

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/01/2024 | Edição: 7 | Seção: 3 | Página: 95

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 1, DE 9 DE JANEIRO DE 2024

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 203 inciso VIII, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para coletar contribuições ao documento Relatório Preliminar 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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

I- CONTEXTUALIZAÇÃO

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a atuação da Vigilância Sanitária (VISA) se dá por meio das ações de vigilância, regulação, controle e monitoramento sanitário de ambientes, produtos e serviços, exercidas na totalidade das etapas e processos da produção ao consumo, bem como nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras. No âmbito federal, a competência de coordenação das ações de vigilância sanitária, inclusive àqueles presentes nos portos, aeroportos e fronteiras, encontra-se a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Enquanto, no âmbito estadual, distrital e municipal, as ações de vigilância sanitárias, previstas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, são realizadas pelos órgãos de vigilância sanitária, vinculados às respectivas secretarias de saúde. Esse conjunto de organizações, agindo de forma integrada e colaborativa, conforma o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

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

Conforme apresentado no Relatório Preliminar de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), 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, Distrito Federal e municípios, que na ocasião, contribuíram para a identificação, análise e comparação das alternativas regulatórias e seus respectivos impactos.

As manifestações encaminhadas demonstram a complexidade do tema e comprovam a baixa efetividade de atuação dos órgãos de vigilância sanitária, a não inclusão produtiva e o aumento da informalidade do setor regulado, especialmente do microempreendedor. Portanto, colaboram com a necessidade de harmonização e padronização dos termos, critérios e requisitos para organização, coordenação e descentralização das ações sanitárias executadas pelos entes federados.

Diante da avaliação realizada, inicialmente, tem-se que a baixa efetividade da organização, coordenação e descentralização das ações de vigilância sanitária no âmbito do 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.

II- OBJETIVO

O objetivo da presente Tomada Pública de Subsídios (TPS) é coletar dados e informações da sociedade para auxiliar na tomada de decisão sobre o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que trata da 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. As informações coletadas serão utilizadas para a validação dos dados e das conclusões constantes do Relatório Preliminar e posterior consolidação do Relatório Final de AIR, documento este que subsidiará a decisão final da Agência.

III- PÚBLICO-ALVO

A consulta é aberta a toda sociedade, abrangendo cidadãos, profissionais de saúde, empreendedores, microempreendedores, associações e entidades representativas do setor regulado, organizações não governamentais, associações, instituições públicas, conselhos de classes, instituições de ensino e pesquisa e outros órgãos de governo federal, estadual, do Distrito Federal e municipal.

IV- PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Os interessados em participar da TPS deverão fazê-lo entre os dias 8 de janeiro de 2024 e 8 de fevereiro de 2024, exclusivamente por meio do formulário eletrônico a ser disponibilizado no portal da Anvisa.

V- ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições recebidas fora do prazo e aquelas não relacionadas ao objeto e ao objetivo deste chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsiderados e registradas como inválidas.

As contribuições recebidas no prazo, mas que não estejam relacionadas às competências da Anvisa, não atendam ao objetivo da TPS, ou que contenham linguagem inapropriada também serão desconsideradas e registradas como fora do escopo de atuação da Agência.

As contribuições recebidas no prazo e relacionadas ao objeto e ao objetivo deste Edital, e que, portanto, enquadram-se no escopo de atuação da Anvisa, serão consideradas válidas e submetidas à análise interna da Agência.

As contribuições devem ser, preferencialmente, embasadas em evidências técnicas e científicas, de forma a contribuírem efetivamente para a tomada de decisão.

VI- RESULTADOS

As contribuições recebidas serão públicas e estarão disponíveis pela Agência em seu Portal eletrônico.

Os dados de nome pessoal, e-mail e CPF dos participantes não serão divulgados e terão seu acesso restrito, considerando o artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Após receber as contribuições da sociedade, a equipe técnica da Anvisa preparará a versão final do Relatório de AIR, o qual será submetido à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, a quem compete a decisão final quanto à solução a ser adotada para o tratamento do problema regulatório.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

