



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025

BIBLIOTECA DE ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS

Atualizada em 24.07.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, no âmbito federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estabelecendo no seu Art. 7º a Anvisa como coordenadora desse Sistema, e remetendo aos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, as atribuições comuns dos entes federados em relação ao Sistema Único de Saúde (SUS), do qual a vigilância sanitária é componente indissociável.

A atuação da Vigilância sanitária parte do modelo de atuação de forma integrada e descentralizada, com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas do Governo (união, estados e municípios) em grande parte das ações. No desenvolvimento dessas ações, tem sido percebida a necessidade da definição das relações e responsabilidades sanitárias das três esferas de governo, que ultrapassa o campo das intenções normativas e incorpora o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho. Também identificado a necessidade de estratégias de articulação e execução de ações de vigilância sanitária de forma integrada e consoante com os princípios do SUS a fim de tornar o Sistema mais efetivo e harmonizado, respeitando as características locais.

Revisar os marcos normativos de organização e gestão do Sistema é uma estratégia que possibilita aportar mecanismos transformadores dessa realidade. Refletir sobre as tendências mundiais, que apontam para uma maior cooperação entre países, por meio de processos de convergência regulatória, definição de áreas de conhecimento e currículos regulatórios e harmonização de práticas, instrumentos e de terminologias, reforçando a importância de se inovar na dinâmica atual de atuação das autoridades sanitárias brasileiras, no exercício de suas competências. Desenvolver processos de planejamento, monitoramento, e gerenciamento compartilhados e contínuos, nas três esferas de governo, como forma de aprimorar a capacidade de gestão e do controle sanitário na promoção e proteção da saúde da população, melhora o processo de assunção de suas responsabilidades. produzindo ganhos de efetividade ao SNVS.

Sendo assim, vários esforços podem compor o modelo de atuação da Anvisa e Visas, tais como entendimento dos fluxos e processos regulatórios entre os entes, definição de áreas de atuação, identificação de capacitações e treinamentos, estratégias de inserção do planejamento de VISA nos instrumentos legais propiciando uma maior integração com a atuação da vigilância sanitária e as demais áreas da saúde.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

| | |
|--|---|
| 1. Governança | 4 |
| 1.1. Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária..... | 4 |
| 1.2. Diretrizes para classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária | 5 |
| 1.3. Financiamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária..... | 5 |
| 1.4. Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS..... | 6 |
| 1.5. Ações educativas em Vigilância Sanitária – AnvisaEduca | 6 |
| 1.6. Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária..... | 6 |
| 1.7. Plano mestre para planos de contingência | 6 |

1. Governança

1.1. Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária

Tema Regulatório 9.2 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 560/2021](#) - 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.

[IN 32/2019](#) - Procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Alterada por:

[IN 118/2022](#)

[RDC 34/2013](#) – Procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

Alterada por:

[RDC 820/2023](#)

Ato relacionado:

[IN 5/2013](#) – Institui o grupo de trabalho para gestão de documentos do SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas.

[RDC 39/2013](#) – Procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem ([Norma pertencente à Biblioteca de Temas Transversais](#))

[RDC 31/2013](#) – Procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes

[RDC 16/2014](#) – Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas ([Norma pertencente à Biblioteca de Temas Transversais](#))

Alterada por:

[RDC 40/2014](#)

[RDC 860/2024](#)

[RDC 275/2019](#) – Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de Farmácias e Drogarias ([Norma pertencente à Biblioteca de Temas Transversais](#))

Alterada por:

[RDC 860/2024](#)

Atos relacionados:

[PRT SVS/MS 344/1998 \(Cap 2\)](#) - Da Autorização Especial.

[PRT SVS/MS 06/1999 \(Cap 1, Cap 8 e Cap 10\)](#) - Aplicação da PRT 344/1998 no que diz respeito à autorização especial (AE), responsabilidade técnica e cadastro de estabelecimentos.

[RDC 345/2002](#) – Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados. ([Norma pertencente à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras](#))

[RDC 346/2002](#) – Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. ([Norma pertencente à Biblioteca de Portos, Aeroportos e Fronteiras](#))

[RDC 353/2020](#) – Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

[RDC 557/2021](#) - Altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativa no âmbito da Anvisa, em observância à Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Alterada por:

[RDC 702/2022](#)

[RDC 887/2024](#) - Boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais. **Esta Resolução entra em vigor 24 meses após sua publicação. (Art. 87). Quando entrar em vigor: Altera a RDC 16/2014; Altera a RDC 275/2019.**

1.2. Diretrizes para classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Tema Regulatório 9.1 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 153/2017](#) – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento ([Norma pertencente à Biblioteca de Temas Transversais](#))

Alterada por:

[RDC 418/2020](#). **Alterada por:** [RDC 587/2021](#)

Ato relacionado:

[IN 66/2020](#) - Lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário. ([Norma pertencente à Biblioteca de Temas Transversais](#))

[RDC 49/2013](#) – Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário ([Norma pertencente à Biblioteca de Temas Transversais](#))

1.3. Financiamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

[PRT GM/MS 2795/2012](#) – Institui Programa Nacional de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras e institui incentivo financeiro de custeio destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN)

[PRT GM/MS 2796/2012](#) – Institui incentivo financeiro para o fortalecimento do Laboratório Instituto Adolfo Lutz (IAL) como provedor público nacional de ensaios de proficiência

[PRT GM/MS 2797/2012](#) – Institui incentivo financeiro para fortalecimento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Região da Amazônia Legal para fins de análise de medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose no âmbito da vigilância sanitária.

[PRT GM/MS 2801/2012](#) – Institui incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos

[PRT GM/MS 3992/2017](#) – Altera a portaria de consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.

[PRT GM/MS 1751/2018](#) - Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações de vigilância sanitária, relativas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde.

1.4. Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS

Tema Regulatório 9.3 da Agenda Regulatória 2024/2025.

[RDC 34/2013](#) – Procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

Alterada por:

[RDC 820/2023](#)

Ato relacionado:

[IN 5/2013](#) – Institui o grupo de trabalho para gestão de documentos do SNVS relativos à inspeção de Boas Práticas.

1.5. Ações educativas em Vigilância Sanitária – AnvisaEduca

[PRT 967/2022](#) - Projeto de ações educativas em vigilância sanitária - AnvisaEduca, na rede de ensino de educação básica, suas diretrizes, seus objetivos gerais e específicos.

1.6. Plano diretor de educação permanente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Tema Regulatório 9.4 da Agenda Regulatória 2024/2025 - A Regulamentar.

1.7. Plano mestre para planos de contingência

Tema Regulatório 9.5 da Agenda Regulatória 2024/2025 - A Regulamentar.

[PRT 1.865/2006](#) - Estabelece a Secretaria de Vigilância em Saúde como Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional (2005) junto à Organização Mundial da Saúde.