

RELATÓRIO DA TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIO

TPS Nº 08/2024

Relatório de AIR - 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)

Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
(CSNVS/ASNVS) | csnvs@anvisa.gov.br



Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretor

Antonio Barra Torres

Área Responsável pela elaboração do Relatório de AIR:

Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CSNVS/ASNVS)

Colaboração/Relatório de Participação Social:

Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR)

Sumário

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	6
1.1 Perfis dos participantes	6
1.2 Opiniões sobre a Identificação e Análise do Problema Regulatório	9
1.3 Opiniões sobre a Identificação das Alternativas Regulatórias para Alcançar os Objetivos 11	
1.4 Opiniões sobre Vantagens e Desvantagens das Alternativas Regulatórias	12
1.5 Opiniões sobre Análise do Impacto das Alternativas Regulatórias	21
1.6 Opiniões sobre Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos da Alternativa Sugerida	25
1.7 Opiniões sobre Estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação	26
1.8 Opiniões sobre Avaliação do Relatório de AIR	27
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	28
2.1 Aspectos gerais da análise técnica	28
2.2 Análise das contribuições	30
3. CONCLUSÕES	65
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67
ANEXOS	68

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR: Análise de Impacto Regulatório

AHP: *Analytic Hierarchy Process* (Processo Hierárquico Analítico)

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASNVS: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CGSIM: Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

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

EES: Empreendimento Econômico Solidário

EFR: Ente Federativo Responsável

MEI: Microempreendedor Individual

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Visa: Vigilância Sanitária



INTRODUÇÃO

Esse Relatório de Participação Social refere-se à Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 8/2024, mecanismo de consulta que teve como objetivo coletar dados e informações da sociedade a fim de auxiliar a melhoria da qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Projeto Regulatório 9.2 Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias, da Agenda Regulatória da Anvisa.

O Relatório Parcial de AIR, disponibilizado juntamente com o mecanismo de participação social, no Portal da Anvisa, apresenta informações sobre o problema regulatório que se quer solucionar, a identificação e comparação das alternativas para alcançar os objetivos pretendidos e as ações necessárias para a implementação e o monitoramento da alternativa recomendada.

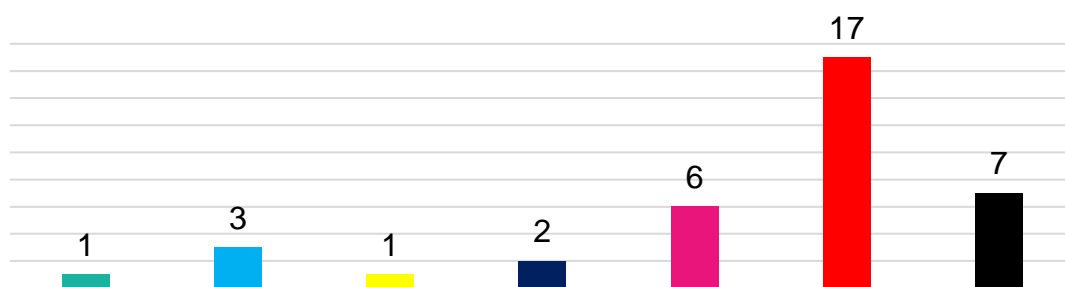
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

1.1 Perfis dos participantes

Esta Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 8, de 2024, referente ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao processo regulatório que trata sobre proposta de regulamentação 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, que propõe a revisão da Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, bem como, de outros atos relacionados, foi realizada no período de 8 de janeiro a 7 de março de 2024.

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

Perfil dos respondentes:



- Cidadão, consumidor ou usuário de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária 3%
- Entidade representativa de empresas ou instituições objetos de regulação e controle sanitário 8%
- Entidades e organizações não governamentais da sociedade civil, que não desempenham atividades diretamente objeto de vigilância sanitária 3%
- Profissional de atua na Anvisa 5%
- Profissional que atua na Visa Estadual ou do DF 16%
- Profissional que atua na Visa Municipal 46%
- Representante de empresa ou empreendedor individual que atua em atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária 19%

Figura 1

No tocante à localização geográfica, todas as 37 contribuições completas recebidas foram de participantes que se encontram no Brasil, conforme a figura 2.

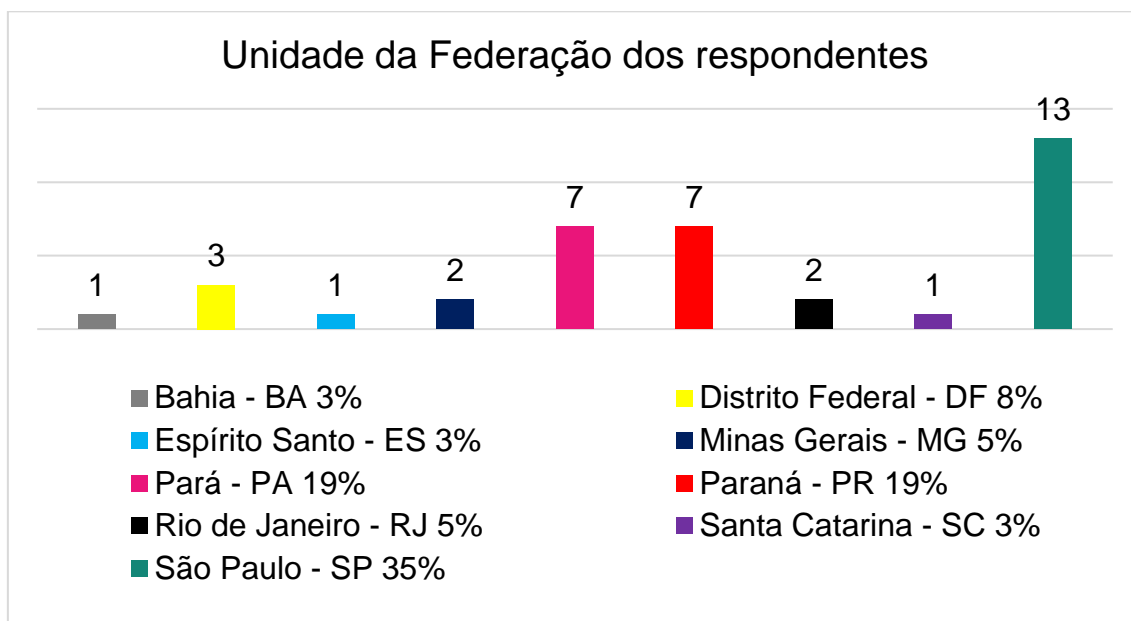


Figura 2: Distribuição de participantes

Ainda sobre a localização geográfica dos participantes, das 37 respostas completas, a maioria é proveniente do Estado de São Paulo (13), seguido por Paraná (7), Pará (7) e Distrito Federal (8).

1.2 Opiniões sobre a Identificação e Análise do Problema Regulatório

Em relação ao problema regulatório, os participantes foram perguntados se, nas suas percepções, a situação relatada no Relatório de AIR é um problema. Do total de contribuições recebidas, 34 (92%) participantes compreendem que sim, a situação relatada no Relatório é um problema, e 3 (8%) entendem que não (Figura 3).

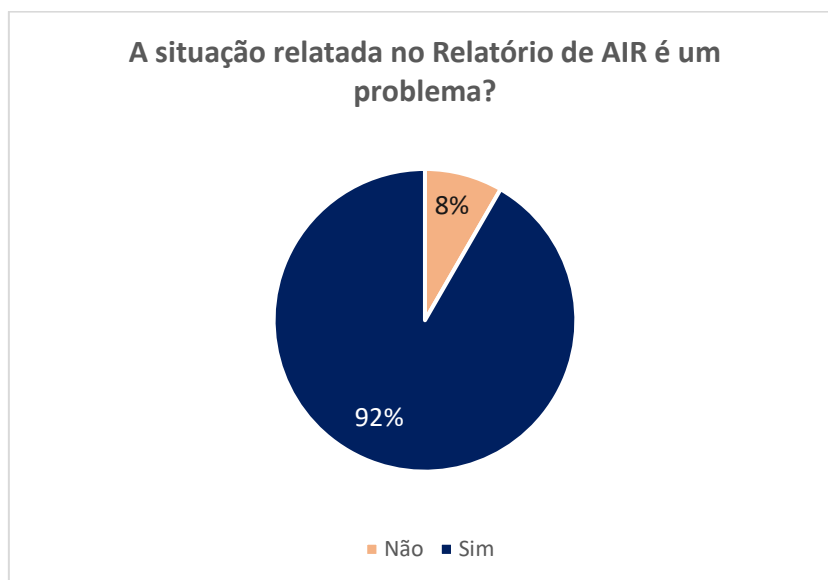


Figura 3

Ao serem perguntados se o problema descrito no Relatório de AIR está adequado, 32 (86%) dos respondentes disseram que sim, e 5 (14%) responderam que não está adequado (Figura 4).

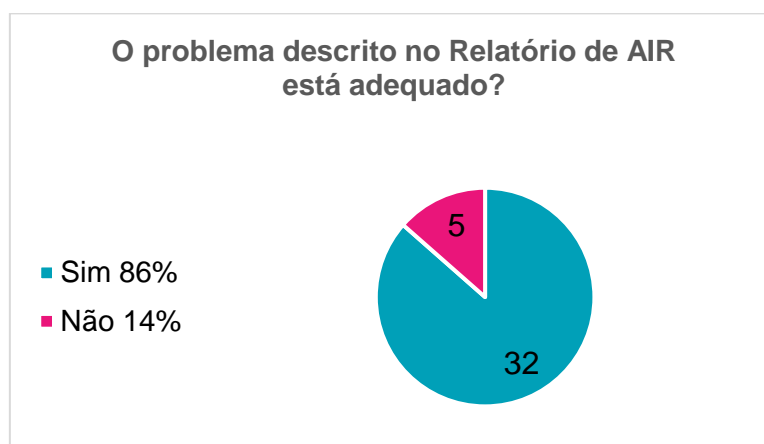


Figura 4

Os participantes também foram questionados se, nas suas percepções, as causas descritas no Relatório de AIR estão adequadas, 33 (89%) dos respondentes disseram que sim, e 4 (11%) responderam que não está adequado (Figura 5).

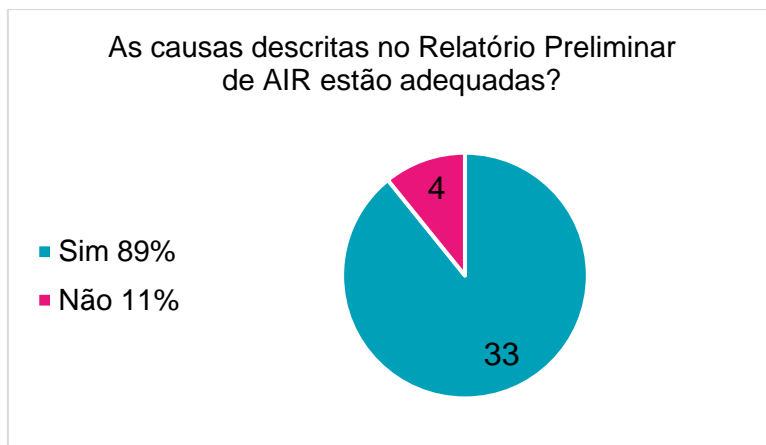


Figura 5

Ao serem indagados sobre as consequências descritas no Relatório de AIR, se elas estão adequadas, 31 (84%) participantes disseram que sim, as consequências do problema estão adequadas, e 6 (16%) respondeu que não estão adequadas (Figura 6).

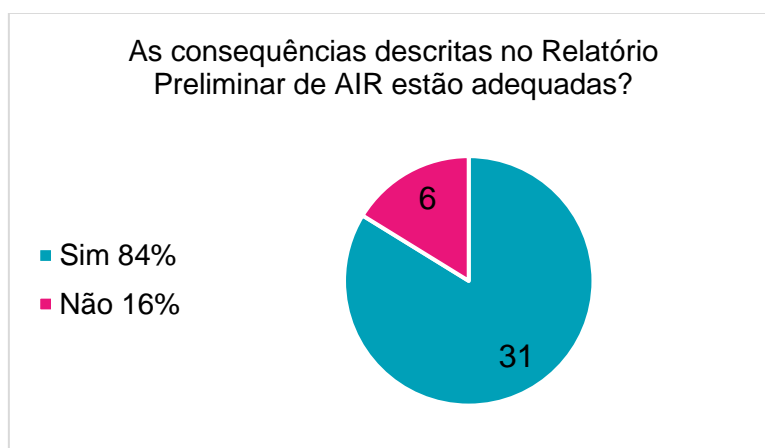


Figura 6

1.3 Opiniões sobre a Identificação das Alternativas Regulatórias para Alcançar os Objetivos

Os participantes foram questionados quanto as suas opiniões sobre os objetivos descritos no Relatório de AIR, se eles estão adequados. Das 37 respostas recebidas na pesquisa, 32 (86%) afirmaram que sim, os objetivos estão adequados, e 5 (14%) disseram que não (Figura 7).

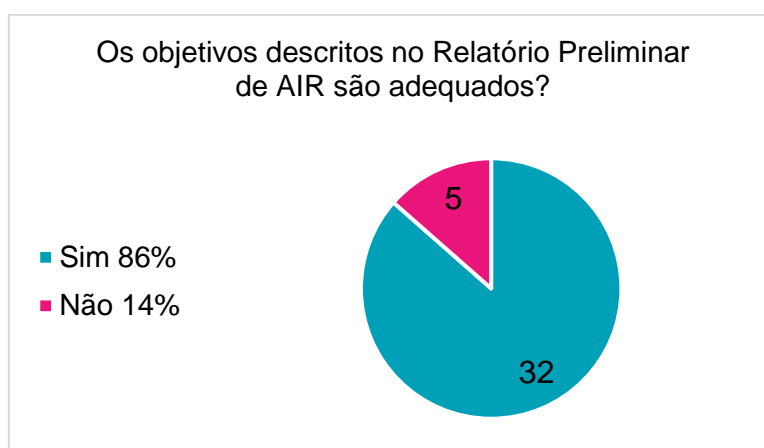


Figura 7

Em relação à pergunta: Considerando o problema regulatório, você concorda com os eixos sugeridos para alcançar os objetivos propostos? Das contribuições recebidas, 34 (92%) afirmaram que sim, enquanto 3 (8%) dos respondentes disseram que não concordam com os eixos sugeridos no Relatório de AIR (Figura 8).

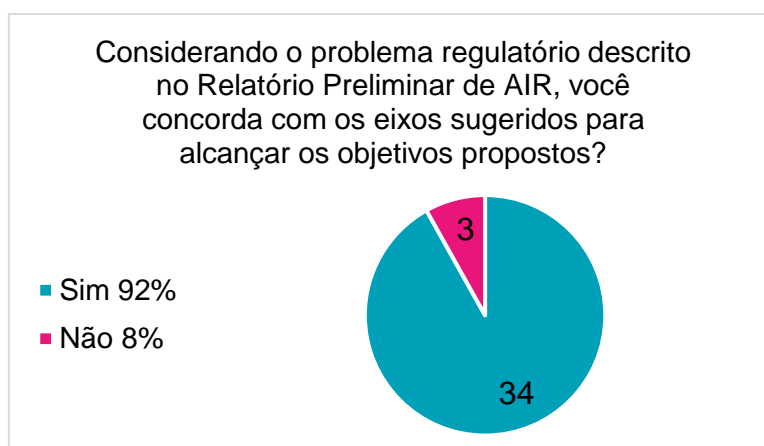


Figura 8

Ao serem questionados quanto as alternativas regulatórias propostas para os respectivos eixos, para enfrentamento do problema, 28 (76%) concordam com as alternativas, enquanto 9 (24%) dos respondentes disseram que não concordam com os eixos sugeridos no Relatório de AIR (Figura 9).

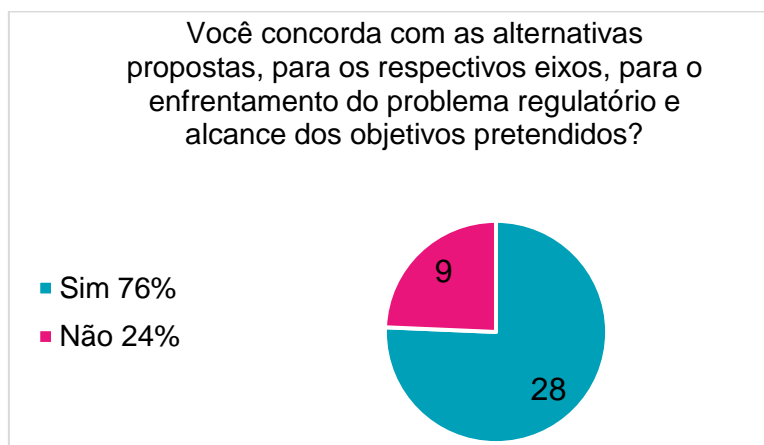


Figura 9

1.4 Opiniões sobre Vantagens e Desvantagens das Alternativas Regulatórias

Em relação às vantagens e desvantagens das alternativas regulatórias, dos respectivos eixos temáticos, os participantes foram perguntados a respeito do que foi proposto para cada alternativa regulatória sugerida.

Quando das alternativas a “Harmonizar e padronizar as diretrizes para organização, coordenação e descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados”:

- Na Alternativa 1.1, foi questionado se os participantes concordam os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 28 (76%) afirmaram que sim, concordam, e 9 (24%) responderam que não, não concordam com as vantagens listas no Relatório de AIR (figura 10).

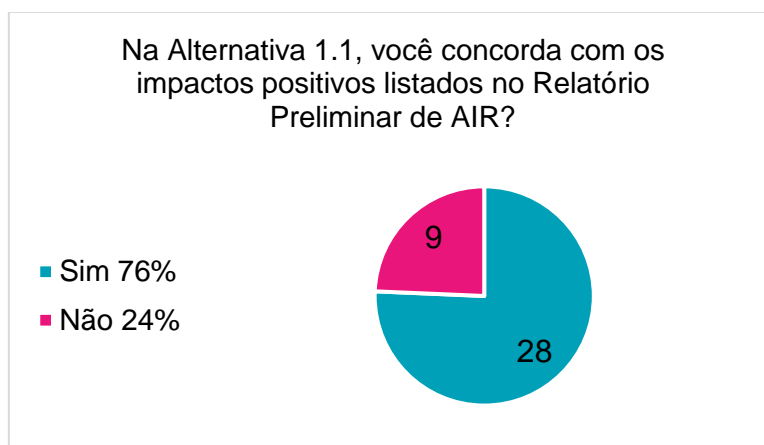


Figura 10

- b) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 1.1 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 29 (78%) afirmaram que sim, concordam, e 8 (22%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 11).

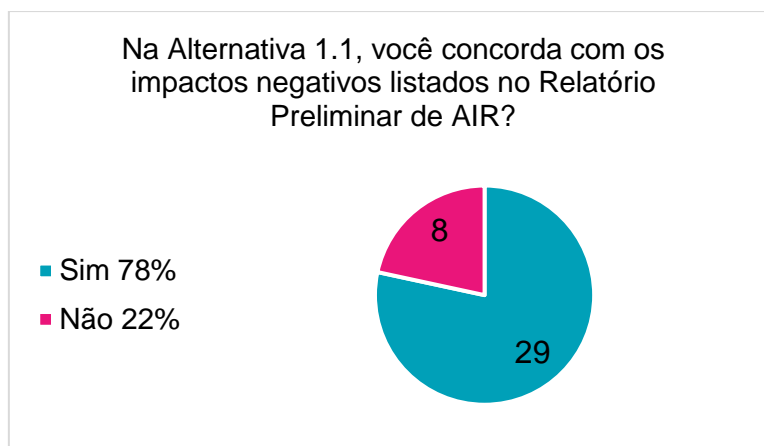


Figura 11

- c) Na Alternativa 1.2, o participante foi questionado se concorda os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 29 (78%) afirmaram que sim, concordam, e 8 (22%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 12).

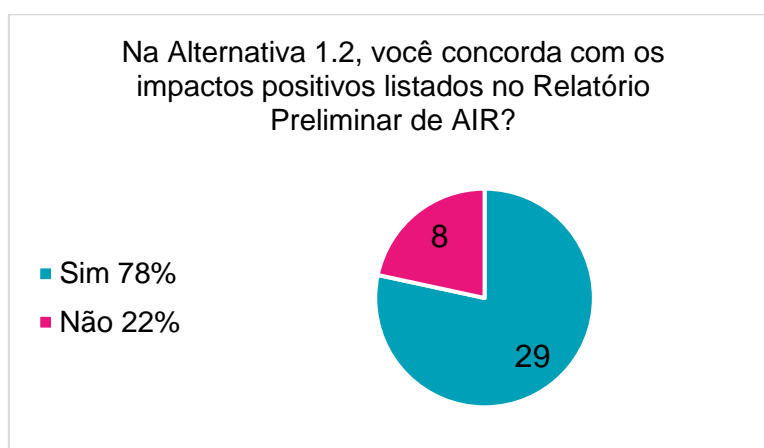


Figura 12

- d) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 1.2 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 30 (81%) afirmaram que sim, concordam, e 7 (19%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 13).

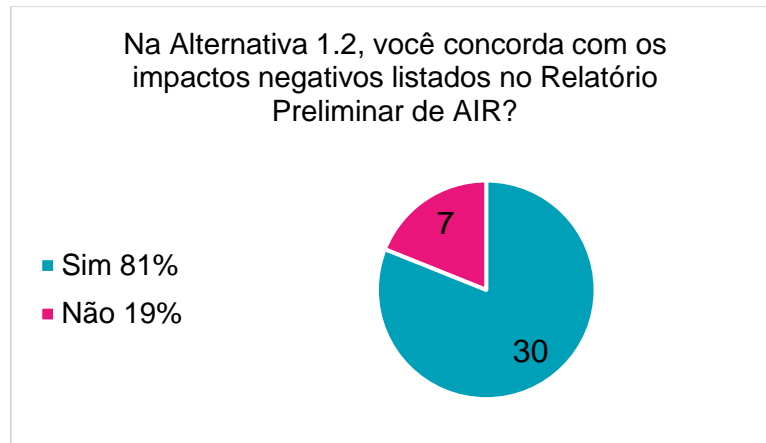


Figura 13

Quando das alternativas a “Harmonizar e padronizar as diretrizes para gestão da informação”:

- a) Na Alternativa 2.1, os participantes foram questionados se concordam os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 28 (76%) afirmaram que sim, concordam, e 9 (24%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 14).

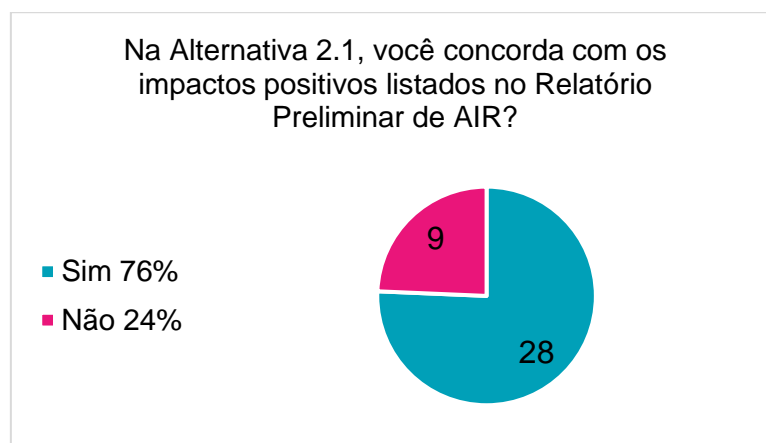


Figura 14

- b) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 2.1 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não, não concordam com as vantagens listas no Relatório de AIR (figura 15).

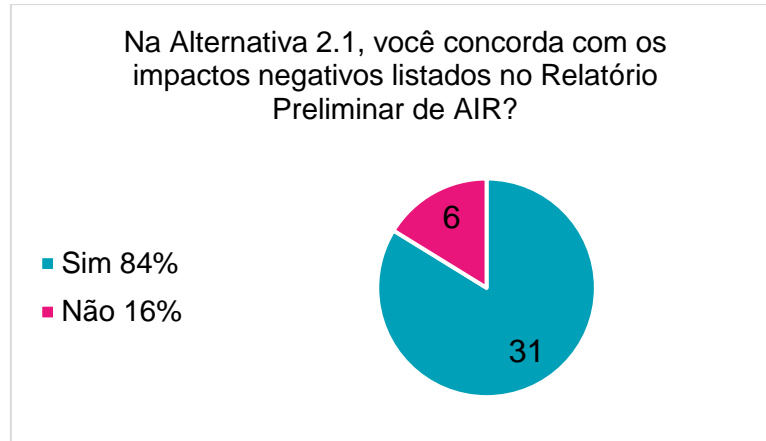


Figura 15

- c) Na Alternativa 2.2, o participante foi questionado se concorda os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 29 (78%) afirmaram que sim, concordam, e 8 (22%) responderam que não, não concordam com as vantagens listas no Relatório de AIR (figura 16).

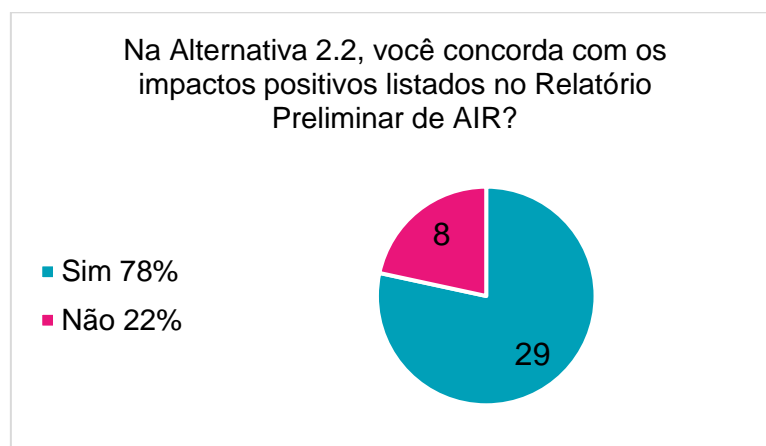


Figura 16

- d) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 2.2 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 17).

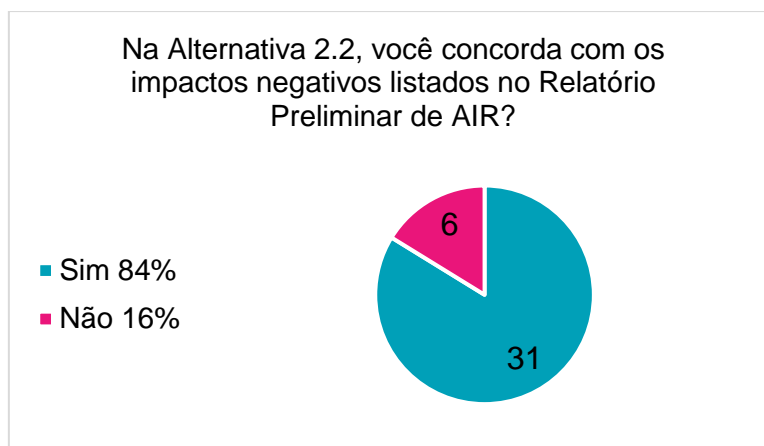


Figura 17

- e) Na Alternativa 2.3, o participante foi questionado se concorda os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 32 (86%) afirmaram que sim, concordam, e 5 (14%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 18).

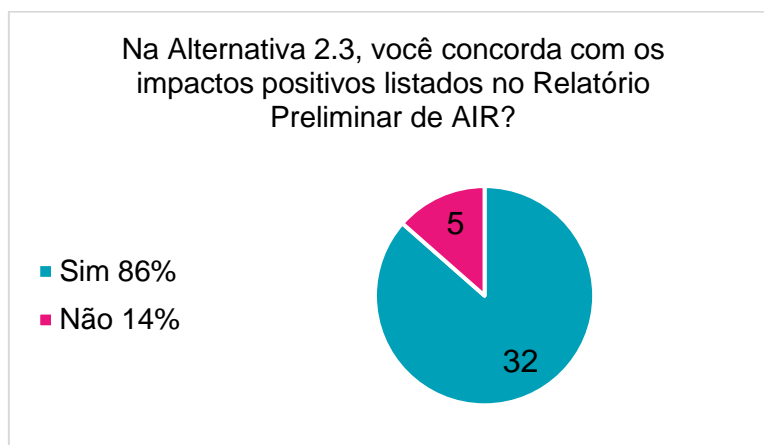


Figura 18

- f) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 2.3 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 34 (92%) afirmaram que sim, concordam, e 3 (8%) responderam que não, não concordam com as vantagens listas no Relatório de AIR (figura 19).

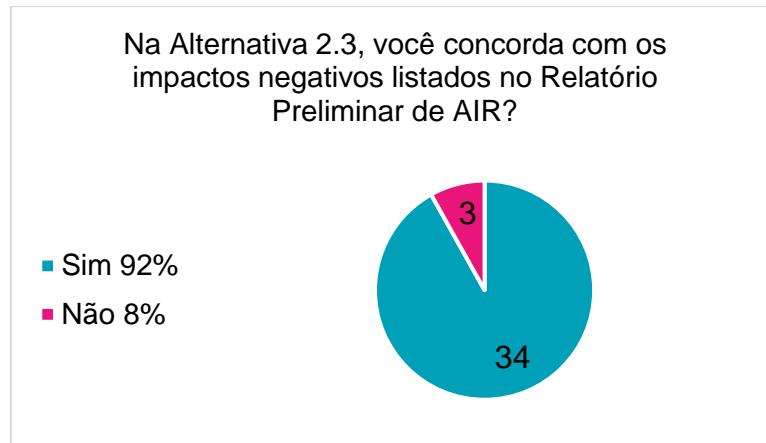


Figura 19

Quando das alternativas a “Harmonizar e padronizar as práticas de planejamento, gestão e da execução das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados”:

- a) Na Alternativa 3.1, os participantes foram questionados se concordam os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 29 (78%) afirmaram que sim, concordam, e 8 (22%) responderam que não, não concordam com as vantagens listas no Relatório de AIR (figura 20).

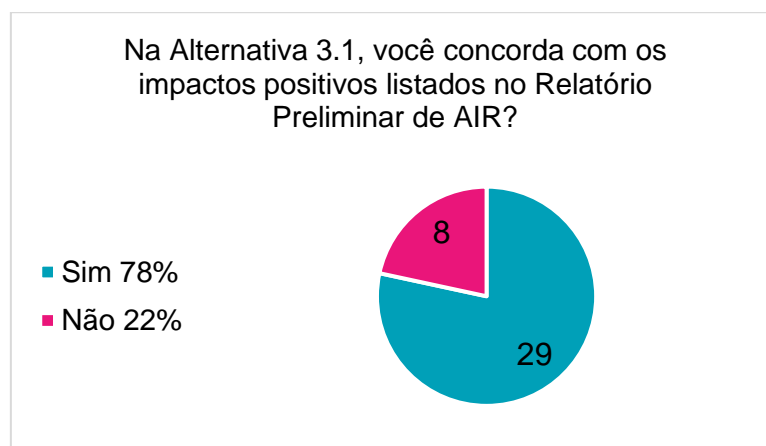


Figura 20

- b) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 3.1 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 30 (81%) afirmaram que sim, concordam, e 7 (19%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 21).

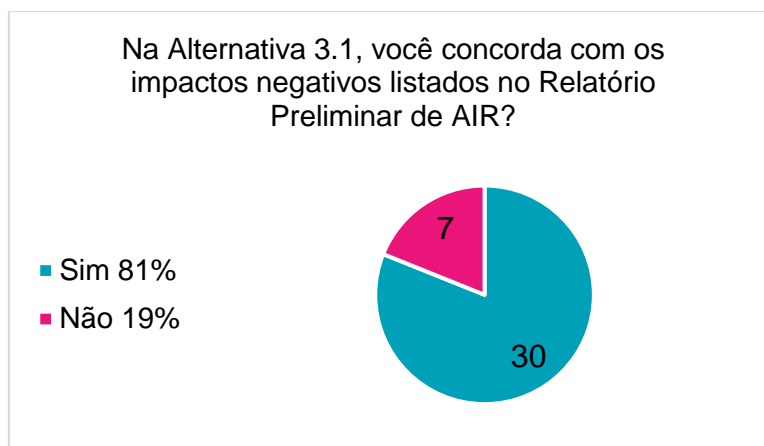


Figura 21

- c) Na Alternativa 3.2, o participante foi questionado se concorda os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 32 (86%) afirmaram que sim, concordam, e 5 (14%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 22).

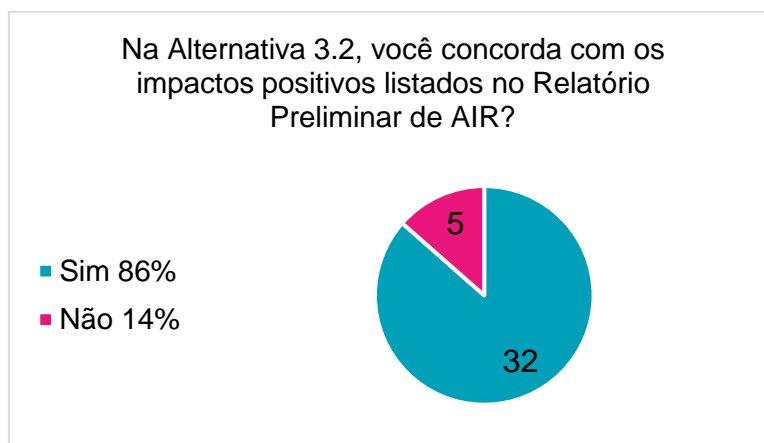


Figura 22

d) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 3.2 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 30 (81%) afirmaram que sim, concordam, e 7 (19%) responderam que não, não concordam com as vantagens listas no Relatório de AIR (figura 23).

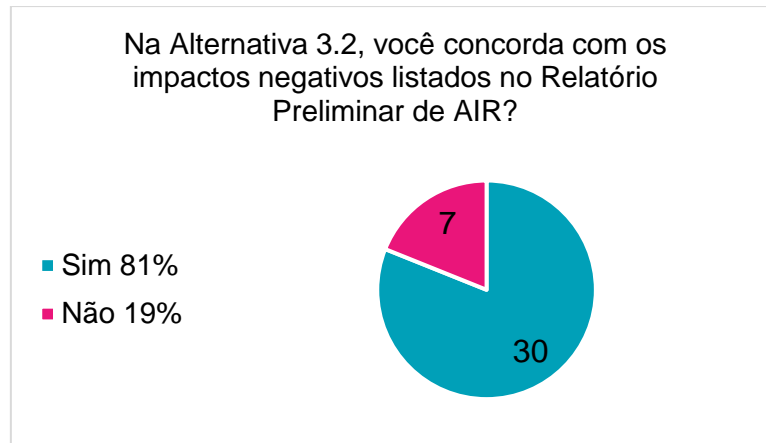


Figura 23

Quando das alternativas a “Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da autuação do SNVS”:

a) Na Alternativa 4.1, os participantes foram questionados se concordam os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não, não concordam com as vantagens listas no Relatório de AIR (figura 24).

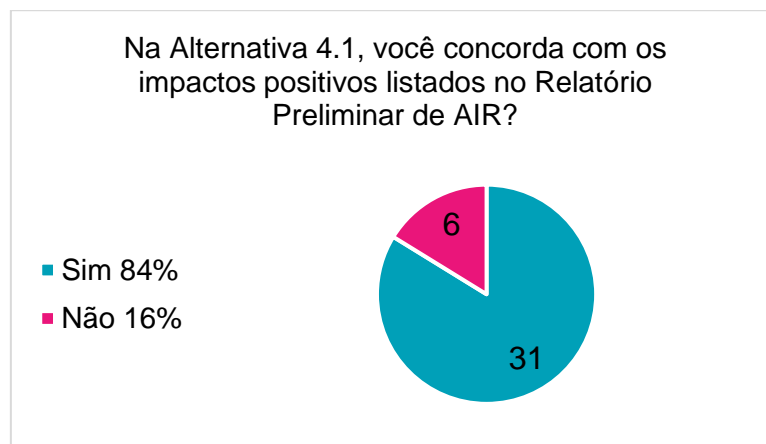


Figura 24

- b) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 4.1 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 25).

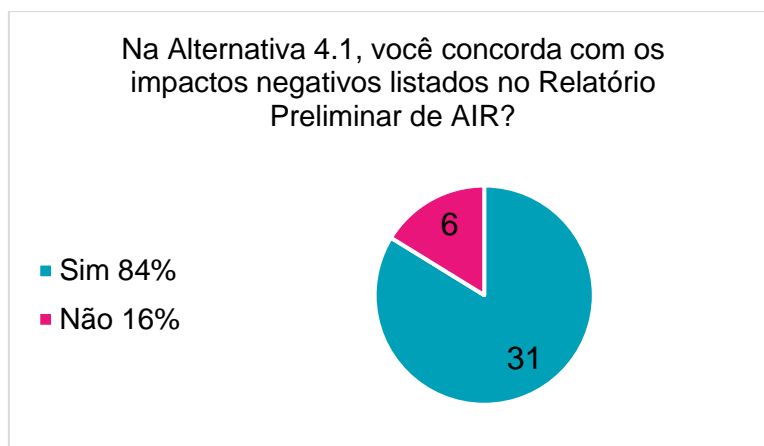


Figura 25

- c) Na Alternativa 4.2, o participante foi questionado se concorda os impactos positivos listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 34 (86%) afirmaram que sim, concordam, e 5 (14%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 26).

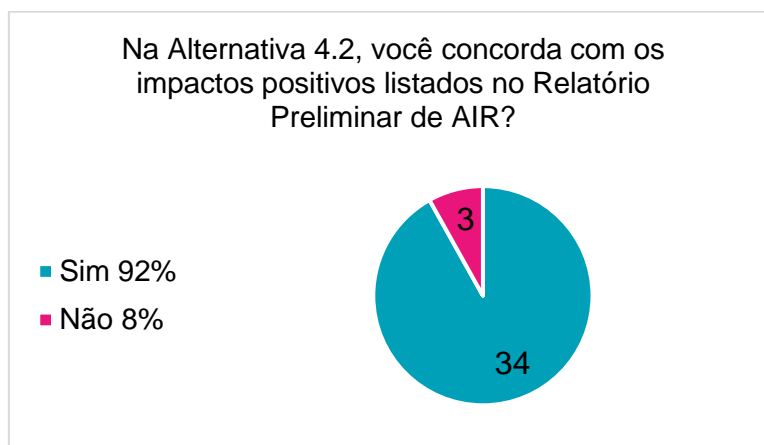


Figura 26

- d) Quando questionado se concorda os impactos negativos da Alternativa 4.2 listados no Relatório de AIR. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (figura 27).

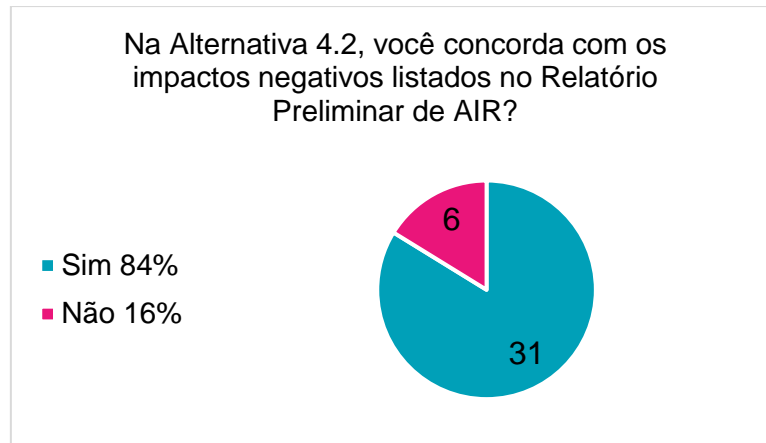


Figura 27

1.5 Opiniões sobre Análise do Impacto das Alternativas Regulatórias

Em relação aos impactos das alternativas regulatórias selecionadas para atender aos objetivos listados no relatório de AIR, foi feita a seguinte pergunta aos participantes: “Na sua avaliação, os impactos relatados no Relatório de AIR foram corretamente identificados?”

Quando da alternativa selecionada para “Harmonizar e padronizar as diretrizes para organização, coordenação e descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados”:

- a) Os participantes foram questionados quanto aos impactos da alternativa 1.2. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não concordam com os impactos listados no Relatório de AIR (figura 28).

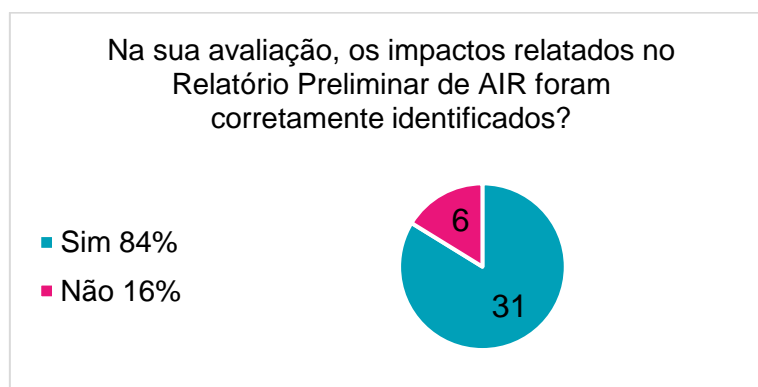


Figura 28

- b) Quando questionado se concorda resultado da escolha da Alternativa 1.2. Dessas 37 respostas, 26 (70%) afirmaram que sim, concordam, e 11 (30%) responderam que não concordam com a escolha (figura 29).

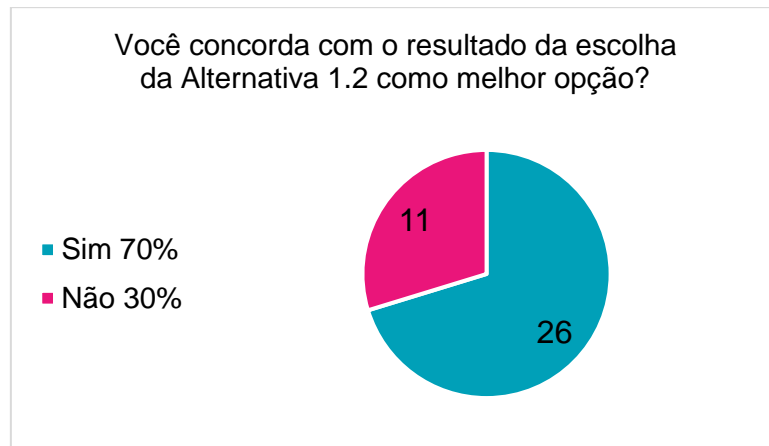


Figura 29

Quando da alternativa selecionada para “Harmonizar e padronizar as diretrizes para gestão da informação em Visa”:

- a) Os participantes foram questionados quanto aos impactos da alternativa 2.3. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não concordam com os impactos listados no Relatório de AIR (figura 30).

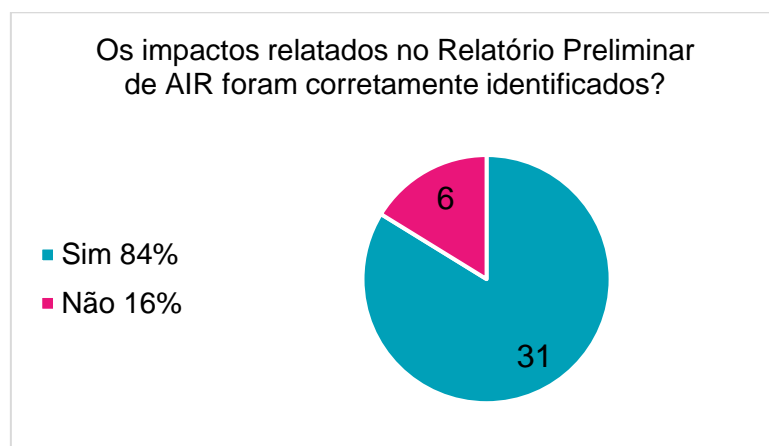


Figura 30

- b) Quando questionado se concorda resultado da escolha da Alternativa 2.3. Dessas 37 respostas, 28 (76%) afirmaram que sim, concordam, e 9 (24%) responderam que não concordam com a escolha (figura 31).

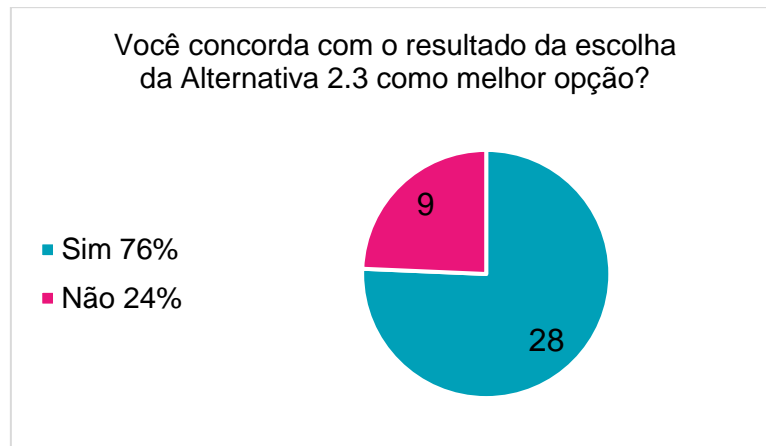


Figura 31

Quando da alternativa selecionada para “Harmonizar e padronizar as práticas de planejamento, gestão e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do SNVS”:

- a) Os participantes foram questionados quanto aos impactos da alternativa 3.2. Dessas 37 respostas, 35 (95%) afirmaram que sim, concordam, e 2 (5%) responderam que não concordam com os impactos listados no Relatório de AIR (figura 32).

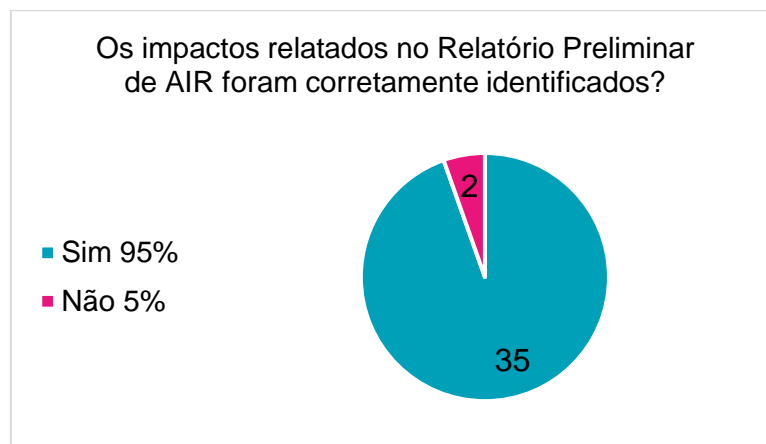


Figura 32

- b) Quando questionado se concorda resultado da escolha da Alternativa 3.2. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não concordam com a escolha (figura 33).

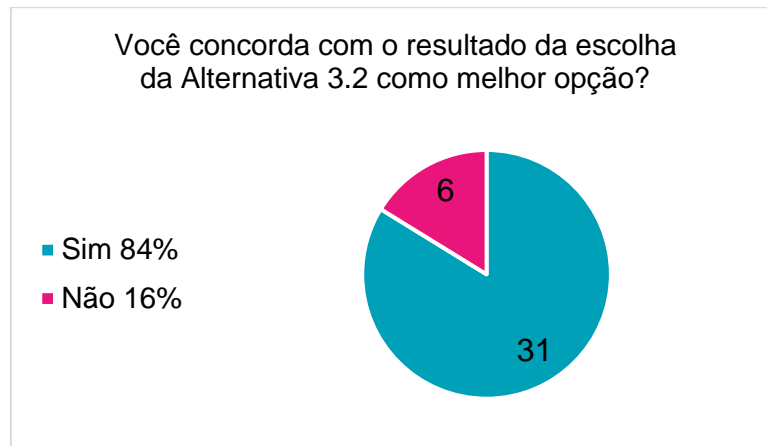


Figura 33

Quando da alternativa selecionada para “Promover o aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS”:

- a) Os participantes foram questionados quanto aos impactos da alternativa 4.2. Dessas 37 respostas, 35 (95%) afirmaram que sim, concordam, e 2 (5%) responderam que não concordam com os impactos listados no Relatório de AIR (figura 34).

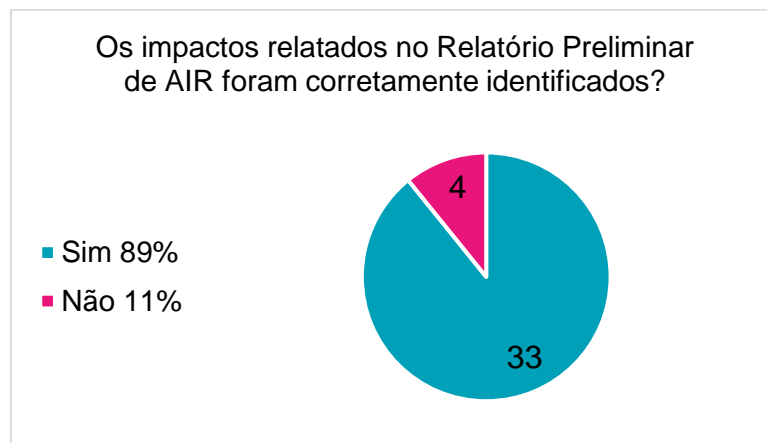


Figura 34

- b) Quando questionado se concorda resultado da escolha da Alternativa 4.2. Dessas 37 respostas, 31 (84%) afirmaram que sim, concordam, e 6 (16%) responderam que não concordam com a escolha (figura 35).

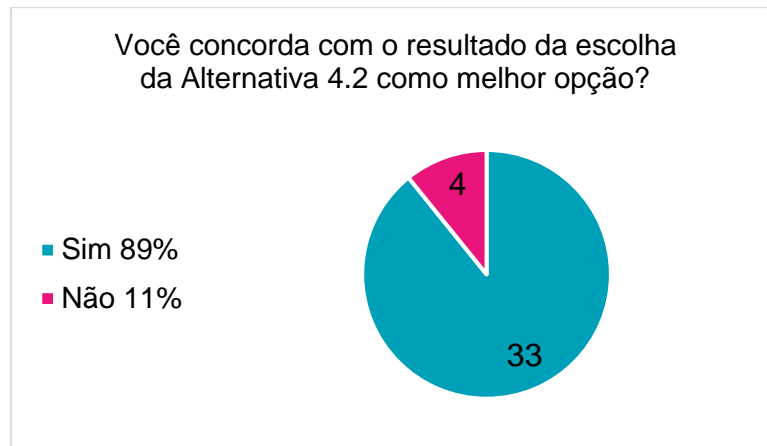


Figura 35

1.6 Opiniões sobre Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos da Alternativa Sugerida

Considerando os resultados de análise de risco, descritos no Relatório de AIR, os participantes foram indagados se concordam com a avaliação e o plano de tratamento proposto. 34 (92%) dos respondentes indicaram que sim, concordam com a avaliação e o plano, enquanto 3 (8%) afirmaram que não concordam (Figura 36).

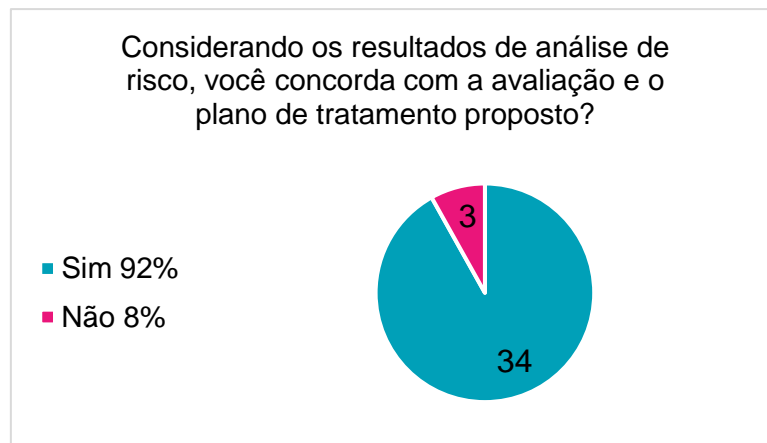


Figura 36

1.7 Opiniões sobre Estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação

Em relação às estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação, foi perguntado aos respondentes se consideram que o plano de implementação apresentado no Relatório de AIR está adequado. As respostas mostraram que 45 (94%) participantes consideram o plano de implementação adequado, enquanto 3 (6%) não o consideram adequado (Figura 37).

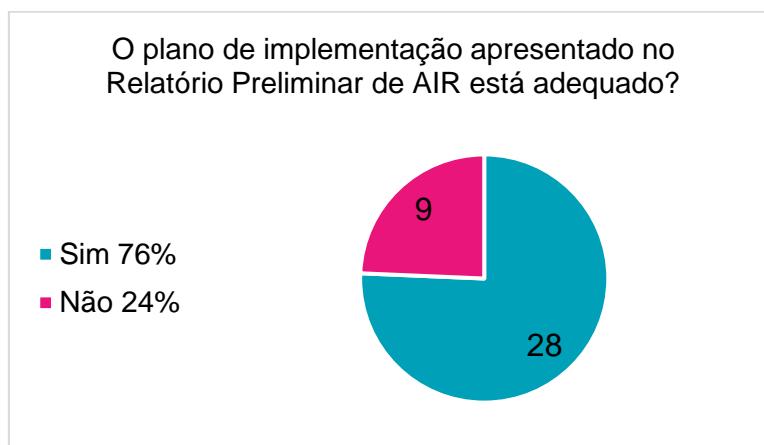


Figura 37

Ao serem perguntados se o modelo de monitoramento e avaliação apresentado no Relatório de AIR está adequado, 44 (92%) responderam que sim e 4 (8%) opinaram que não está adequado (Figura 38).

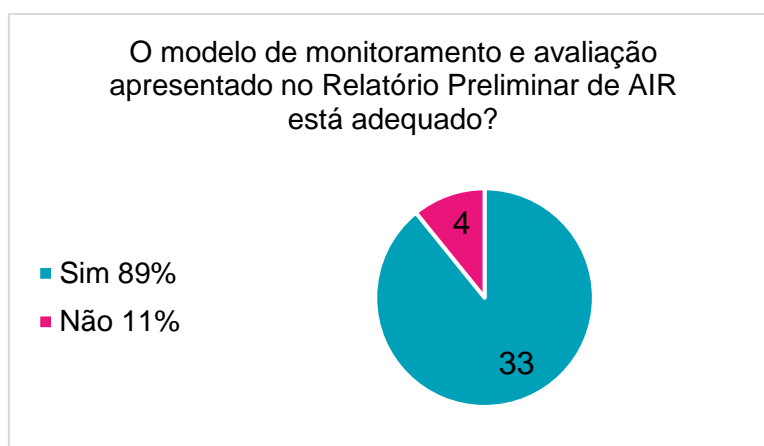


Figura 38

Esses participantes também foram perguntados sobre as suas opiniões, quando da etapa de elaboração do instrumento regulatório, se deverá existir prazos para implantação e para que sejam promovidas adequações ou adaptações ou revisões dos processos de trabalho para adoção do novo modelo proposto nas alternativas sugeridas. Como respostas, foram obtidas 30 (81%) opiniões positivas em relação à existência de prazos e 7 (19%) negativas (Figura 39).

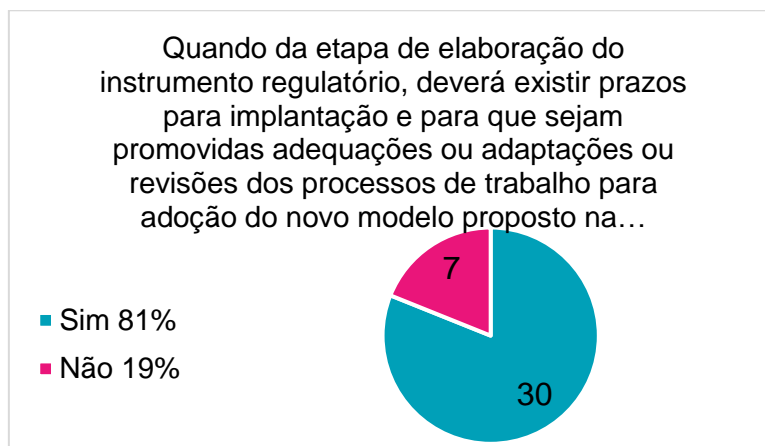


Figura 39

1.8 Opiniões sobre Avaliação do Relatório de AIR

Por fim, aos participantes foi solicitada a avaliação do Relatório de AIR, especialmente quanto da oportunidade de participar de etapa de participação social e de ser ouvido em uma etapa anterior à elaboração de um novo instrumento regulatório. Foi dada, ainda, a seguinte instrução para a avaliação com a utilização dos parâmetros de 1 a 5: 1 Péssimo, 2 Ruim, 3 Satisfatório, 4 Bom e 5 Excelente. Do total de 37 respostas, 23 participantes consideram o Relatório de AIR excelente (62%), 6 (16%) disseram que é bom e outros 6 (16%) responderam que o documento é satisfatório, conforme figura 40.

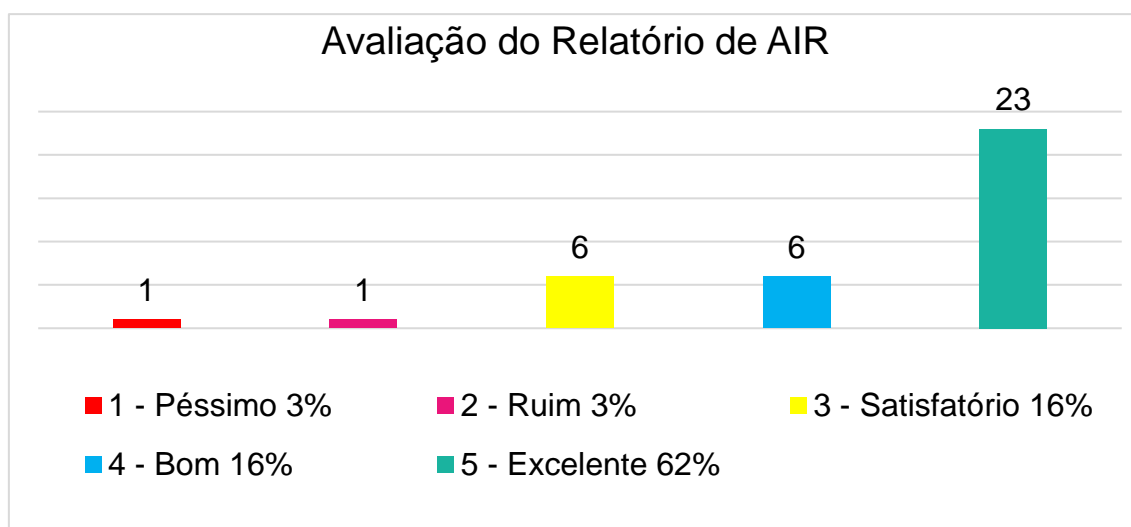


Figura 40

2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Aspectos gerais da análise técnica

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

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

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

Assim, a ampla maioria das respostas entende a necessidade adoção de um novo instrumento regulatório, cujas alternativas possam abranger temas como: **“Harmonizar e padronizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de vigilância sanitária, executadas pelos entes federados”**; **“Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para a gestão integrada da informação em vigilância sanitária”**; **“Harmonizar e padronizar as**

práticas de planejamento, gestão e execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados”; e “Promover o aumento da capacidade operacional e melhoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”.

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

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

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

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

- e) Harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a melhoria da capacidade operacional e de atuação integrada da vigilância sanitária em todo território.

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

2.2 Análise das contribuições

Ao final da etapa de TPS, foram recebidas sugestões e contribuições referentes:

- a) Identificação do problema regulatório;
- b) Causas e consequências do problema regulatório;
- c) Objetivos a serem alcançados;
- d) Avaliação das alternativas sugeridas e sugestões de novas alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema;
- e) Avaliação e monitoramento dos impactos decorrentes das alternativas regulatórias sugeridas;
- f) Avaliação dos riscos regulatórios decorrente das alternativas regulatórias sugeridas;
- g) Plano de implantação e monitoramento das alternativas regulatórias sugeridas;
- h) Prazos para implantação do novo instrumento normativo a ser elaborado e aprovado;
- i) Outros comentários e sugestões.

Face às contribuições recebidas, passamos para etapa de consolidação e análise e avaliação das respostas finalizadas, conforme apresentado no quadro abaixo. Destaca-se que os questionamentos e sugestões recebidas, de certo modo, concordam com o descrito no relatório preliminar de AIR, objeto da referida TPS. Assim, as correções nos textos e justificativas apresentadas, colaboram com a escolha das alternativa regulatória sugeridas: **“Adotar os princípios da subsidiariedade quando da adoção da organização e implantação de políticas sociais, de modo, a regulamentar a nível local, as competências não exclusivas da União”**; **“Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Vigilância Sanitária (CMD-VISA)”**; **“Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária local, a partir da gestão do risco sanitário e da adoção das diretrizes e requisitos da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território”**; e **“harmonizar os critérios e requisitos para subsidiar a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pactuada em cada território. Promovendo a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do**

planejamento e gestão das ações de vigilância sanitária, com melhoria da capacitação e qualificação profissional e de estabelecer critérios para distribuição e da utilização de incentivos financeiros previstos em programas e ações orçamentárias do SUS”.

Quadro de consolidação das contribuições para correções do Relatório de AIR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

				que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021.
	Profissional de Visa municipal	Os impactos positivos da Alternativa 1.1 são restritos aos processos relacionados às inspeções de fabricantes de medicamentos, IFAS e de produtos para saúde.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999
	Entidade representativa de empresas ou instituições de objeto de regulação e controle sanitário	Há a necessidade de se ter canal de comunicação direto para resolução de questões práticas, de forma a evitar morosidade nos processos.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, o alcance dos objetivos propostos passa para integração das ações do Visa com as demais ações realizadas por outros órgãos, o que promoverá maior agilidade na resposta e na tomada de decisão.
	Representante de empresas	A organização e coordenação deveriam ser feita no âmbito federal. Considerando a ausência de harmonização e padronização nas condutas e na atuação dos órgãos que	Não acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema

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

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

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

				consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, a centralização das ações de visa, não irão trazer mais efetividade nem melhoria da atuação do SNVS. Sobrecarregando a capacidade operacional da União
	Profissional de Visa estadual ou DF	Realizar a regulamentar a nível local, as competências com informações diretas aos interessados	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Entidade de organização não governamental	criar sistemas efetivos de auditoria em tempo real através de análise de dados inseridos no sistema por meio de IA	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Entidade representativa de empresas	Ao se adotar os princípios da subsidiariedade amplia-se o risco de se produzir regulações não plenamente harmonizadas entre si e integradas à regulação no âmbito federal.	Não acatado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas

				como impacto na proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	As VISAs Municipais do Estado de Sp já utilizam um SISTEMA Estadual, mais um sistema irá duplicar o trabalho.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Profissional que atua na Anvisa	Acontece muitos problemas com os sistemas atuais de âmbito nacional, apesar de não ter um para a VISA, temos que pegar de exemplo tantos outros.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RNDS
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão da informação em Visa urgente já perdemos muito tempo.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS.

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

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

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

				eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RND
	Representante de empresas	há de se considerar todos os aspectos de Segurança Cibernética e Lei Geral de Proteção de Dados. Adicionalmente, a manutenção dos dados em tempo real de forma a assegurar a rastreabilidade dos processos é um ponto importante que deve ser considerado de forma a garantir a transparência do processo.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos, incluindo o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RND
	Entidade representativa de empresas	Ao se adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA), entendemos que o processo poderá ser simplificado, e ter maior celeridade. No entanto, entendemos como necessário o sistema contemplar casos particulares/exceções.	Texto contemplado	Entende-se que o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RND
	Representante de empresas	Acredita-se que um sistema único e integrado de dados, permite um processo com responsabilidade e prazos mais estruturados, e com maior visibilidade às empresas que irão usufruir do novo sistema.	Texto contemplado	Entende-se que o sistema de gestão integrada da informação, contempla a utilização de sistemas já existentes e a interoperabilidade desses sistemas com o compartilhamento dos dados na RND
	Profissional que atua na Visa municipal	Tudo o relatado como negativo é muito anterior a publicação da RDC ANVISA 560/2021. Dessa forma, não há por que atribuir a RDC ANVISA 560/2021 a responsabilidade dos pontos negativos apresentados. Contudo, eu concordo que devemos buscar normas que promovam boas práticas de licenciamento, fiscalização e	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promovam a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os

		melhor qualificação das vigilâncias sanitárias, tanto de equipamentos como de pessoal.		recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Representante de entidades e organizações não governamentais	Aspectos negativos da alternativa 4.1 Agente afetado (SNVS) -Impacto negativo de não incluir modelo de contratação e carreira de estado para o agente de VISA como política a ser pactuada, a alternativa não reconhece a profissão como função estado, não fomentando a profissionalização e a autonomia no exercício da função imprescindível ao servidor	Texto parcialmente contemplado	Embora as alternativas regulatórias não tenham explicitado a pactuação de carreiras profissionais, o relatório descreve a necessidade de harmonizar as diretrizes e requisitos para organização, delegação e descentralização das ações sanitárias, que envolvem a necessidade de melhoria na capacidade organizacional e operacional da atuação das vigilâncias sanitárias, e portanto, das atribuições e competências das autoridades e agentes de vigilância sanitária, considerando sua formação e qualificação.
	Cidadão	Na área de licenciamento sanitário para indústrias de alimentos encontramos dificuldades, pois cada município exige informações distintas e possui procedimentos distintos, seja para a emissão da licença, seja para o Comunicado de Início de Fabricação ou Comunicado de Importação de alimentos dispensados de registro, não se atendo muitas vezes à legislação federal. A falta de padronização/harmonização dos procedimentos gera incerteza jurídica. Por isso a revisão da RDC 560/2021 se faz tão urgente.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional que atua na Visa estadual e DF	Adoção de requisitos da gestão da qualidade e do gerenciamento do risco sanitário são itens fundamentais nas ações da Vigilância Sanitária, mas muitos servidores não conhecem e ou conhecem e não sabem aplicar.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. A necessidade de convergência regulatória, a gestão integrada da informação e capacitação dos gestores e profissionais do SNVS foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional da Anvisa	Estamos de acordo com o AIR, apenas salientamos a necessidade de discutirmos nas próximas etapas da regulamentação, se	Texto contemplado	A necessidade de convergência regulatória, com a definição do escopo de atuação da

		já é possível inserir requisitos pra a área de sangue, Tecidos células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (PTA)		vigilância sanitária foram identificadas como impacto na proposta regulatória
	Profissional que atua na Visa municipal	A implantação de processos harmonizados, as ações de visa baseadas em gestão do risco são métodos assertivos para uma vigilância sanitária eficaz	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS
	Profissional que atua na Visa municipal	A grande "falha" da RDC ANVISA 560/2021 é não dizer o "como fazer". É necessário um know-how para a sua implementação, com uma definição clara do padrão adotado como critério da garantia da qualidade.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de práticas e procedimentos harmonizados, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Sou favorável em manter as políticas e os modelos existentes para atuação do SNVS. Com a pactuação dos modelos de capacitação e qualificação dos profissionais de Visa, bem como, a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS. assim como maior participação na VIGILÂNCIA EM SAÚDE dos estados e municípios, sendo uma coordenação própria.	Texto não acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999 Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	O modo que é realizado a distribuição de recursos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS. deve ser mudado.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para subsidiar as ações de visa integradas no território, passa por um novo modelo de organização e de uso dos recursos e repasses financeiros, como descrito no Relatório de AIR.

	Profissional que atua na visa estadual ou DF	Promover a eficiência na execução das ações, com adoção de metas e indicadores para monitoramento e avaliação do planejamento e gestão das ações de Visa, com melhoria da capacitação e qualificação profissional em todos os níveis de estabelecer critérios para distribuição e da utilização dos incentivos financeiros previstos nos programas e ações orçamentárias do SUS.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para subsidiar as ações de visa integradas no território e de melhoria na eficiência de atuação, passa por um novo modelo de organização, planejamento e de gestão dos recursos e dos repasses financeiros, como descrito no Relatório de AIR.
	Representante de entidades e organizações não governamentais	Não há garantia que as mudanças propostas irão ser implementadas em todo o território, no que depende de pactuação, pois o pactuado quase sempre não é cumprido	Texto não acatado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999 Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021
	Representante de empresa	Elaboração de guia da ANVISA sobre os tópicos aplicáveis e divulgação para domínio público, pois assim teríamos o mesmo acesso à transparência das informações e conteúdo que são divulgados internamente à Vigilância Sanitária.	Texto contemplado	Entende-se que a etapa de avaliação do impacto regulatório e monitoramento descrevem a necessidade de divulgação das alternativas regulatórias propostas, bem como, a realização de ações educativas e de capacitação para todos os envolvidos e afetados.
	Profissional que atua na Visa municipal	O dinheiro é disponibilizado ao Fundo Municipal de Saúde, mas não chega aonde deve chegar. Em Contagem implementamos SGQ, e estamos em processo de delegação da descentralização das inspeções de PPS risco III e IV e não chegou até nós na Visa nenhum dinheiro dessa pactuação. Profissionais competentes realizaram o serviço técnico, mas sem nenhuma estrutura advinda do dinheiro destinado para isso, e sim conhecimento adquirido a priori. Neste caso, não é porque temos SGQ implementado que não precisamos de recursos. Estamos trabalhando com o	Texto contemplado	Entende-se que a adoção das alternativas regulatórias sugeridas promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para subsidiar as ações de visa integradas no território e de melhoria na eficiência de atuação, passa por um novo modelo de organização, planejamento e de gestão dos recursos e dos repasses financeiros, como descrito no Relatório de AIR

		mínimo de estrutura. E os gestores, na maioria das vezes não entendem (ou não querem entender) as dificuldades.		
	Profissional que atua na visa estadual ou DF	<p>R: Adicionalmente aos problemas elencados no Relatório Preliminar de AIR, existem outros graves entraves no âmbito do SNVS:</p> <p>1) Ausência de requisitos mínimos necessários à seleção, formação, treinamento, atribuições legais e inexistência de Carreira de Estado para o exercício do cargo/função da Autoridade Sanitária (Poder Dever de Polícia Administrativa);</p> <p>2) Precarização de vínculos funcionais dos agentes de vigilância sanitária nos diversos entes federados subnacionais;</p> <p>3) Ausência da garantia de inamovibilidade do agente de VISA, no âmbito do SNVS.</p> <p>4) Ausência de autonomia técnico-administrativa dos órgãos sanitários subnacionais, em relação às Secretarias de Saúde;</p> <p>5) Descentralização desordenada de ações de VISA para Municípios não estruturados para execução das atividades de fiscalização e licenciamento assumidos, tampouco mecanismos de revogação da delegação de competências; e</p> <p>6) Subfinanciamento dos órgãos de VISA para a estruturação de equipes multiprofissionais especializadas, desenvolvimento e manutenção de sistemas de informação/comunicação com interface ao SINAISA, e destinados ao custeio dos serviços de apoio logístico exclusivos à atividade fiscalizadora.</p>	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto a identificação do problema regulatório e a identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as causas e as consequências que descrevem o problema relatado, que afeta não apenas aos entes do SNVS. De qualquer modo, a definição dos objetivos e suas alternativas regulatórias, bem como, as competências de cada ente federativo, segue o que se encontra disposto na redação imposta na lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999. Deste modo, foi sugerido a revisão da RDC 560/2021
	Profissional que atua na visa municipal	A organização e implementação de políticas sociais, de modo a regulamentar, a nível local, competências não exclusivas da União, primariamente são de subsidiariedade de cada administração municipal e estadual.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com as alternativas sugeridas no relatório de AIR
	Entidade representativa de empresas	Além dos instrumentos de controle indicados, entendemos relevante que uma vez adotada a Alternativa 1.1, a edição de normas locais efetivamente tenha controle de ausência de conflitos com as normas gerais editadas pela ANVISA.	Não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	OS PROFISSIONAIS DE VISA, DEVEM ESTAR EM CONSTANTE TREINAMENTO E ATUALIZAÇÃO DE LEGISLAÇÕES, TANTO PELA VISA ESTADUAL COMO PELO SNVS. A FALTA DE CONHECIMENTO TRADUZ EM UMA PRÁTICA OBSOLETA, NÃO CONDIZENTE COM A REALIDADE E A PERCA DO OBJETIVO, QUE É A PREVENÇÃO, CONTROLE E ERRADICAÇÃO DE PROBLEMAS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Órgãos de vigilância sanitária com baixa eficiência, com acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalham sem amparo jurídico.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

				instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de entidade e organizações não governamentais	<p>R: Adicionalmente aos problemas elencados no Relatório Preliminar de AIR, existem outros graves entraves no âmbito do SNVS:</p> <p>O primeiro equívoco na problematização e consequentemente na elaboração de um Plano de Tratamento diz respeito a desconsideração do fator humano como essencial ao sucesso de qualquer estratégia bem sucedida, seguem as nossas reflexões e contribuições:</p> <p>1) Ausência de requisitos mínimos necessários à seleção, formação, treinamento, atribuições legais aos agentes públicos executores do Plano</p> <p>2) inexistência de Carreira de Estado para o exercício do cargo/função da Autoridade Sanitária (Poder Dever de Polícia Administrativa);</p> <p>3) Precarização de vínculos funcionais dos agentes de vigilância sanitária nos diversos entes federados subnacionais;</p> <p>4) Ausência da garantia de inamovibilidade do agente de VISA, no âmbito do SNVS.</p> <p>5) Ausência de autonomia técnico-administrativa dos órgãos sanitários subnacionais, em relação às Secretarias de Saúde;</p> <p>6) Descentralização desordenada de ações de VISA para Municípios não estruturados para execução das atividades de fiscalização e licenciamento assumidos, tampouco mecanismos de revogação da delegação de competências; e</p> <p>7) Subfinanciamento dos órgãos de VISA para a estruturação de equipes multiprofissionais especializadas, desenvolvimento e manutenção de sistemas de informação/comunicação com interface ao SINAVISA, e destinados ao custeio dos serviços de apoio logístico exclusivos à atividade fiscalizadora.</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR	
Profissional que atua na visa estadual ou DF	c) Legal: Possibilidade de judicialização quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária e a concessão e licença e ou alvará sanitário de atividades econômicas não sujeitas à vigilância sanitária.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR	
Profissional que atua na visa estadual ou DF	As equipes de visa deveriam ser melhor reconhecidas e mais valorizadas pois tem uma ampla e severa responsabilidade sobre a proteção a saúde pública	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR	
Representante de empresas	É importante a padronização em toda cadeia, mas os fiscais devem seguir igualmente em qualquer município para que as disparidades	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR	

		e absurdos cobrados não sejam mais oportunistas.		
Profissional que atua na visa municipal		O risco do desconhecimento e da importância da própria Norma que substituirá a atual RDC 560, por falta ou ação ineficiente de articulação com os gestores dos três níveis de governo, setor regulado, população e de um processo de divulgação e capacitação junto às VISAS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal		É necessário aumento do número de pessoal capacitado para trabalhar no nível centras das vigilâncias municipais. Exige-se que só alguns inspetores tenham formação. É uma minoria que conseguem atingir a capacitação necessária para realizar inspeções em fabricantes de medicamentos, ifa e pps III e IV. O nível central que organiza e articula o cronograma das inspeções é formado por pessoas que não tem capacitação ou formação nenhuma na área. Como delegar atividades se não sabe afundo do que se trata? Está muito crítico a falta de profissionais qualificados dentro da visa.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal		A CVS 1 se encontra totalmente equivocada com relação aos riscos alimentares principalmente. Um absurdo um restaurante, açougue, padaria serem médio risco, dispensados de alvará sanitário e uma fábrica de velas ter alto risco. Isso tem que mudar!	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal		Quanto ao item d) Financeiro: A simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, proporciona uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos; e alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente. Há de se considerar que em muitos locais, o controle social está facilitado e pode ser evidenciado pelo acesso à internet pelo cidadão, de forma que as queixas são registradas continuamente e os serviços de saúde são acionados para constatar os riscos in loco para o município, então o custeio do licenciamento é apenas uma parte da fiscalização sanitária não provocando dificuldades maiores.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na visa municipal		A) 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.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

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

Plano de implantação e monitoramento da alternativa regulatória	Entidade representativa de empresas	Em relação à comunicação e divulgação do novo ato normativo, entendemos relevante que caso o prazo de vigência seja posterior à publicação que ocorra ampla divulgação em prazo anterior e posterior à publicação.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	inspeção de BPF para empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e de dispositivos médicos (classes III e IV) deve ser de responsabilidade do ente federal	Não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional da Anvisa	Analisando o conteúdo do AIR, ficamos em dúvida sobre o alcance do plano de implementação. Caso seja apenas para a revisão da RDC 560/2021, estaria adequado, porém, insuficiente para a quanto aos outros aspectos levantados no Air, como, por exemplo, a interoperabilidade entre sistemas.	Texto parcialmente acatado	Embora não apresente contribuição com proposta de adequação ou melhoria do plano de monitoramento proposto pela AIR, entende-se que o plano de implantação e de monitoramento proposto no Relatório de AIR contempla as alternativas regulatórias sugeridas e avaliadas.
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	podem usar mais a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS de cada região, buscar in loco ouvir os envolvidos nos municípios, realizar concursos para uma melhor qualificação, melhores salários e realizar a descentralização em municípios aptos para receber.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Representante de entidades e organizações não governamentais	R: Adicionalmente às causas elencadas no Relatório Preliminar de AIR, existem outras condições desfavoráveis à organização do SNVS: 1) incentivo à adoção de Códigos Sanitários atualizados e harmonizados em todo o país, que garanta a atividade de VISA como atividade típica de Estado, intransferível e indelegável a qualquer outro tipo de entidade, organização social e/ou privada, no âmbito do Poder Executivo de todos os entes do SNVS; 2) incentivo à criação de quadro específico e carreira própria, com atribuições e funções específicas para o provimento de cargos nos órgãos de VISA, em todos os níveis de formação (superior e médio); 3) Definição do vínculo estatutário como requisito indispensável ao servidor para exercício das ações fiscalizadoras; 4) Criação de um de Piso Salarial e Plano de Cargos, Carreiras e Salários, e concursos públicos específicos para o exercício da atividade de VISA, no âmbito de todos os entes do SNVS; 5) Elaboração de critérios para nomeação e designação de gestores em VISA, para os cargos de direção e assessoramento técnico, com perfil profissional e formação acadêmica compatível com o cargo ou a função para qual for indicado.	Texto parcialmente contemplado	Embora as alternativas regulatórias não tenham explicitado a pactuação de carreiras profissionais, o relatório descreve a necessidade de harmonizar as diretrizes e requisitos para organização, delegação e descentralização das ações sanitárias, que envolvem a necessidade de melhoria na capacidade organizacional e operacional da atuação das vigilâncias sanitárias, e portanto, das atribuições e competências das autoridades e agentes de vigilância sanitária, considerando sua formação e qualificação.

	Profissional que atua na visa municipal	Toda descentralização gera custos por tanto há a necessidade de maiores investimentos por parte da união para manter as equipes.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na visa municipal	Na ação de como fazer, faltar inserir as parcerias com o CONASS e CONASEMS.	Texto contemplado	Entende que o plano de monitoramento proposto inclui a participação e a pactuação dos entes do SUS, dentre os quais os representantes dos fóruns tripartites.
Prazos para implantação do novo instrumento normativo a ser elaborado e aprovado	Entidade representativa de empresas	A Agência precisa avaliar a capacidade operacional e a maturidade para as mudanças pretendidas para a implementação efetiva. Além disso, entendemos relevante que preveja prazo para revisão das disposições para a identificação se realmente foi implementada.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na visa municipal	Manter a RDC nº 560/2021	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional que atua na visa municipal	O PRAZO DE UM ANO É PARA A CAPACITAÇÃO E FORMAÇÃO DE PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VISTO A ROTATIVIDADE CONFORME MUDANÇAS DE GESTÃO.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional da Anvisa	Considerando o esforço necessário para a implementação: Convergência regulatória e adoção gradual das ferramentas do SGQ e do gerenciamento do risco.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na visa municipal	Sim. Todo projeto responsável deve ter prazos. A questão é: Quem irá cobrar os prazos??	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.
	Cidadão	A alteração de uma norma pode trazer novos procedimentos e exigências ao setor regulado. A concessão de prazo para adequação além de necessária para o efetivo cumprimento das novas diretrizes é uma política que já vem sendo adotada pela GGALI quando uma norma é atualizada e causa grandes impactos no setor regulado que exigem prazo para adequação. Foi o que ocorreu de forma positiva e consensada entre Anvisa e setor regulado quando da aprovação do novo marco regulatório de Suplementos Alimentares e Rotulagem Nutricional, entre outros. Portanto, a concessão de prazo é muito importante para o setor regulado e no caso de alterações de procedimentos, é importante também para as Visas que deverão ter um prazo para se adaptar às novas diretrizes e poder realizar suas funções de forma adequada.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.

Profissional que atua na Visa municipal	Deve-se prever uma reestruturação organizacional das VISAS definindo qual a estrutura mínima (Criar organograma mínimo desde a chefia até a recepção) que deve existir por população ou por número de estabelecimentos existentes cito esta diferença (por população ou por número de estabelecimentos) porque existem localidades em que quase não possuem comércio nem serviços (cidades dormitorio, por exemplo, onde praticamente só existem residências). Uma reestruturação permitirá que todas as visas possuam uma mesma estrutura, ao procurar uma VISA o regulado saberá exatamente a qual cargo (Coordenador, chefe, fiscal, recepcionista, etc.) se reportar em todos os municípios e estados pois todos serão, basicamente, iguais.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Harmonizar e padronizar as diretrizes e requisitos para gestão da informação em Visa	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Entidade representativa de empresas	Deve-se ter um cronograma e prazos definidos para a implementação das etapas das novas métricas, que permitam o treinamento das equipes da ANVISA/ VISAS, bem como das empresas/ agentes regulados.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional da Anvisa	Todas as inovações em relação à RDC 560/2021.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de empresa	Conforme AIR, é muito importante a colaboração e o apoio de organizações do setor regulado, bem como, organizações governamentais e não-governamentais para promover ações educativas em vigilância sanitária junto aos micros e pequenos empreendedores, de modo, a promover a inclusão produtiva e a formalização das atividades, proporcionando, assim, a maior oferta de produtos e serviços seguros.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de empresa	Acredita-se que, devido ao grande impacto positivo que trará para as empresas que atuam junto a SNVS, entende-se que o poderia desafiar o prazo para 6 meses após a vigência da norma.	Texto parcialmente acatado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Contudo o prazo inferior a 6 meses não seria viável face as várias mudanças necessárias para sua implementação
Profissional que atua na Visa municipal	Alguns municípios já possuem equipes formadas outros há a necessidade de efetivação para o trabalho progrida	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Credenciamento no âmbito nacional das autoridades de vigilância sanitária	Texto parcialmente acatado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Contudo o credenciamento ou a acreditação em requisitos de qualidade são de responsabilidade de cada instituição pública
Entidade representante de empresas	Deve-se implementar um cronograma de implementação, com prazos para todas as etapas do processo e com a previsibilidade de adequações e melhorias.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	Representante de empresa	Sugerimos que o setor que contribuiu para a análise possa ser convocado para a avaliação da minuta da RDC que será atualizada.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se os procedimentos e fluxos regulatórios da Anvisa estão previstas a realização de Consulta Pública quando da elaboração de novo instrumento regulatório, com participação social e com todos os agentes afetados.
	Representante de entidade e organizações não governamentais	Elaboração e sistematização de um modelo de monitoramento e avaliação segundo uma matriz FMEA, gerenciado por um algoritmo de IA	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	<p>No que concerne à atuação da vigilância sanitária em inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos (classes III e IV), destacamos alguns pontos que, no âmbito municipal, provavelmente inviabilizarão a transferência dessa atribuição para a Vigilância Sanitária local:</p> <p>Primeiramente, é relevante observar que os profissionais que compõem a equipe da vigilância sanitária desempenham suas funções em diversas áreas dentro da prefeitura, incluindo farmacêuticos, dentistas, técnicos e engenheiros. Importante ressaltar que esses profissionais não são contratados exclusivamente para a vigilância sanitária, o que implica que as inspeções mencionadas demandam um extenso treinamento, prática e expertise. Além disso, há o risco de investir tempo e recursos significativos na capacitação de um profissional, apenas para que o mesmo solicite transferência para outro setor ou área.</p> <p>Adicionalmente, vale destacar que, em muitas ocasiões, os municípios já operam no limite de sua capacidade de pessoal. Se um profissional devidamente capacitado para realizar inspeções em dispositivos médicos (classes III e IV) se afastar, seja por motivos pessoais ou profissionais, isso poderá acarretar prejuízos consideráveis ao trabalho realizado. Não há viabilidade em treinar um substituto de última hora para conduzir inspeções desse porte, dada a complexidade e especialização envolvidas.</p> <p>Dessa forma, a transferência da responsabilidade de inspeções de BPF para a vigilância sanitária local apresenta desafios consideráveis, indo além da simples questão de atribuição. É necessário ponderar sobre a disponibilidade de profissionais capacitados, a continuidade do treinamento e a estabilidade na equipe, a fim de assegurar a</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Ressalta-se que os prazos e a avaliação estão previstos no plano de monitoramento, bem como, a necessidade de ARR após 5 anos de vigência da nova norma.

	<p>eficácia e a consistência nas inspeções realizadas.</p> <p>Outro aspecto a ser considerado é a ausência de uma visão abrangente em nível local dos estabelecimentos fabris. Diferentemente dos fiscais estaduais ou da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o fiscal da Vigilância Sanitária (VISA) local detém jurisdição apenas sobre seu município. Diante da complexidade inerente a essas inspeções e da ausência de parâmetros provenientes de outras fiscalizações realizadas em diferentes cidades e indústrias, o desafio do trabalho local se mostra considerável. Há uma probabilidade significativa de que a qualidade das inspeções seja comprometida, uma vez que em diversos municípios não se dispõe de um profissional exclusivamente dedicado à indústria de correlatos.</p> <p>Estes profissionais desempenham diversas funções não apenas no âmbito da vigilância sanitária, mas também nas esferas ambiental e epidemiológica. A falta de especialização exclusiva para a indústria de correlatos e medicamentos resulta na dispersão desses profissionais em variadas atividades, tornando-se difícil garantir a necessária expertise para conduzir inspeções minuciosas e eficazes. Ademais, a carência de referências externas provenientes de inspeções realizadas em diferentes contextos geográficos e industriais compromete a capacidade do fiscal local de contextualizar e avaliar adequadamente as práticas adotadas pelos estabelecimentos em seu município.</p> <p>Assim, a limitação territorial do fiscal da VISA local, aliada à diversidade de funções desempenhadas por esses profissionais, representa um desafio substancial para assegurar a excelência nas inspeções.</p>		
Representante de empresa	Prazo mínimo de 1 ano para vigência que deve ser analisado conforme impactos ao setor regulado em termos de ônus.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representante de empresa	Realização de avaliação regulatória para identificar a necessidade de revisar outros normativos.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Relacionado aos Sistemas de Informação e relacionado à Harmonização das Práticas em VISA.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Sim, pois não há como trabalhar sem prazos e metas. Elas devem ser bastante difundidas e ser transmitida a importância da diretoria nesse processo de construção e cobrança, e não somente deixar a cargo de alguns que tentam fazer e não tem nem pessoas com capacitação com que discutir determinados temas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	Profissional que atua na Visa municipal	Tudo deveria ser modificado em menor tempo	Texto parcialmente acatado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR. Contudo o prazo inferior a 1 ano não seria viável face as várias mudanças necessárias para sua implementação
Outros comentários e sugestões	Profissional que atua na Visa municipal	Os problemas da VISA são de longa data. A articulação prevista em norma entre as esferas municipal, estadual e federal sempre foi ruidosa. O que existiu foi um grande hiato da gestão nos processos de descentralização de responsabilidades e competências no SNVS. Já a descentralização da fiscalização do trânsito dos estados para os municípios foi muito mais feliz e profícua. Por quê? Fica a pergunta para reflexão.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Aumentar o número de Vigilâncias Sanitárias nas discussões, que são os que mais conhecem a realidade e querem mudar.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Representante de empresa	Considerando a ausência de harmonização e padronização nas condutas e na atuação dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ausência de critérios na organização e no planejamento das ações sanitárias, referente ao licenciamento, inspeção, fiscalização, monitoramento e certificação de boas práticas, realizadas pelos entes do SNVS, entendemos que o melhor seria manter as AÇÕES CENTRALIZADAS visando maior convergência regulatória e uniformidade de diretrizes principalmente no âmbito de fiscalização. Possuímos relatos de associados que possuem unidades fabris em diferentes Estados e Municípios e que recebem critérios diferentes por falta de harmonização dos órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Outro problema muito detectado e relatado por associados, é falta de informação e clareza entre os diferentes critérios específicos de cada setor. É muito comum recebermos relatos de que para indústrias fabricantes de produtos HPPC estão sendo exigidos requisitos que são exclusivos para a indústria de medicamento. O foco em treinamentos e harmonização entre os diferentes órgãos que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é essencial para a melhoria das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Gostaria de ter conseguido fazer a leitura integral e adequada do relatório - parece muito bem estruturado e fiquei muito satisfeito com o diagnóstico feito e a identificação dos problemas e causas. Ficou muito fidedigno a realidade que observamos - porém não consegui ler todo o documento	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		pelo volume de trabalho mesmo, o que comprometeu muito a possibilidade de contribuir neste momento tão importante.		

3. CONCLUSÕES

Diante da avaliação técnica das contribuições recebidas quanto ao Relatório Preliminar de Impacto Regulatório realizado, inicialmente, tem-se “*A baixa efetividade da organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária*”, que são executadas pelos entes federados, que constituem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O que se demonstrou relevante, pois quando da realização da etapa de identificação do problema regulatório, suas causas e consequências, constatou-se a necessidade de instituir e harmonizar as diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária executadas pela União, estados, Distrito Federal e Municípios. Dentre as manifestações recebidas, a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) abrange diferentes ações como regulamentação, normatização, registro, importação/exportação, inspeção, fiscalização, controle e monitoramento de diferentes produtos e serviços, que diretamente e indiretamente, impactam na saúde da população e no meio ambiente, e portanto, o “Aprimoramento da organização, coordenação, planejamento e gestão da atuação integrada das ações de vigilância sanitária, executadas pelos entes do SNVS, tem um grande impacto e importância para sociedade.

Como relatado e justificado pela equipe da CSNVS, os objetivos específicos e da análise de impacto das alternativas regulatórias abrangem ao escopo das ações de vigilância sanitária, de modo, que sejam harmonizados as diretrizes e requisitos para subsidiar a descentralização do escopo de atuação dos órgãos locais de vigilância sanitária. Promovendo a adoção de métodos e práticas que melhoram a capacidade de organização, planejamento e gestão quando da execução das ações sanitárias não exclusivas da União, baseadas em ferramentas do gerenciamento do risco sanitário, das diretrizes e requisitos da qualidade e da gestão integrada da informação em saúde. Portanto, como descrito no referido relatório de AIR, o escopo e abrangência do novo regulamento, busca a revisão da Resolução Anvisa RDC nº 560/2021.

Ressalta-se que as manifestações e contribuições recebidas colaboram com os achados e com a avaliação de impacto, bem como, com a indicação das alternativas regulatórias sugeridas, conforme relatado no referido Relatório Preliminar de AIR. As manifestações encaminhadas demonstram a complexidade do tema e comprovam necessidade da melhoria e da eficiência da atuação dos órgãos de Vigilância Sanitária, com a adoção de diretrizes e requisitos harmonizados para subsidiar as ações de visa integradas no território e de melhoria na eficiência de atuação, passa por um novo modelo de organização, planejamento e de gestão dos

recursos e dos repasses financeiros, considerando as competências e atribuições de cada ente federativo, conforme disposto na Lei 8080/1990 e na Lei 9782/1999.

Quando da etapa de identificação, avaliação e comparação das alternativas regulatórias, a equipe da CSNVS, a partir das referências listadas no relatório e de consultas preliminares com representantes das demais áreas técnicas e do SNVS, apresentou sugestão contendo alternativas regulatórias para atender aos objetivos propostos para enfrentamento do problema identificado.

Face o exposto, conforme procedimento previsto no art. 29 da Orientação de Serviço nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, a CSNVS, com a ciência da ASNVS, irá dar prosseguimento a proposta regulatória e encaminhar, para o Diretor Supervisor, a nova versão do Relatório de AIR finalizado sobre as diretrizes para organização dos Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

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

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

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

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

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

ANEXOS

Planilha das contribuições recebidas: [Resposts completas - TPS82024 - RAIR
Organização do SNVS - o8032024 final.xlsx](#)