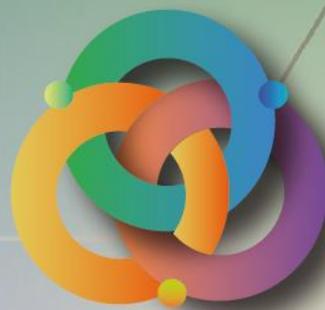


**RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE IMPACTO  
REGULATÓRIO QUANTO AS DIRETRIZES PARA  
ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA E A DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE  
INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIAS EXERCIDAS PELA  
UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS.  
(PROPOSTA DE REVISÃO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

---

Brasília – dezembro de 2023

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.....	67
X. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS.....	68
XI. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA ALTERNATIVA RECOMENDADA.....	93
XII. ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO.....	98
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	101

## 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

01/12/2023

## 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 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 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 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.

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 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 infraestrutura 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 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, propõe 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.

	<b>GSTCO</b>	<b>GGMON</b>	<b>GGTES</b>	<b>GGFIS</b>	<b>GGPAF</b>
<b>Descentralização / Responsabilidades dos entes:</b>	<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
<b>Gestão da informação:</b>	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.
<b>Educação Permanente:</b>				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
<b>Percepções convergentes:</b>	<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>	
<b>Percepções Específicas:</b>	<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"> <li>- formação de equipes regionais com competência para atuar no alto risco (inspeção, fiscalização e monitoramento);</li> <li>- processo administrativo segue no gestor de origem;</li> <li>- possibilidade de atuação em consórcios públicos de saúde.</li> </ul>	<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 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. 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.

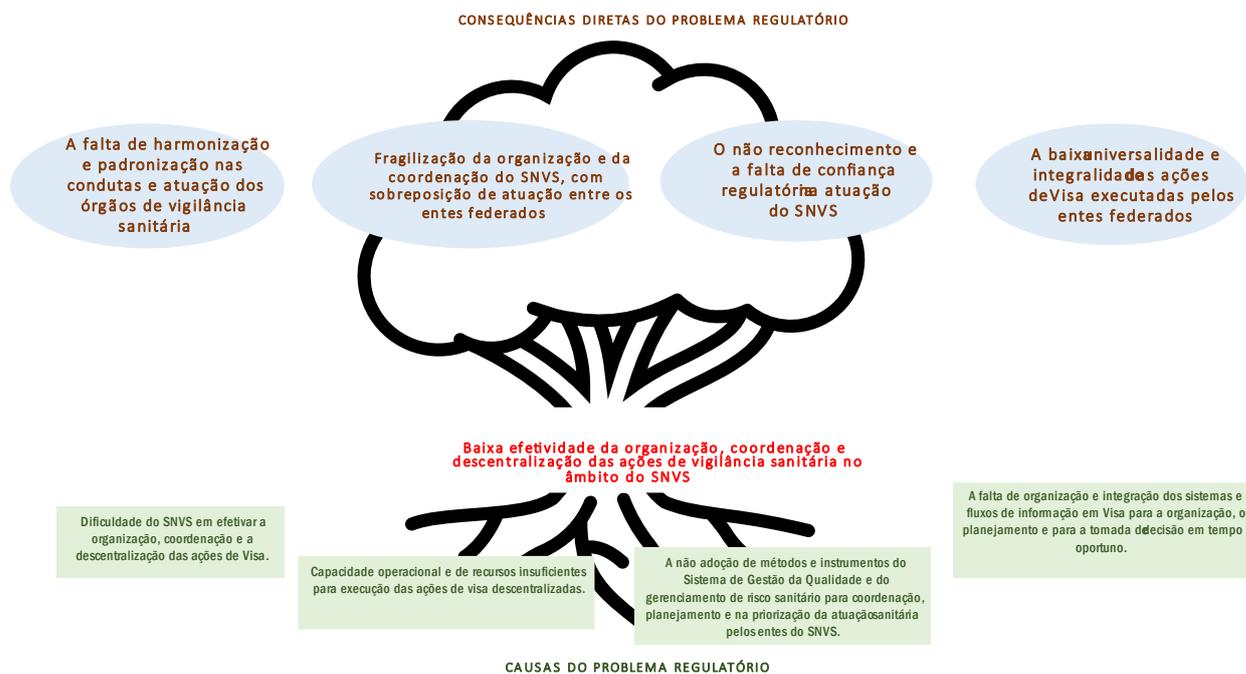


Figura 1: Diagrama do problema regulatório

### 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 (SVS) 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 SVS, 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

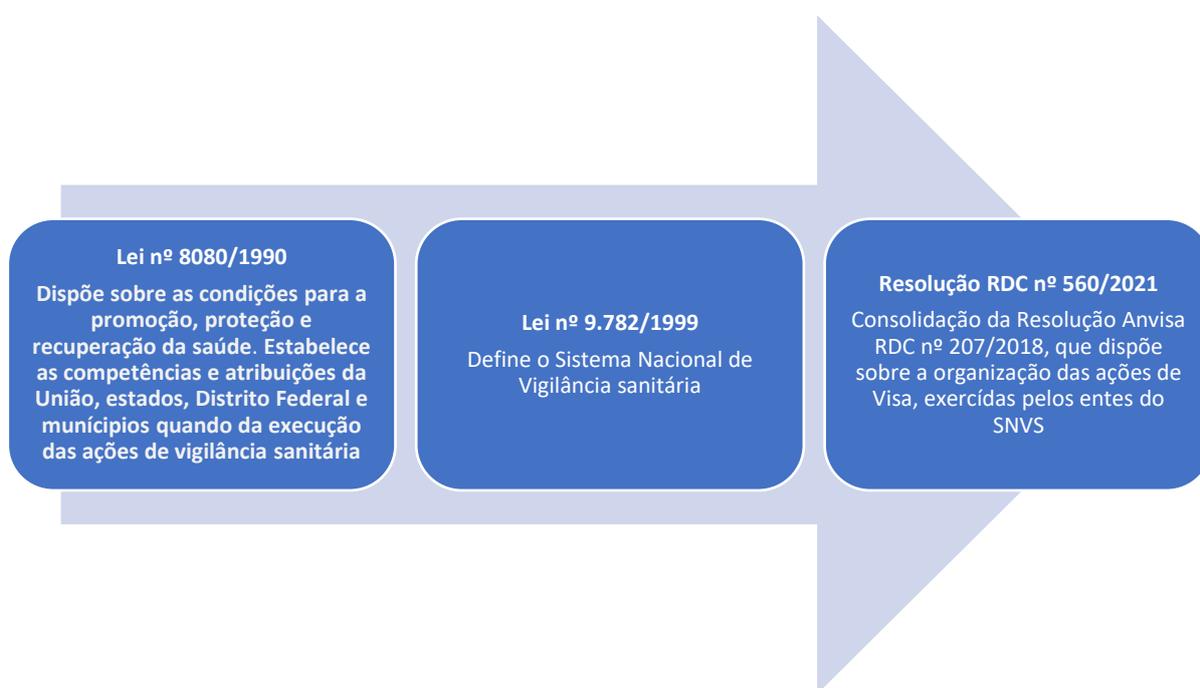
Os marcos legais abaixo identificados guardam relação com a Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, por versarem sobre a organização e gestão do Sistema Único de Saúde, bem como, sobre o funcionamento do SNVS:

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

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

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

<b>Grupo de Causa</b>	<b>Causas</b>	<b>Objetivos</b>
	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><b>Aprimorar as práticas e a implementação das ações de controle e monitoramento de produtos, serviços e atividades sujeitos à VISA, no SNVS</b></p>	<p><b>Criar conceito</b> de monitoramento sanitário.</p>	
	<p><b>Aprimorar as práticas de controle e monitoramento</b> dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária, no SNVS.</p>	
	<p><b>Fortalecer a implementação das práticas de controle e monitoramento</b> 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><b>Estruturar dados</b> para apoiar as práticas de controle e monitoramento dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária.</p>	
	<p><b>Aprimorar o desenvolvimento de profissionais</b> para atuar nas ações de controle e monitoramento, no SNVS.</p>	
<p><b>Aprimorar as práticas de gerenciamento do risco de produtos, serviços e atividades sujeitos à Visa, no SNVS.</b></p>	<p><b>Definir conceito</b> de gerenciamento do risco.</p>	
	<p><b>Aprimorar as práticas de gerenciamento do risco</b> 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><b>Fortalecer a implementação das práticas</b> de gerenciamento do risco dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária, no SNVS.</p>	<p>Adoção das diretrizes e requisitos do gerenciamento de risco nas ações de vigilância sanitária</p>
	<p><b>Estruturar dados</b> para apoiar o gerenciamento do risco dos produtos, serviços e atividades sujeitos à vigilância sanitária.</p>	

Objetivos (O quê)	Atividades (Como)	
	<b>Aprimorar o desenvolvimento de profissionais</b> para atuar no gerenciamento do risco, no SNVS.	
<b>Fortalecer a comunicação e a interlocução entre os entes do SNVS</b>	<b>Fortalecer os canais de comunicação</b> e de interlocução entre os entes do SNVS.	
	<b>Aprimorar o fluxo de comunicação</b> das ações de vigilância sanitária entre os entes do SNVS.	
	<b>Desenvolver estratégias</b> 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.
<b>Desenvolver os processos de gestão do SNVS, com foco no planejamento, descentralização e gestão da informação</b>	<b>Desenvolver processos de planejamento,</b> monitoramento e avaliação, compartilhados e contínuos, no SNVS, articulado ao planejamento do SUS.	
	<b>Aprimorar os mecanismos de descentralização</b> 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.
	<b>Promover a gestão da informação no SNVS,</b> 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.
<b>Promover o desenvolvimento dos profissionais no SNVS</b>	<b>Estabelecer diretrizes para qualificação e capacitação,</b> por área de atuação, com pactuação tripartite.	

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

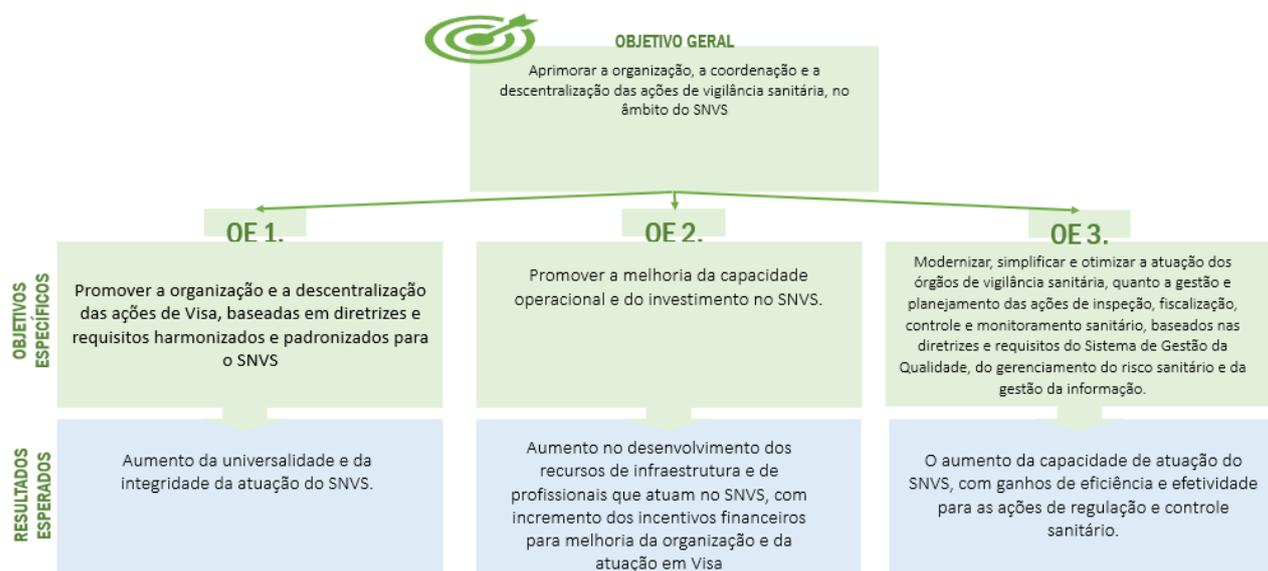
- a) Promover a organização, a coordenação e a descentralização das ações de Visa, baseadas em diretrizes e requisitos harmonizados e padronizados para o SNVS;
- b) Promover a melhoria da capacidade operacional e de investimento do SNVS;
- c) Modernizar, simplificar e otimizar a atuação dos órgãos de 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 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 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 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 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 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>			
<b>SNVS</b>	<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>	<b>SNVS</b>	<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>	
<b>População</b>		<p>Falta de transparência</p> <p>Judicialização das ações de vigilância sanitária</p>	<p><b>População</b></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>	
<b>Anvisa</b>	<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><b>Anvisa</b></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 a execução das ações de Visa</p>
<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>		<p>Baixa Convergência regulatória</p> <p>Judicialização das ações de vigilância sanitária</p>	<p><b>Outros Órgãos da Adm. pública</b></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	
<b>Políticas Públicas</b>		A baixa universalidade e integração das ações de vigilância sanitária.	<b>Políticas Públicas</b>	Atendimento a Lei de Liberdade Econômica;  Promoção da integração das ações de vigilância sanitária	
<b>Comércio Exterior</b>		Atividade econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação;  Baixa oferta de produtos e serviços seguros	<b>Comércio Exterior</b>	Convergência regulatória  Reconhecimento e confiança regulatória	
<b>Meio Ambiente</b>		Aumento dos riscos decorrentes dos impactos ambientais decorrentes de falhas e eventos adversos causados pelas atividades econômicas de interesse para Visa.	<b>Meio Ambiente</b>	Adoção de requisitos e métodos para redução de impactos ambientais decorrentes do exercício de atividades econômicas de interesse para Visa	
<b>Outros</b>		Falta de convergência regulatória;  Judicialização das ações de vigilância sanitária	<b>Outros</b>	Convergência regulatória e a integração com outros órgãos	

Fonte: elaboração própria.

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

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão 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 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
<b>SNVS</b>		Ausência de modelos de dados e de fluxos de informação entre os entes do SNVS	<b>SNVS</b>	Sinavisa é adotado em estados e municípios que não possuem outros sistemas de informação de saúde. 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	<b>SNVS</b>	Promover a coordenação do SNVS e o mapeamento das ações integradas de saúde com a Visa e a realização de auditoria para dimensionar a força de trabalho e o controle monitoramento de produtos e serviços de interesse para a Visa	Esforço na manutenção dos bancos de dados e 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 para coletar, avaliar, manipular e tratar os dados de diferentes sistemas e bancos de dados. 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
<b>População</b>		Sem transparência e sem acesso a informação	<b>População</b>		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados. Esforço para promover o acesso e a transparência às	<b>População</b>	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			
<b>Anvisa</b>	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	<b>Anvisa</b>	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	<b>Anvisa</b>	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 Esforço para providenciar a disponibilidade de hospedagem dos bancos de dados Esforço para identificação das lacunas de dados e de informação. Esforço para assegurar a periodicidade e a disponibilidade dos dados
<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>		Esforço para promover atualização e interoperabilidade entre os diferentes sistemas e acessos aos diferentes bancos de dados	<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>		Esforço para promover atualização e interoperabilidade entre os diferentes sistemas e acessos aos diferentes bancos de dados	<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>	Promoção da transparência das ações de Visa e facilitação aos dados e informações	Esforço para acessar outras informações e de outras instituições e organizações
<b>Políticas Públicas</b>		Esforço para atender a lei de acesso a Informação e a Lei de Proteção de dados	<b>Políticas Públicas</b>		Esforço para atender a lei de acesso a Informação e a Lei de Proteção de dados	<b>Políticas Públicas</b>	Atendimento a lei de acesso a Informação e a Lei de Proteção de dados	
<b>Comércio Exterior</b>		Sem Transparência	<b>Comércio Exterior</b>		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados	<b>Comércio Exterior</b>	Promoção da transparência das ações de Visa e facilitação a consulta aos dados e informações	
<b>Meio Ambiente</b>		Falta de acesso e de transparência às informações da atuação da vigilância epidemiológica e ambiental	<b>Meio Ambiente</b>		Esforço para produção de informações e consulta aos interessados	<b>Meio Ambiente</b>	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		
<b>SUS</b>		<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>	<b>SUS</b>	<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>
<b>SNVS</b>	<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>	<b>SNVS</b>	<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>	
<b>População</b>		<p>Falta de transparência.</p> <p>Não atendimento das necessidades de saúde da população</p> <p>Baixa oferta de produtos e serviços seguros;</p>	<b>População</b>	<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>	
<b>Anvisa</b>	<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>	<b>Anvisa</b>	<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>
<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>		<p>Baixa Convergência regulatória</p>	<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>	<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>
<b>Políticas Públicas</b>		<p>A baixa universalidade e integração das ações de vigilância sanitária.</p>	<b>Políticas Públicas</b>	<p>Atendimento a Lei de Liberdade Econômica;</p> <p>Maior integração das ações de vigilância sanitária</p>	
<b>Comércio Exterior</b>	<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>	<b>Comércio Exterior</b>	<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			
<b>Meio Ambiente</b>		Aumento dos riscos decorrentes dos impactos ambientais decorrentes de falhas e eventos adversos causados pelas atividades econômicas de interesse para Visa.	<b>Meio Ambiente</b>	Adoção de requisitos e métodos para redução de impactos ambientais decorrentes do exercício de atividades econômicas de interesse para Visa	<b>Meio Ambiente</b>
<b>Outros</b>		Falta de convergência regulatória;  Judicialização das ações de vigilância sanitária	<b>Outros</b>	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		
	produtos medicamentos, IFA e dispositivos médicos  Categorização das atividades econômicas baseadas na identificação do risco colaborou no planejamento das inspeções de PBF de medicamentos, IFAs e dispositivos médicos	Judicialização das ações de vigilância sanitária.		<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>
<b>População</b>		<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>	<b>População</b>	<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>	
<b>Anvisa</b>	Adoção de critérios e requisitos internacionais padronizados para condução das inspeções de BPF de produtos medicamentos, IFA e dispositivos médicos  Categorização das atividades econômicas baseadas na identificação do risco colaborou no planejamento das inspeções de PBF de medicamentos, IFAs e dispositivos médicos	<p>Baixa coordenação das ações sanitárias;</p> <p>Baixa convergência regulatória.</p>	<b>Anvisa</b>	<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>
<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>		<p>Baixa convergência regulatória.</p> <p>Falta de previsibilidade e transparência regulatória, com baixa articulação</p>	<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>	<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
<b>Políticas Públicas</b>		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
<b>Comércio Exterior</b>	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
<b>Outros</b>		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).

## 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.

<b>Critério</b>	<b>Atributos</b>	<b>Mínimo aceitável</b>	<b>Máximo a ser alcançado</b>
<b>Critério 1:</b> 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
<b>Critério 2:</b> 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
<b>Critério 3:</b> 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
<b>Critério 4:</b> 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
<b>Critério 5:</b> 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.

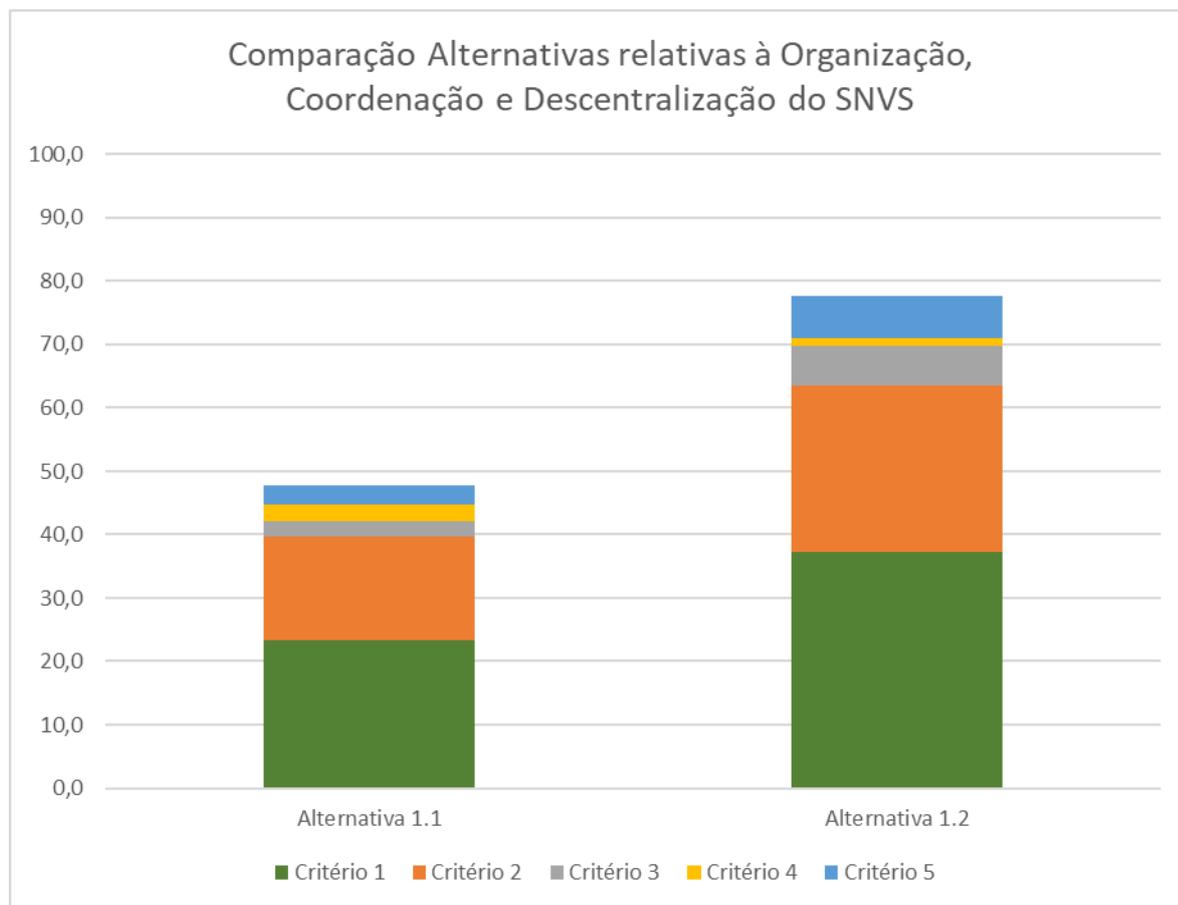
Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios avaliados para o Eixo 1, tendo como resultado a matriz de decisão da Tabela 8 e o gráfico da figura 7.

**Tabela 8:** Matriz de decisão AHP para o Eixo 1

<b>Critério</b>	<b>Peso</b>	<b>Alternativa 1.1:</b> Manter dos parâmetros estabelecidos na Resolução RDC nº 560/2021	<b>Alternativa 1.2:</b> 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
<b>Critério 1:</b> Convergência Regulatória	47%	50	80
<b>Critério 2:</b> Coordenação do SNVS	33%	50	80
<b>Critério 3:</b> Agilidade na regularização de produtos e serviços sujeitos à Visa com qualidade e segura	8%	30	80
<b>Critério 4:</b> Custos para administração pública	5%	60	30
<b>Critério 5:</b> 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	<b>Alternativa 1.2:</b> 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	<b>Alternativa 1.1:</b> 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 da Informação

Ao avaliar as propostas para harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão 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 da Informação.

<b>Critério</b>	<b>Atributos</b>	<b>Mínimo aceitável</b>	<b>Máximo a ser alcançado</b>
<b>Critério 1:</b> 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
<b>Critério 2:</b> 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
<b>Critério 3:</b> 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
<b>Critério 4:</b> 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:

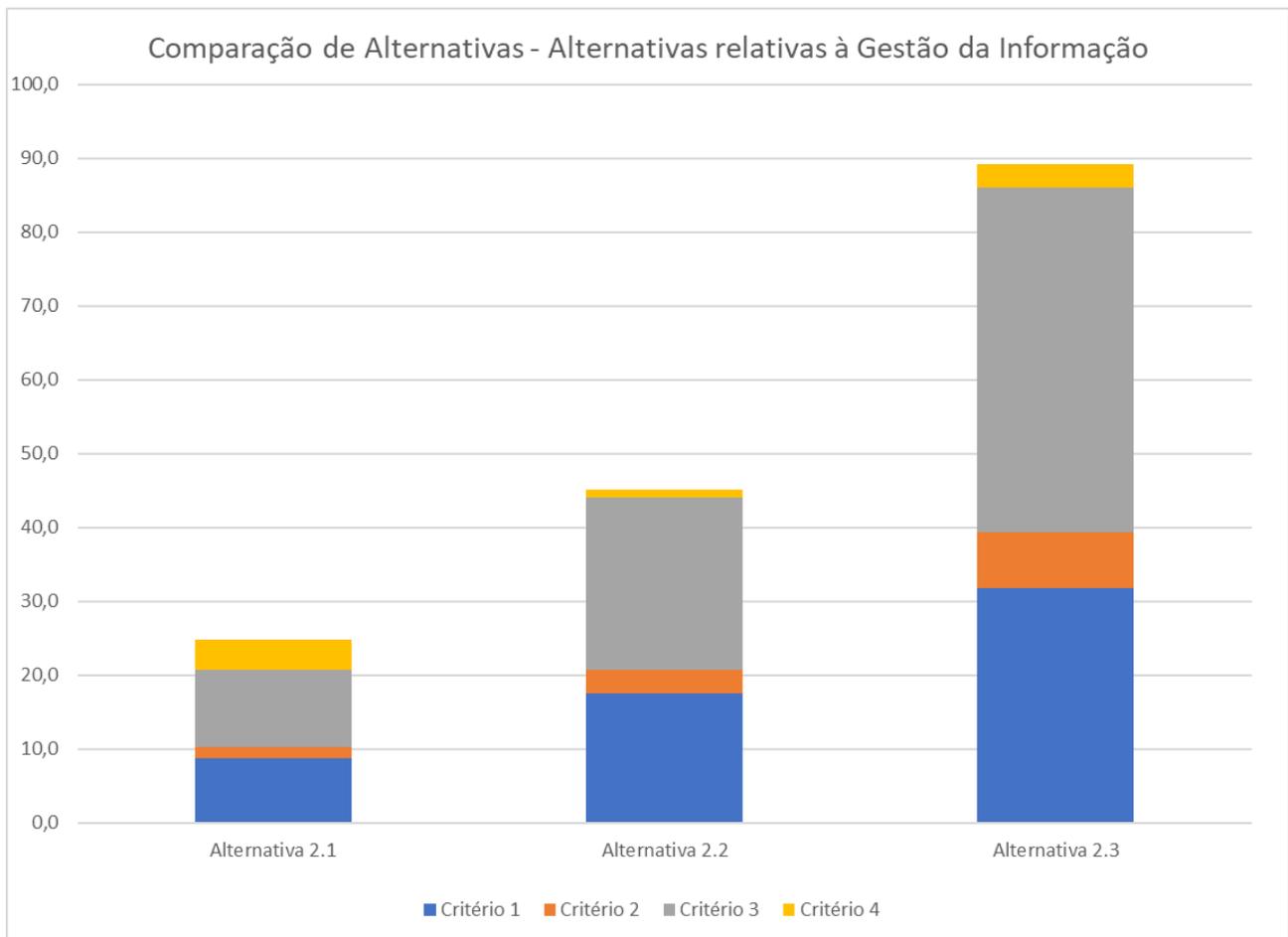
- a) Entende-se um menor esforço financeiro e um baixo custo para a manutenção dos diferentes sistemas de informação utilizados pelos entes do SNVS. Todavia, tem que custear a manutenção desses diferentes sistemas;
- b) A adoção do CMD-VISA implicará um maior esforço financeiro, mas adotará tecnologias 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

<b>Critério</b>	<b>Peso</b>	<b>Alternativa 2.1:</b> Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS	<b>Alternativa 2.2:</b> Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado	<b>Alternativa 2.3:</b> Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA)
<b>Critério 1:</b> Interoperabilidade entre os sistemas de informação	35%	25	50	90
<b>Critério 2:</b> Conformidade dos sistemas de informação às políticas públicas de informação	8%	20	40	100
<b>Critério 3:</b> Tomada de decisão, baseada na qualidade da informação.	52%	20	45	90
<b>Critério 4:</b> 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 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	<b>Alternativa 2.3:</b> Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA)	89,2
2	<b>Alternativa 2.2:</b> Adotar do Sistema Nacional de Informação em Visa (SINAVISA) atualizado	45,1
3	<b>Alternativa 2.1:</b> Manter dos sistemas e fluxos de informação adotados pelos entes do SNVS	24,9

Assim, observa-se um melhor cenário para gestão 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 da informação em vigilância sanitária, compartilhando dados e informações para tomada de decisão 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:

- 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 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
<b>Critério 1:</b> 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
<b>Critério 2:</b> 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
<b>Critério 3:</b> 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
<b>Critério 4:</b> 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
<b>Critério 5:</b> 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:

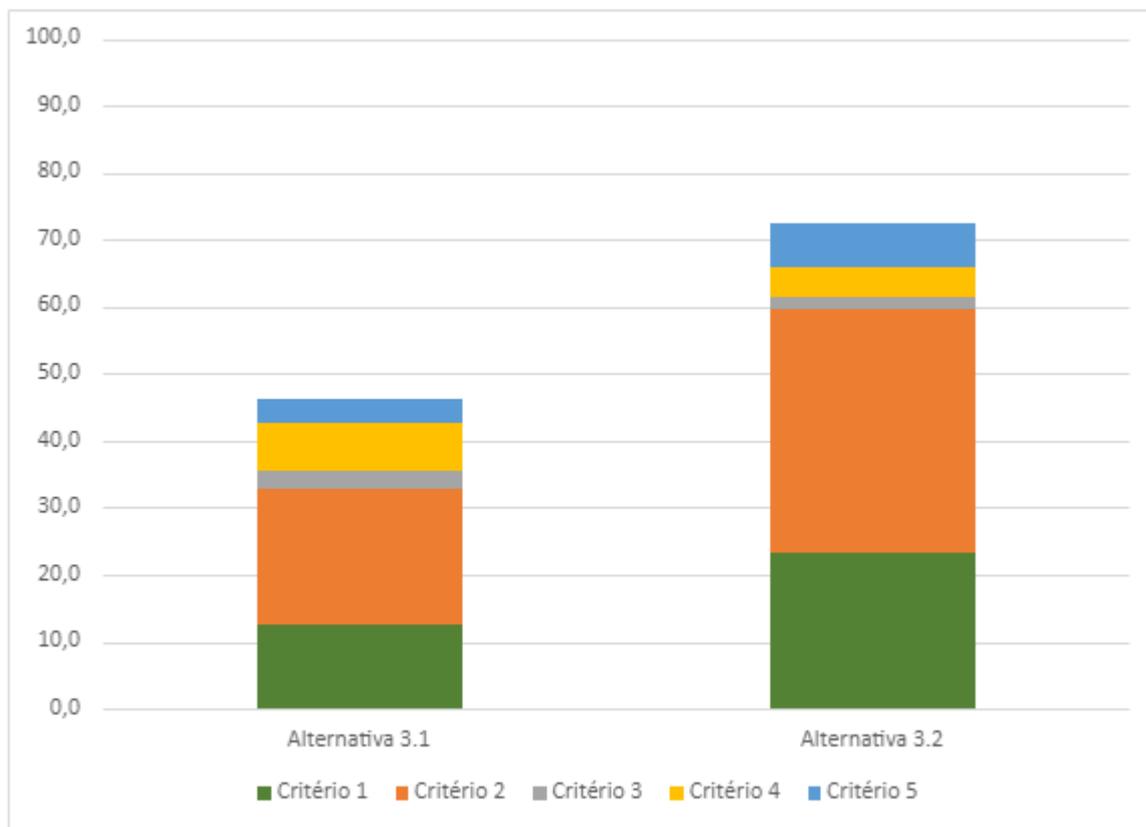
- a) A adoção dos critérios e requisitos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021 ficou restrita a atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Mais uma vez, a atuação não abrangeu a todos os entes do SNVS, visto 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

<b>Critério</b>	<b>Peso</b>	<b>Alternativa 3.1:</b> Manter o escopo e as diretrizes estabelecidas na Resolução RDC nº 560/2021	<b>Alternativa 3.2:</b> 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
<b>Critério 1:</b> Convergência regulatória	31%	40	75
<b>Critério 2:</b> Gestão do risco sanitário	45%	45	80
<b>Critério 3:</b> Custos para o setor regulado	5%	60	40
<b>Critério 4:</b> Custos para administração pública	12%	60	40
<b>Critério 5:</b> 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	<b>Alternativa 3.2:</b> 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	<b>Alternativa 3.1:</b> 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.

<b>Critério</b>	<b>Atributos</b>	<b>Mínimo aceitável</b>	<b>Máximo a ser alcançado</b>
<b>Critério 1:</b> 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
<b>Critério 2:</b> 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
<b>Critério 3:</b> 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
<b>Critério 4:</b> 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:

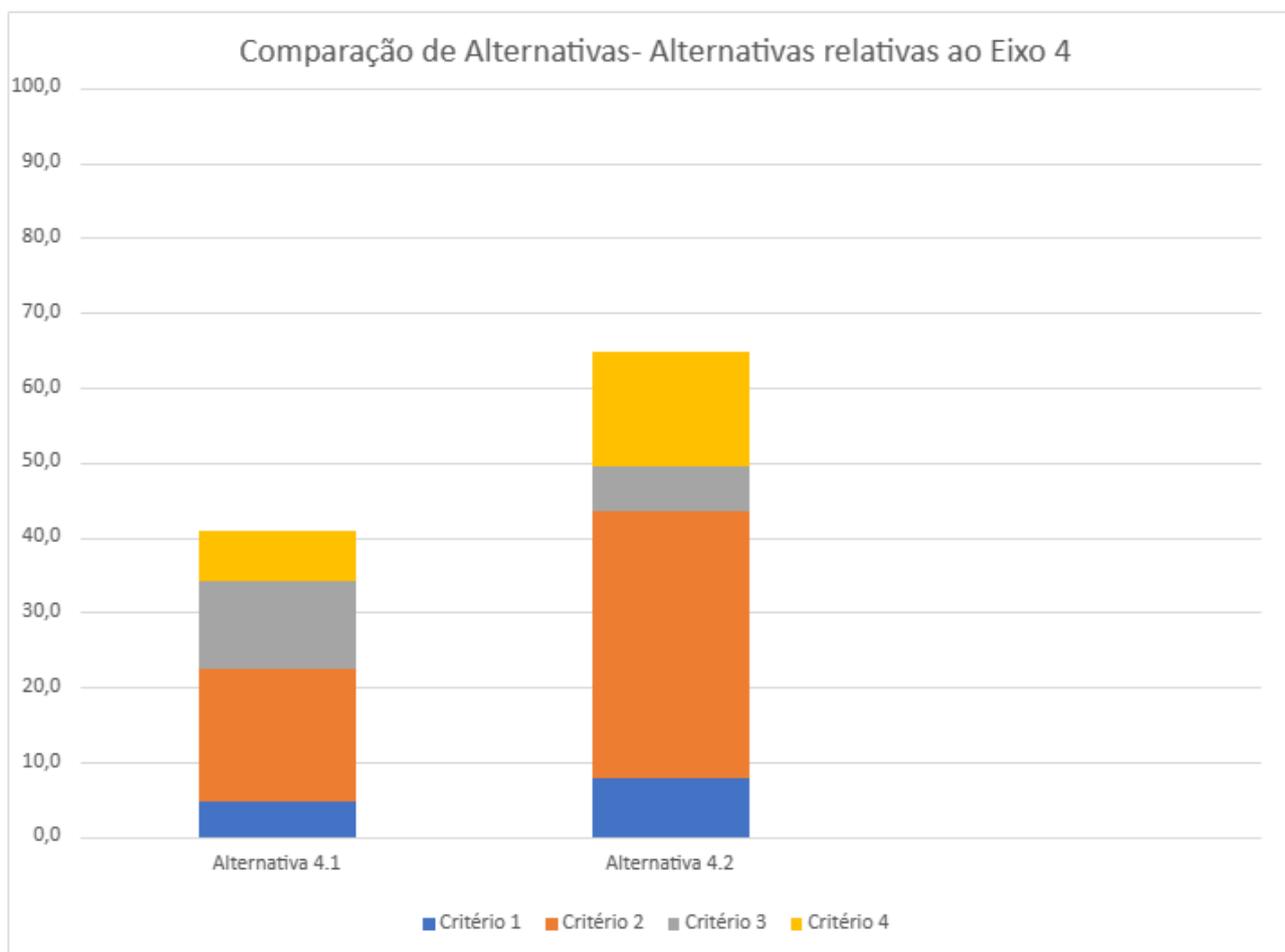
- a) A manutenção dos critérios e requisitos dispostos na Resolução RDC nº 560/2021, restringe-se a atuação em inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV). Mais uma vez, as práticas de atuação não abrangeram a todos os 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

<b>Critério</b>	<b>Peso</b>	<b>Alternativa 4.1:</b> 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:</b> 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
<b>Critério 1:</b> Convergência regulatória	10%	45	75
<b>Critério 2:</b> Capacidade de atuação	51%	35	70
<b>Critério 3:</b> Custos para administração pública	17%	70	35
<b>Critério 4:</b> 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	<b>Alternativa 4.2:</b> 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	<b>Alternativa 4.1:</b> 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*”, tendo como objetivo geral a o “*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 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.

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 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.

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](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.