

## **VOTO Nº 218/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ITEM 2.5**

Processo nº 25351.914925/2021-13

Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as 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 de Diretoria Colegiada – RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

Área responsável: ASNVS/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 9.2 - Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária.

Relator: Antonio Barra Torres

#### **1. Do Relatório**

Trata sobre proposta de relatório de análise de impacto regulatório para fins da 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, portanto, propõe a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 , em conformidade ao item 9.2 da Agenda Regulatória 2024-2025.

A referida proposta regulatória visa a revisão da

Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, com o objetivo principal de estabelecer diretrizes e critérios para a organização e o funcionamento das ações de Visa, de modo a superar dois problemas centrais postos à coordenação federativa do SNVS: (1) a falta de articulação entre os entes federados e (2) a fragmentação na atuação, como um dos principais desafios.

Diante da avaliação realizada, verificou-se a baixa efetividade da organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Deste modo, a referida proposta regulatória, busca instituir as diretrizes e requisitos para aprimorar a organização e a coordenação do SNVS, com definição de critérios para promover e subsidiar a descentralização das ações de vigilância sanitária executadas pelos entes federados, com a melhoria da capacidade operacional para o planejamento, gestão e atuação das ações de vigilância sanitária, baseadas em métodos, padrões e ferramentas da gestão da qualidade, do gerenciamento do risco sanitário e da gestão integrada da informação.

Foram realizadas oficinas com objetivo de identificar o problema regulatório, as causas, as consequências, os objetivos e os agentes impactados. Também foram realizados encontros e reuniões com as áreas técnicas da Anvisa e representantes dos órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios.

O tema, também, foi abordado em reuniões dos grupos tripartite, vislumbrando assim, a oportunidade para a convergência regulatória, com a harmonização e a padronização das diretrizes, requisitos e regras para organização e a descentralização das ações sanitárias executadas pelos entes da União, estados, Distrito Federal e municípios, com adoção de princípios e requisitos harmonizados e pactuados entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), evitando a sobreposição das competências na atuação dos órgãos de vigilância sanitária.

Destaco que também foi realizada consulta para Tomada Pública de Subsídios nº 8/2024, sendo esta concluída em 07/03/2023, e as consolidações e as análises técnicas das contribuições e comentários recebidos que se encontram descritas e avaliadas no Relatório de TPS nº nº 8/2024.

Aponto que todas as áreas técnicas da Anvisa relacionadas ao processo tiveram a oportunidade de contribuir com a avaliação do relatório proposto, tendo sido apresentada resposta às contribuições das áreas técnicas no Despacho

## 2. **Da Análise**

Após ampla discussão, o relatório aponta a seleção das seguintes alternativas regulatórias:

1. Quanto a Harmonização e padronização das diretrizes e os requisitos para organização, coordenação e a descentralização das ações de Visa, executadas pelos entes federados:

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

2. Quanto a harmonização e padronização das diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa:

**Foi escolhida a alternativa 2.3: Adotar e implementar o Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA).** Quando da adoção da alternativa do Conjunto Mínimo de Dados em Visa, busca-se promover a gestão integrada da informação em vigilância sanitária, compartilhando dados e informações para tomada de baseada em evidências, dando agilidade e resposta em tempo oportuno às demandas de saúde.

3. Quanto a harmonização e padronização das práticas de gestão, planejamento e da execução do escopo das ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes federados:

**Foi escolhida a alternativa 3.2: Harmonizar os critérios para execução do escopo de atuação da vigilância sanitária, a partir da gestão do risco sanitário da adoção das diretrizes da gestão da qualidade, tendo como base a análise da situação de saúde do território.** Quando da adoção da alternativa da construção de requisitos e

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

4. Quanto a promoção do aumento da capacidade operacional e a melhoria da atuação do SNVS:

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

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

Logo, a proposta regulatória contempla requisitos e critérios harmonizados e padronizados para a estruturação e organização dos Órgãos de Vigilância Sanitária, que compõe o SNVS, para promover a regionalização e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A proposta visa, portanto, aperfeiçoar e melhorar as práticas adotadas para delegação das competências e descentralização das ações sanitárias, dispostas inicialmente na Resolução RDC nº 560/2021.

### 3. **Da Conclusão**

Diante da avaliação realizada, aponta-se a Vigilância Sanitária como parte do modelo de atuação de forma integrada e descentralizada, com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas do Governo (união, estados e municípios) em grande parte das ações. No desenvolvimento dessas ações, tem sido

percebida a necessidade da definição das relações e responsabilidades sanitárias das três esferas de governo, que ultrapassa o campo das intenções normativas e incorpora o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho. Também, foi identificada a necessidade de estratégias de articulação e execução de ações de vigilância sanitária de forma integrada e consoante com os princípios do SUS a fim de tornar o Sistema mais efetivo e harmonizado, respeitando as características locais.

#### 4. **Do Voto**

Voto pela aprovação da Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 e acato a contribuição do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira de que para a Alternativa 2.3 não haja restrição à adoção e implementação do Conjunto Mínimo de Dados em Visa (CMD-VISA), uma vez que podem existir outras bases que podem ser utilizadas para harmonização e padronização de diretrizes e requisitos para gestão integrada da informação em Visa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 27/05/2024, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2982734** e o código CRC **1157F183**.