiro, mas adotará tecnologias existentes e de baixo custo de desenvolvimento e de manutenção;
- c) Enquanto o desenvolvimento de um novo sistema de informação ou a adoção de sistemas de informação único, tem-se um maior esforço e a necessidade maior custo para sua implantação e manutenção junto aos entes do SNVS.

Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios do Eixo 2, tendo como resultado a matriz de decisão da Tabela 11 e o gráfico da figura 8.

Tabela 11: Matriz de decisão AHP para o Eixo 2

Critério	Peso	Alternativa 2.1: Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS	Alternativa 2.2: Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado	Alternativa 2.3: Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA)
Critério 1: Interoperabilidade entre os sistemas de informação	35%	25	50	90
Critério 2: Conformidade dos sistemas de informação às políticas públicas de informação	8%	20	40	100
Critério 3: Tomada de decisão, baseada na qualidade da informação.	52%	20	45	90
Critério 4: Custos para desenvolvimento e implementação e manutenção da gestão da informação no SNVS	5%	80	20	60
Total		24,9	45,1	89,2

Fonte: elaboração própria.

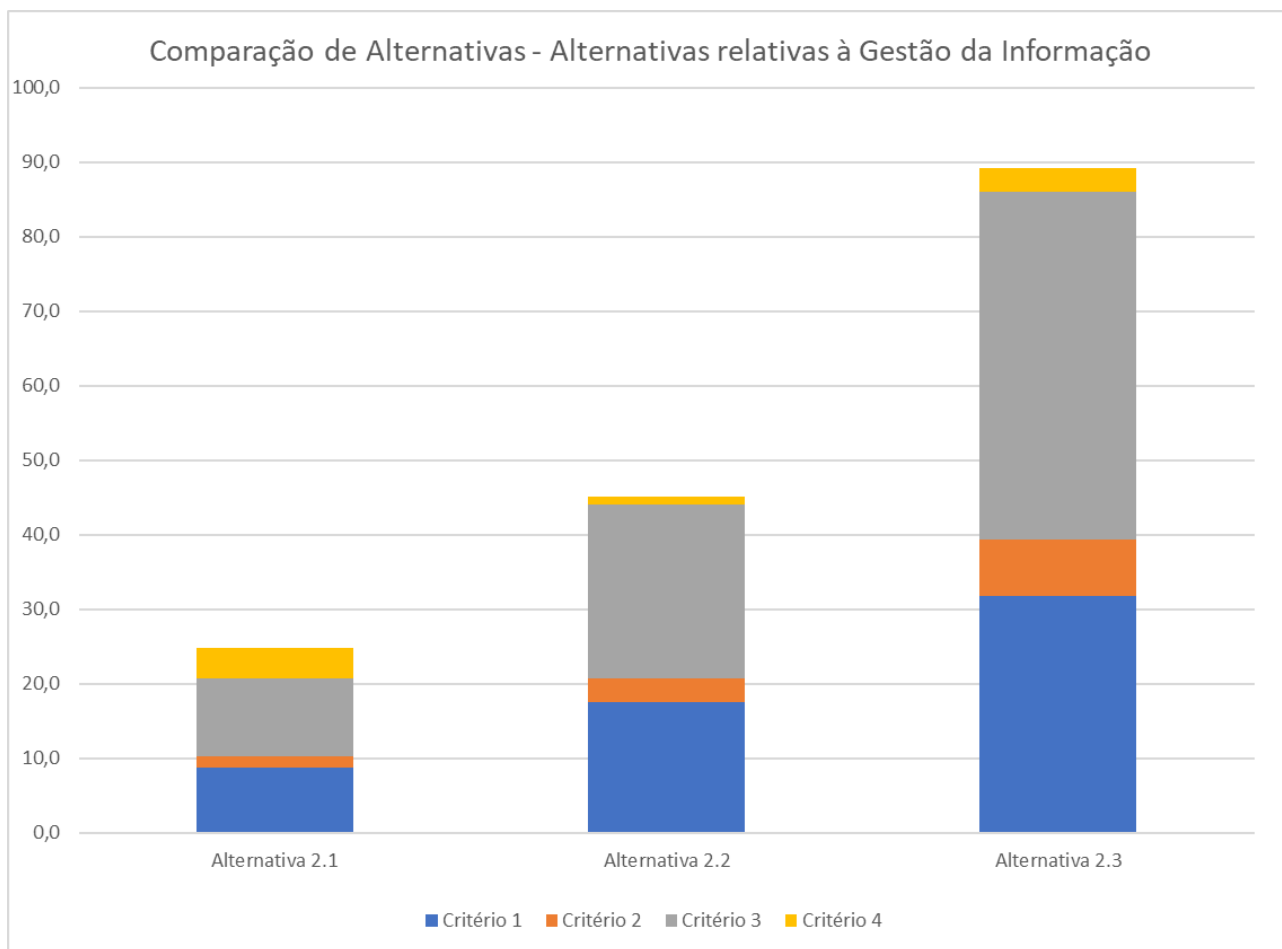


Figura 8: Gráfico de comparação das alternativas a Gestão da Informação

Durante a realização do método AHP, para a comparação e avaliação das alternativas para harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa, frente ao atributo referente a interoperabilidade entre os sistemas de informação, destaca-se que a adoção das alternativas 2.1 e 2.2 não alcançariam o melhor resultado do atributo grau de interoperabilidade entre os sistemas de informação. Portanto, entende-se que a alternativa 2.3 promoverá uma interoperabilidade entre os diferentes sistemas de informação e a sua integração na RNDS.

Quanto para o critério de conformidade dos sistemas de informação às políticas públicas de informação, mais uma vez a adoção da proposta prevista na alternativa 2.3 é a que apresenta maior resultado, atingindo o melhor convergência e atendimento as políticas de informação e de proteção de dados, bem como de liberdade de acesso à informação.

A mesma avaliação se faz para o critério de tomada de decisão, baseada na qualidade da informação, uma vez que alternativa 2.3, com a utilização de novas tecnologias para disseminação da informação entre os entes do SNVS, promoverá a melhor tomada de decisão, baseada em evidências.

Por fim, ao avaliar os resultados quanto aos custos para desenvolvimento e implementação e manutenção da gestão da informação no SNVS, entende-se que a alternativa 2.2 tem-se um maior esforço financeiro e custo para o seu desenvolvimento e implantação junto aos entes do SNVS frente as alternativas 2.3 e 2.1.

Conclui-se o seguinte ranking das alternativas, como apresentado na tabela 12.

Tabela 12: Ranking das alternativas

Posição	Alternativa	Pontos
1	Alternativa 2.3: Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA)	89,2
2	Alternativa 2.2: Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado	45,1
3	Alternativa 2.1: Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS	24,9

Assim, observa-se um melhor cenário para gestão integrada da informação em Visa a adoção da alternativa 2.3 que adotar e implementar ao Conjunto Mínimo de Dados (CMD-VISA).

Logo, a adoção da alternativa do Conjunto Mínimo de Dados em Visa, busca promover a gestão integrada da informação em vigilância sanitária, compartilhando dados e informações para tomada de baseada em evidências, dando agilidade e resposta em tempo oportuno às demandas de saúde.

Portanto, com a implementação da proposta de alternativa regulatória com incorporação do CMD-VISA, tem-se a adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para gestão da informação em Visa, logo, ao propor a sua inclusão na revisão dos atos normativos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva:

- Promover a coordenação e o planejamento das ações de Visa, baseada em informações;
- Melhorar a eficiência da resposta do órgão de Visa em tempo oportuno e a tomada de decisão baseada em evidências; e

- Promover a melhor gestão e controle sanitário das atividades realizadas pelos órgãos de Visa.

3. Avaliação dos cenários relativos às alternativas para harmonização e padronização das práticas de planejamento, gestão e para execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as práticas de planejamento, gestão e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados, tem-se as seguintes sugestões:

- Alternativa 3.1:** Manter o escopo e as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021;
- Alternativa 3.2:** Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território.

Tabela 13: Critérios, atributos e níveis de referência relativos ao processo execução do escopo de atuação do SNVS.

Critério	Atributos	Mínimo aceitável	Máximo a ser alcançado
Critério 1: Convergência regulatória	Grau harmonização dos processos regulatórios de Visa, baseada em requisitos e padrões técnicos e legais aplicáveis	0% dos processos regulatórios das Visa, baseadas em padrões técnicos e legais aplicáveis harmonizados	100% dos processos regulatórios das Visa, baseadas em padrões técnicos e legais aplicáveis harmonizados
Critério 2: Gestão do risco sanitário	Grau de execução do planejamento priorizando a atuação dos órgãos de visa, baseadas em métodos, padrões e ferramentas da gestão do risco sanitário	0% de execução do planejamento priorizando na execução das ações de Visa, baseadas na gestão do risco sanitário	100% de execução planejamento priorizando na execução das ações de Visa, baseadas na gestão do risco sanitário
Critério 3: Custos para o setor regulado	Nível de esforço financeiro para adequação e atendimento aos requisitos sanitários harmonizados e padronizados	Maior esforço financeiro para adequação e atendimento aos requisitos sanitários harmonizados e padronizados	Menor esforço financeiro para adequação e atendimento aos requisitos sanitários harmonizados e padronizados
Critério 4: Custos para administração pública	Nível de esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS	Maior esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS	Menor esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS
Critério 5: Cobertura do universo de atuação em Vigilância Sanitária	Nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais.	Baixo nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais.	Alto nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais,

Fonte: elaboração própria.

Ao realizar a comparação entre as alternativas 3.1 e 3.2 frente ao Critério 1, pode-se destacar:

- a) A atual Resolução RDC nº 560/2021 já havia consolidado os requisitos harmonizados e padronizados para atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Todavia, esta atuação não abrange a todos os entes do SNVS, visto que o critério de exposição e que o parque fabril está concentrado em poucos estados. Também, estes requisitos não são adotados para as demais ações e escopo de atuação de produtos e serviços objetos de controle sanitário;
- b) Enquanto com a adoção de práticas harmonizadas e padronizadas para atuação da vigilância sanitária, não apenas para atuação em inspeções de BPF de produtos, mas na realização e execução de ações em um maior número de empresas, estabelecimentos e serviços objetos de controle e monitoramento sanitário. Também, espera-se um maior número de órgãos de Visa realizando ações de Visa com maior complexidade de atuação, com adoção de requisitos harmonizados para realização de suas ações em seus respectivos territórios.

Ao comparar as alternativas 3.1 e 3.2 frente ao Critério 2, observa-se:

- a) A RDC nº 560/2021 já traz princípios estruturantes, como a adoção de procedimentos operacionais padrão e o gerenciamento de risco, mas estes requisitos utilizados como critérios para delegação das ações de inspeção de BPF, ficou restrito aos órgãos de Visa com grande parque fabril de produtos de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Portanto, não foi utilizado como requisito para promover a descentralização e a melhoria de atuação dos demais órgãos de Visa.
- b) A adoção do gerenciamento do risco sanitário entre os entes do SNVS busca ampliar a adoção de métodos e padrões que promovam a melhoria da coordenação e da gestão das ações de Visa, com a priorização da atuação dos entes do SNVS.

Quando se compara as alternativas 3.1 e 3.2 frente ao Critério 3, observa-se:

- a) A manutenção dos parâmetros previstos na RDC nº 560/2021, tem-se a manutenção do esforço financeiro para custeio das ações de Visa. Para o setor regulado, em especial, das empresas e estabelecimentos de medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos, estes custos já são bastantes conhecidos.
- b) Todavia, um aumento no escopo de atuação da vigilância local, com adoção de práticas de atuação harmonizadas e padronizadas, proporciona, em um primeiro momento, um maior esforço financeiro e de recursos necessários adequação do setor regulado, em especial, os microempreendedores, cooperativados e da agricultura familiar. Mas, traz uma segurança jurídica e previsibilidade quando do atendimento dos requisitos técnicos e legais para exercerem suas atividades econômicas.

Ao comparar as alternativas 3.1 e 3.2 frente ao Critério 4, destaca-se:

- a) A manutenção dos parâmetros previstos na RDC nº 560/2021, também, tem-se a manutenção do esforço financeiro para custeio das ações de Visa.
- b) Enquanto, a adoção de práticas de atuação de vigilância sanitária harmonizadas e padronizadas entre os entes do SNVS, proporciona, em um primeiro momento, um maior esforço financeiro e de recursos necessários para atendimento a ampliação do escopo e da abrangência da atuação do órgão de Visa, bem como, de ampliação e qualificação dos recursos humanos e de infraestrutura para execução dessas ações em seus territórios.

Por fim, quando se compara as alternativas 3.1 e 3.2 frente ao Critério 5, observa-se:

- a) A adoção dos critérios e requisitos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021 ficou restrita a atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Mais uma vez, a atuação não abrangeu a todos os entes do SNVS, visto que o critério de exposição e que o parque fabril está concentrado em poucos estados. Também, estes requisitos não são adotados para as demais ações e escopo de atuação de produtos e serviços.
- b) Enquanto, a adoção das práticas de atuação em Visa harmonizadas e padronizadas entre os entes do SNVS promovem a melhoria da coordenação e da integralidade das ações de

Visa, portanto, assegurando uma maior abrangência na oferta de serviços e da universalidade na atuação dos órgãos de Visa.

Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios avaliados para o Eixo 3, tendo como resultado a matriz de decisão da Tabela 14 e o gráfico da figura 9.

Tabela 14: Matriz de decisão AHP para o Eixo 3

Critério	Peso	Alternativa 3.1: Manter o escopo e as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021	Alternativa 3.2: Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território
Critério 1: Convergência regulatória	31%	40	75
Critério 2: Gestão do risco sanitário	45%	45	80
Critério 3: Custos para o setor regulado	5%	60	40
Critério 4: Custos para administração pública	12%	60	40
Critério 5: Cobertura do universo de atuação em Vigilância Sanitária	7%	50	85
Total		46,2	72,3

Fonte: elaboração própria.

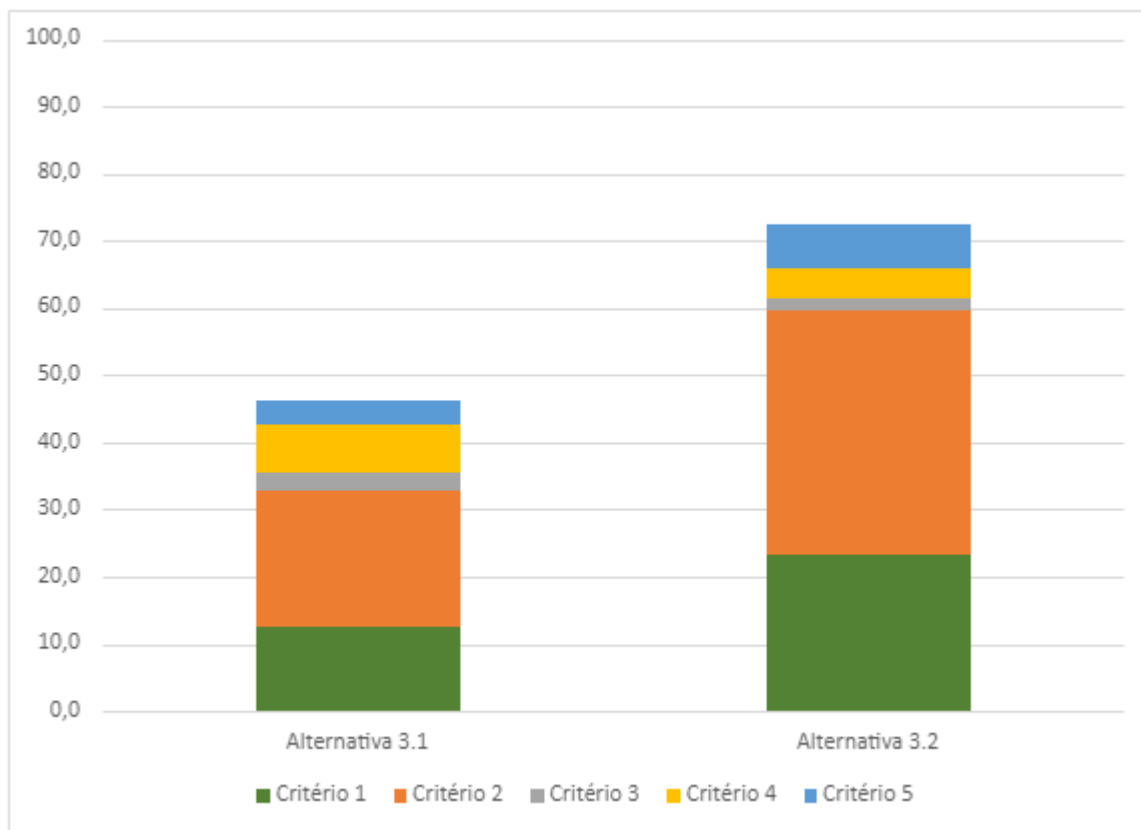


Figura 9: Gráfico de comparação das alternativas para harmonizar e padronizar as práticas de planejamento, gestão e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária

Durante a realização do método AHP, para a comparação e avaliação das alternativas para harmonizar e padronizar as práticas de planejamento, gestão e execução das ações vigilância sanitária, destaca-se que a adoção da alternativa 3.2 tem-se melhor resultado quanto aos atributos de convergência regulatória, gestão do risco sanitário e cobertura do universo de atuação do órgão de vigilância sanitária, promovendo uma melhoria da coordenação e da integralidade das ações de Visa, portanto, assegurando uma maior abrangência na oferta de serviços e da universalidade na atuação dos órgãos de Visa.

Por fim, ao avaliar os resultados quanto aos custos, tanto para o setor regulado quanto para administração pública, a manutenção dos parâmetros previstos na RDC nº 560/2021, tem-se um menor esforço financeiro e custo para o seu desenvolvimento e implantação junto aos entes do SNVS frente as alternativas 3.1. Todavia, estes esforços iniciais para implantação das práticas de atuação em Visa harmonizadas e padronizadas, entre os entes do SNVS, possam ser compensados com maior previsibilidade e segurança jurídica quando da execução das ações de vigilância sanitária exercida pelas vigilâncias locais.

Conclui-se, assim, o seguinte ranking das alternativas, como apresentado na tabela 10.

Tabela 15: Ranking das alternativas

Posição	Alternativa	Pontos
1	Alternativa 3.2: Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário e da adoção das diretrizes da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território	72,3
2	Alternativa 3.1: Manter o escopo e as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021	46,2

Observa-se um melhor cenário para harmonizar e padronizar as práticas de planejamento, gestão e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados, a adoção da alternativa 3.2, com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário e das diretrizes e requisitos da qualidade, considerando a análise da situação de saúde de cada território.

Logo, a adoção da alternativa da construção de requisitos e critérios harmonizados para execução das ações de controle e monitoramento sanitário, busca a construção de práticas de vigilância sanitária dinâmicas e proativas, focadas na prevenção dos agravos e na promoção da saúde, fundamentado em evidências, integrado aos demais campos de atuação do SUS, baseado nas diretrizes da gestão da qualidade, bem como, no monitoramento e gerenciamento do risco sanitário.

Portanto, com a implementação da proposta de alternativa regulatória 3.2, com a adoção de diretrizes e requisitos da gestão da qualidade e do gerenciamento do risco sanitário quanto da harmonização e padronização das práticas de planejamento, gestão e execução das ações de vigilância sanitária, na proposta de revisão dos atos normativos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva:

- Promover a melhoria da coordenação, planejamento, gestão e execução das ações de Visa, executadas pelos entes do SNVS, quando da adoção de diretrizes e requisitos da qualidade e do gerenciamento do risco sanitário, considerando a situação de saúde de cada território;
- Dar previsibilidade e segurança jurídica aos empreendedores, sejam pessoas físicas ou jurídicas, que exercem atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, com ampliação da oferta de produtos e serviços seguros; e

- Promover a melhor gestão e controle sanitário das atividades realizadas pelos órgãos de Visa em seu território.

4. Avaliação dos cenários relativos às alternativas para aumento da capacidade operacional e de melhoria de atuação do SNVS

Ao avaliar as propostas para promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS, tem-se as seguintes alternativas:

- Alternativa 4.1:** Manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS
- Alternativa 4.2:** Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.

Tabela 16: Critérios, atributos e níveis de referência relativos a melhoria da capacidade de atuação do SNVS.

Critério	Atributos	Mínimo aceitável	Máximo a ser alcançado
Critério 1: Convergência regulatória	Grau harmonização dos processos regulatórios de Visa, baseada em requisitos e padrões técnicos e legais aplicáveis	0% dos processos regulatórios das Visa, baseadas em padrões técnicos e legais aplicáveis harmonizados	100% dos processos regulatórios das Visa, baseadas em padrões técnicos e legais aplicáveis harmonizados
Critério 2: Capacidade de atuação	Percentual de execução das ações de Visa planejadas nos planos de saúde	30% das ações de visa executadas	70% das ações de visa executadas
Critério 3: Custos para administração pública	Nível de esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS	Maior esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS	Menor esforço financeiro para planejamento e realização das ações de visa no SNVS
Critério 4: Cobertura do universo de atuação em Vigilância Sanitária	Nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais.	Baixo nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais.	Alto nível de cobertura das ações de visa realizada pelos órgãos locais

Fonte: elaboração própria.

Ao realizar a comparação entre as alternativas 4.1 e 4.2 frente ao Critério 1, pode-se destacar:

- a) A manutenção das políticas e modelos existentes para atuação do SNVS, como a atual Resolução RDC nº 560/2021, atende, em especial, a atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Todavia, esta atuação não abrange a todos os entes do SNVS, visto que o critério de exposição e que o parque fabril está concentrado em poucos estados. Também, estes modelos e práticas não são adotados para as demais ações e escopo de atuação de produtos e serviços objetos de controle sanitário;
- b) Enquanto com a adoção de práticas harmonizadas e padronizadas para subsidiar a atuação da vigilância sanitária, não apenas para atuação em inspeções de BPF de produtos, mas, também, abrangendo outras atividades e serviços, inclusive aquelas de maior complexidade de atuação do órgão de Visa em seu território, bem como, suplementar a Anvisa quanto da realização das ações de controle sanitário e epidemiológico em portos, aeroportos e fronteiras, espera-se o aumento de adoção de requisitos regulatórios, nacionais e internacionais, pelos entes do SNVS.

Ao comparar as alternativas 4.1 e 4.2 frente ao Critério 2, observa-se:

- a) A manutenção das políticas e práticas de atuação do SNVS, como descritas na RDC nº 560/2021, embora traga princípios estruturantes, como a adoção de procedimentos operacionais padrão e o gerenciamento de risco, mas estes requisitos utilizados como critérios para delegação das ações de inspeção de BPF, ficou restrito aos órgãos de Visa com grande parque fabril de produtos de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Portanto, não foi utilizado como requisito para promover a descentralização e a melhoria de atuação dos demais órgãos de Visa; e
- b) Enquanto da adoção das práticas de planejamento, gestão e priorização da execução das ações de vigilância sanitária, entre os entes do SNVS, tem-se a melhoria da eficiência do uso dos recursos da saúde, com a adoção de práticas que promovam a coordenação e a integralidade das ações de Visa em todo o seu território.

Ao comparar as alternativas 4.1 e 4.2 frente ao Critério 3, destaca-se:

- a) A manutenção dos parâmetros previstos na RDC nº 560/2021, tem-se a manutenção do esforço financeiro para custeio das ações de Visa que vem sendo executadas pelos entes do SNVS; e
- b) Enquanto, a adoção de práticas de atuação de vigilância sanitária harmonizadas e padronizadas entre os entes do SNVS, proporciona, em um primeiro momento, um maior esforço financeiro e de recursos necessários para atendimento a ampliação do escopo e da abrangência da atuação do órgão de Visa, bem como, de ampliação e qualificação dos recursos humanos e de infraestrutura para execução dessas ações em seus territórios.

Por fim, quando se compara as alternativas 4.1 e 4.2 frente ao Critério 4, observa-se:

- a) A manutenção dos critérios e requisitos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021, restringe-se a atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Mais uma vez, as práticas de atuação não abrangeram a todos os entes do SNVS, visto que o critério de exposição e que o parque fabril está concentrado em poucos estados. Também, estas práticas e modelos de atuação não são adotados para as demais ações e escopo de atuação de produtos e serviços; e
- b) Enquanto, a adoção das práticas de atuação em Visa harmonizadas e padronizadas entre os entes do SNVS, que promovem a melhoria da coordenação e da integralidade das ações de Visa, com subsidiariedade das ações, promovem a universalidade na atuação dos órgãos de Visa locais, considerando a situação de saúde de cada território.

Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios do Eixo 4, tendo como resultado a matriz de decisão da Tabela 17 e o gráfico da figura 10.

Tabela 17: Matriz de decisão AHP para o Eixo 4

Critério	Peso	Alternativa 4.1: Manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS	Alternativa 4.2: Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS
Critério 1: Convergência regulatória	10%	45	75
Critério 2: Capacidade de atuação	51%	35	70
Critério 3: Custos para administração pública	17%	70	35
Critério 4: Cobertura do universo de atuação em Vigilância Sanitária	22%	30	70
Total		40,8	64,7

Fonte: elaboração própria.

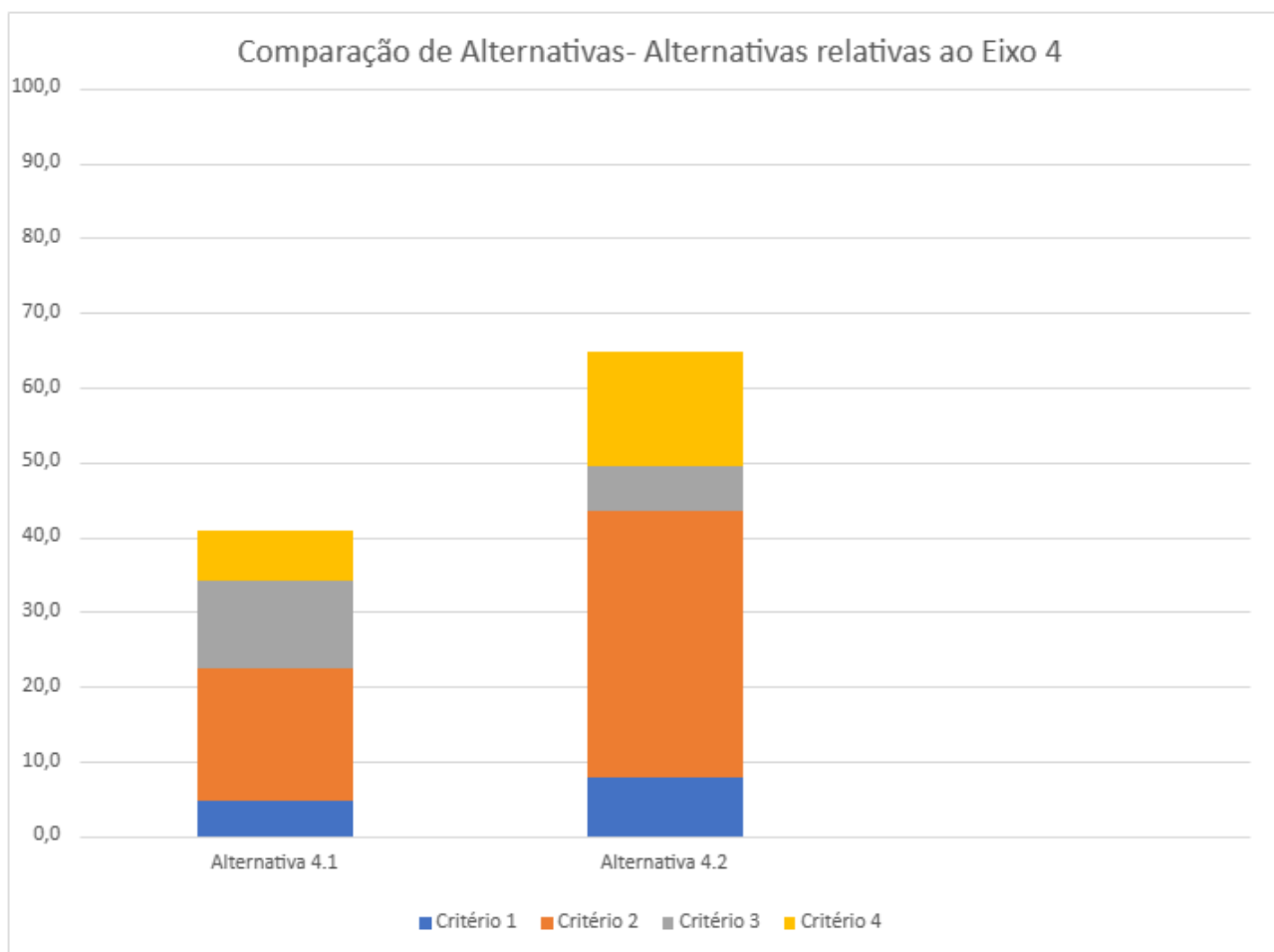


Figura 10: Gráfico de comparação das alternativas para aumento da capacidade operacional e de melhoria de atuação do SNVS

Durante a realização do método AHP, para a comparação e avaliação das alternativas para aumento da capacidade operacional e de melhoria de atuação do SNVS, frente aos atributos referente a convergência regulatória, capacidade de atuação e cobertura de atuação do SNVS, a adoção da proposta prevista na alternativa 4.2 é a que apresenta melhores resultados, com adoção de critérios e requisitos que subsidiam a atuação do SNVS, de modo a promover a melhoria da coordenação e da integralidade das ações de Visa, considerando a situação de saúde de cada território.

Por fim, ao avaliar os resultados quanto aos custos para administração pública, a manutenção das políticas e modelos existentes tem-se um menor esforço financeiro e custo para o seu desenvolvimento e implantação junto aos entes do SNVS frente a alternativa 4.2. Todavia, estes esforços iniciais para implantação das práticas de atuação em Visa harmonizadas e padronizadas,

entre os entes do SNVS, possam ser compensados com maior previsibilidade e segurança jurídica quando da execução das ações de vigilância sanitária exercida pelas vigilâncias locais.

Conclui-se o seguinte ranking das alternativas, como apresentado na tabela 18.

Tabela 18: Ranking das alternativas


Posição	Alternativa	Pontos
1	Alternativa 4.2: Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS	64,7
2	Alternativa 4.1: Manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS	40,8

Assim, observa-se um melhor cenário para aumento da capacidade operacional e de melhoria de atuação do SNVS, a adoção da alternativa 4.2, com a harmonização de critérios e requisitos para subsidiar atuação do SNVS, considerando a análise da situação de saúde de cada território.

Logo, a adoção da alternativa para estabelecer os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território, busca a construção de práticas que promovam o fortalecimento da atuação da vigilância sanitária, com incentivos e investimentos na capacitação profissional, bem como, melhoria na estruturação e na infraestrutura dos órgãos de vigilância sanitária.

Portanto, com a implementação da proposta de alternativa regulatória 4.2, de modo a promover a melhor eficiência na execução das ações de vigilância sanitária, com a ampliação e qualificação dos recursos humanos e de infraestrutura dos órgãos de vigilância sanitária locais, promovendo incentivos financeiros para execução e atingimento de metas previstas nos respectivos planos de saúde, na proposta de revisão dos atos normativos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021, espera-se como consequência positiva:

- Promover a universalidade e a integralidade das ações de Visa;
- Promover a organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa; baseadas em diretrizes e requisitos harmonizados e padronizados para o SNVS;

- 
- Promover a melhoria do planejamento e gestão das ações de Visa, executadas pelos entes do SNVS, considerando a situação de saúde de cada território; e
 - Melhoria da eficiência da gestão e da execução de ações de controle sanitário realizadas pelos órgãos de Visa em seu território, bem como, a melhoria na execução orçamentária e da utilização dos recursos pelos entes do SNVS.

XI. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DAS ALTERNATIVAS RECOMENDADAS

Como descrito nesse relatório de AIR, constata-se as dificuldades e os desafios para organização, coordenação e a descentralização das ações de controle e monitoramento sanitário pelos entes federados, e em especial, os órgãos de vigilância sanitária municipais.

Portanto, considerando o problema regulatório identificado, *“A baixa efetividade da organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS”*, tendo como objetivo geral a *“Aprimoramento da organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS”* e os objetivos específicos pretendidos para a resolução do problema regulatório, tem-se a necessidade de propor um novo modelo de gestão e execução das ações de vigilância sanitária exercidas pelos entes federados. As alternativas passam pela proposta de subsidiariedade na coordenação e na atuação dos órgãos locais de vigilância sanitária, com a adoção de métodos e instrumentos melhoram a capacidade de atuação desses órgãos e melhorias dos processos de planejamento, gestão e execução das ações de controle e monitoramento de produtos e serviços, a partir de diretrizes e requisitos harmonizados e da gestão integrada da informação, visando a convergência regulatória e a previsibilidade e a segurança jurídica, de modo, que se amplia a oferta de produtos e serviços seguros à população.

Assim, a partir dos resultados obtidos pelo método multicritério AHP, foram recomendadas as seguintes alternativas regulatórias:

1. Harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados:

Alternativa 1.2: Adotar os princípios da subsidiariedade quando da organização e implementação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União. Quanto da adoção da alternativa da subsidiariedade, busca alcançar o fortalecimento da organização e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o alinhamento das ações entre os seus diversos entes, a convergência regulatória e previsibilidade das ações, de modo a atuar de forma harmônica e previsível, construindo uma relação de confiança com a sociedade, num ambiente de segurança jurídica.

2. Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa:

Alternativa 2.3: Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).

Quando da adoção da alternativa do Conjunto Mínimo de Dados em Visa, busca promover a gestão integrada da informação em vigilância sanitária, compartilhando dados e informações para tomada de baseada em evidências, dando agilidade e resposta em tempo oportuno às demandas de saúde.

3. Harmonizar e padronizar das práticas de gestão, planejamento e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados:

Alternativa 3.2: Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território

Quando da adoção da alternativa da construção de requisitos e critérios harmonizados para execução das ações de controle e monitoramento sanitário, busca a construção de práticas de vigilância sanitária dinâmicas e proativas, focadas na prevenção dos agravos e na promoção da saúde, fundamentado em evidências, integrado aos demais campos de atuação do SUS, baseado nas diretrizes da gestão da qualidade, bem como, no monitoramento e gerenciamento do risco sanitário.

4. Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS:

Alternativa 4.2: Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS

Quando da adoção da alternativa para estabelecer os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do SNVS, pactuada em cada território, busca a construção de práticas que promovam o fortalecimento da atuação da vigilância sanitária, com incentivos e investimentos na capacitação profissional, bem como, melhoria na estruturação e na infraestrutura dos órgãos de vigilância sanitária.

Neste sentido, ao adotar as alternativas regulatórias proposta, buscando o aprimoramento da organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária executadas pelos entes federado, pode-se identificar os seguintes fatores de risco:

- a) **Operacional:** Os órgãos de vigilância sanitária, que compõem o SNVS, não adotarem os padrões e instrumentos previstos na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco sanitário para planejar e executar as ações sanitárias nos estabelecimentos e prestadores de serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
- b) **Imagem:** Órgãos de vigilância sanitária com baixa eficiência, com acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalhos. Atuam de modo cartorial e sem planejamento das ações sanitárias. Falta projetos de ações educativas em vigilância sanitária, junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES, e portanto, não promovem a inclusão produtiva nem a melhoria das condições sanitárias, com a oferta de produtos e serviços seguros, e assim, não realizando ações que possam minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.
- c) **Legal:** Manutenção da divergência regulatória; falta de previsibilidade regulatória para o setor regulado; possibilidade de judicialização quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária e a concessão e licença e ou alvará sanitário de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em especial, as atividades classificadas como de baixo e médio risco; e judicialização das ações sanitárias em atividades econômicas objetos de regularização e de controle sanitário.
- d) **Financeiro:** A simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, proporciona uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos; e alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.
- e) **Integridade:** Municípios que não possuem serviços de vigilância sanitária aptos para realização de ações de monitoramento e de fiscalização de atividades econômicas de baixo e médio risco, baseadas em requisitos do gerenciamento do risco sanitário; precarização na atuação dos serviços prestados pelos órgãos de vigilância sanitária; e aumento da

informalidade do setor regulado, possibilitando o menor controle sanitário de produtos e serviços, e assim, tem-se a diminuição da oferta de produtos e serviços seguros, com o aumento na possibilidade de ocorrência de eventos danosos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.

Ao identificar os possíveis riscos, pode-se propor o seguinte plano de tratamento de risco:

Tabela 19: Plano de tratamento de risco das alternativas regulatórias recomendadas

Fator de risco	Risco	Consequência	Controle
Operacional	Dificuldade na adoção de padrões e nos requisitos para o planejamento e execução das ações de vigilância sanitária.	Baixa eficiência nos resultados das ações sanitárias realizadas pelos entes do SNVS.	Adotar padrões e instrumentos previstos na gestão da qualidade e no gerenciamento do risco sanitário para planejar e executar as ações sanitárias nos estabelecimentos e prestadores de serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
	Baixa capacidade operacional e de recursos para atuação do órgão de vigilância sanitária.	Acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalhos realizados pelos órgãos de vigilância sanitária.	Harmonizar e padronizar as práticas e procedimentos para realização das ações de controle e monitoramento de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
Imagem	Dificuldade de promover a inclusão produtiva com controle sanitário.	Atuação dos órgãos de vigilância sanitária de modo cartorial e sem planejamento das ações sanitárias.	Promover ações de interoperabilidade dos bancos de dados e cadastro único das atividades econômicas, para fins de simplificação e racionalização da atuação dos órgãos de vigilância sanitária.
		Baixa oferta de produtos e serviços seguros.	Promover ações educativas em vigilância sanitária, junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES.
	Dificuldade no atendimento aos requisitos técnicos e as condições sanitárias para realização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.	Aumento da ocorrência de eventos adversos e danosos à saúde e ao meio ambiente.	Promover ações sanitárias que possam minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos que possam impactar na saúde da população e no meio ambiente.
Legal	Judicialização da atuação da vigilância sanitária.	Fragilidade da atuação dos órgãos de vigilância sanitária.	Promover ações de mitigação dos cenários desfavoráveis ao SNVS.
	Divergência regulatória	Falta de previsibilidade regulatória para o setor regulado.	Promover a convergência regulatória quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária na concessão de licença sanitária das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em especial, as atividades classificadas como de baixo e médio risco.
Financeiro	Alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.	Baixa eficiência no atendimento das demandas sanitárias no seu território, com desperdícios dos recursos públicos. Com a possibilidade de aumento de danos e agravos à saúde decorrente da oferta e do uso de produtos e serviços não seguros.	Promover a gestão, o planejamento e a priorização das ações sanitárias, baseadas nos requisitos do da gestão da qualidade e no gerenciamento do risco sanitário, utilizando a gestão da informação para a tomada de decisão em tempo oportuno
Integridade	Precarização na atuação dos serviços prestados pelos órgãos de vigilância sanitária.	Aumento da informalidade do setor regulado, possibilitando o menor controle sanitário de produtos e serviços, e assim, tem-se a diminuição da oferta de produtos e serviços seguros, com o aumento na possibilidade de ocorrência de eventos danosos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.	Promover ações junto aos entes do SNVS para ampliação dos serviços de vigilância sanitária aptos para realização de ações de monitoramento e de fiscalização de atividades econômicas de baixo e médio risco, baseadas nos requisitos da qualidade, do gerenciamento do risco sanitário e na gestão da informação.

Fonte: elaboração própria.

Face ao problema regulatório identificado, com a necessidade de minimizar os riscos e os impactos negativos de não intervenção, entende-se da oportunidade de modernização e melhorias da atuação dos órgãos de vigilância sanitária, considerando:

- A necessidade de harmonização e padronização da atuação da vigilância, com adoção de práticas e instrumentos de planejamento e gestão baseados nos requisitos da qualidade, do gerenciamento do risco sanitário e da gestão integrada da informação;
- Ampliar o escopo de atuação dos órgãos de vigilância sanitária locais;
- Promover e subsidiar a capacidade operacional e melhoria de atuação do SNVS; e
- Promover e priorizar as ações de controle e monitoramento sanitário na atuação no pós-mercado e pós-uso de produtos e serviços objetos de vigilância sanitária.

O monitoramento e a avaliação das medidas regulatórias sugeridas para minimizar os riscos, apresentados nesse relatório de AIR, poderá ser acompanhada com a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS.

Neste sentido, os órgãos de vigilância sanitária, incluindo a Anvisa, podem adotar indicadores de desempenho e de qualidade para avaliação da eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas no âmbito de seu território.

Logo, entende-se que manutenção ou apenas a consolidação dos normativos vigentes, não resolvem o problema regulatório apresentado, podendo agravar a situação, com a falta de previsibilidade regulatória e a judicialização do tema.

XII. EXTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

A implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas RDC nº 560/2021, com o aprimoramento da organização, coordenação e descentralização das ações executadas pelos entes federados, com ampliação do escopo de ações realizadas pelos órgãos de vigilância locais, baseados em diretrizes e requisitos harmonizados para o planejamento, gestão e atuação dessas atividades, adotando os métodos e instrumentos da gestão da qualidade, do gerenciamento do risco sanitário e da gestão da informação, pode ser monitorada e avaliada com a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS.

Neste sentido, como relatado anteriormente, os órgãos de vigilância sanitária, incluindo a Anvisa, podem adotar indicadores de desempenho e de qualidade para avaliação da eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas no âmbito de seu território.

Caso seja implementada a proposta regulatória, com a revisão dos atos normativos referente a organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária executados pelos entes federados, entende-se que poderia ocorrer a necessidade de serem estabelecidos prazos para implementação de alguns padrões e instrumentos baseados na gestão da qualidade, no gerenciamento do risco sanitário, mas em especial, da gestão integrada da informação. Deste modo, essas diretrizes e dispositivos, a serem disposto no novo ato normativo, em que os entes do SNVS e do próprio setor regulado possam ter tempo para promover as adaptações e a revisão dos processos de trabalho para adoção dos novos modelos propostos. Em especial, quanto da revisão dos atos suplementares adotados pelos entes do SNVS. Portanto, pode-se sugerir que alguns artigos entrem vigor após seis meses ou até um ano após a data de publicação do novo ato.

A implementação do novo ato normativo, dependerá da ampla divulgação e de um esforço do SNVS em revisar as normas suplementares vigentes, bem como, promover a formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam na vigilância sanitária.

Também, entende-se ser importante a colaboração e o apoio de organizações do setor regulado, bem como, organizações governamentais e não-governamentais para promover ações educativas em vigilância sanitária junto aos micros e pequenos empreendedores, de modo, a promover a inclusão produtiva e a formalização das atividades, proporcionando, assim, a maior oferta de produtos e serviços seguros e confiáveis.

Dessa forma, pode-se propor o seguinte plano de implementação, conforme tabela 20.

Tabela 20: Plano de Implementação – Modelo 5W2H

Atividades	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Como?	Quanto?
Comunicação e divulgação do novo ato normativo	Anvisa	Quando da publicação do ato	Canais de comunicação; Seminários (webinar e eventos)	Promover o conhecimento e adoção das medidas alternativas propostas	Realização de eventos e seminários.	Utilização dos canais e recursos existentes
Capacitação dos profissionais de Visa	Anvisa e SNVS	Quando da consulta pública do ato	AVA-VISA	Melhoria da capacidade de atuação na Vigilância sanitária	Realização de eventos, webinar, disponibilização de cursos	Utilização dos canais e recursos existentes. Promover parcerias e termos de colaboração com instituições de ensino e outras organizações
Realização de avaliação regulatória para identificar a necessidade de revisar outros normativos	Anvisa ASNVS	Quando da publicação do ato	Fóruns e grupos de trabalho intergovernamentais.	Melhoria da convergência regulatória e a harmonização de práticas e procedimentos para atuação da vigilância sanitária	Realizar a revisão dos atos normativos vigentes, buscando a convergência regulatória	Utilização dos canais e recursos existentes

Fonte: elaboração própria.

Quanto ao monitoramento e avaliação da proposta regulatória, sugere-se os seguintes indicadores descritos na tabela abaixo.

Tabela 21: Modelo de Monitoramento e Avaliação

Indicador e Conceito	Meta e Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Percentual de Estados e Municípios informados sobre o novo ato normativo	100%	$(n^{\circ} \text{ de EE e MM participantes dos eventos de divulgação}) / (n^{\circ} \text{ total de EE e MM}) \times 100$	Semestral	CSNVS
Percentual de estados e municípios que adotaram os requisitos harmonizados para a classificação e o gerenciamento de risco sanitário das atividades econômicas.	70%	$(n^{\circ} \text{ de EE e MM com atos normativos harmonizados}) / (n^{\circ} \text{ total de EE e MM}) \times 100$	Semestral	CSNVS
Nº de profissionais de VISA capacitados sobre o novo ato normativo Descrição: número absoluto de profissionais de VISAs estaduais e municipais capacitados para atuar em conformidade ao novo marco normativo	5.624 (considerar 2 por estado e 1 por município)	Somatória dos profissionais capacitados.	Quadrimestral	CSNVS

Fonte: elaboração própria.

Portanto, entende-se que os resultados do monitoramento e avaliação a serem implementados e acompanhados tanto pela Anvisa quanto pelos demais entes do SNVS, podem mediar o grau de eficiência na atuação da vigilância sanitária e qual o impacto da ampliação do escopo de atuação dos órgãos de vigilância sanitária locais, bem como, o aprimoramento do planejamento, gestão e execução dos processos regulatórios e demais ações realizadas pelos entes do SNVS.

Com estes resultados, pode-se propor um estudo de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) ao final de 5 (cinco) anos após a publicação do novo ato normativo, contendo as diretrizes para a organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária executadas pelos entes federados.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências. Relatório do Fórum Nacional. Brasília. 1ª Edição. 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/1284json-file-1>. Acesso em 21 abr. 2022.

_____. _____. Responsabilidades dos Entes Federados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Setembro de 2017. Documento Base. Disponível em: CSNVS/ASNVS/Anvisa.

_____. _____. Resolução RDC 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Diário Oficial da União, edição: 165, seção: 1, página: 147. Brasília, DF, 31 ago. 2021.

_____. _____. Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023. Lista completa e atualizada dos projetos regulatórios da Agenda 2021-2023. Válida a partir de 16 de fevereiro de 2022a. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2022/portal_atualiza_lista_final_ar_2021-2023.pdf. Acesso em 21 abr. 2022.

_____. _____. Biblioteca de Organização e Gestão do SNVS. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/snvs>. Atualizada em 03 de março de 2022b. Acesso em 21 abr. 2022.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018. Fica instituída a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), aprovada por meio desta resolução. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso588.pdf>. Acesso em 21 abr. 2022.