

VOTO Nº 119-2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.903259/2022-79

Expediente nº 0577832/25-5

Proposta de Portaria que " Institui princípios e diretrizes para o enfrentamento de Emergência em Saúde Pública no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)."

Área responsável: ASNVS

Relator: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se da proposta de portaria que Institui princípios e diretrizes para o enfrentamento de Emergência em Saúde Pública no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A proposta fundamenta-se na Auditoria Interna nº 04/2021 realizado pela equipe de Auditoria da Anvisa - AUDIT/ANVISA cujo objetivo era "avaliar se a coordenação e gerenciamento das emergências em vigilância sanitária e/ou emergências em saúde pública na Anvisa está funcionando adequadamente, incluindo sua operacionalização, desde a notificação dos eventos/rumores, resposta, monitoramento e encerramento das respectivas emergências".

A auditoria efetuada concluiu pela "insuficiência de informações na Portaria Anvisa n. 192/2021, publicada no Boletim de Serviço da Anvisa nº 16, de 12 de abril de 2021, página 35, que instituiu o Grupo Interdisciplinar de ações estratégicas para enfrentamento da emergência de saúde pública nacional quanto ao objetivo, à periodicidade de reuniões e à conclusão das atividades". No relatório nº 04/2021, (doc. SEI nº 1768943), a AUDIT/ANVISA apontou, dentre outros itens, a indefinição do conceito de emergência em vigilância sanitária e

inexistência de critérios que a caracterizem, a fragilidade na definição das atribuições, fluxos e responsabilidades das unidades da Anvisa diante das emergências sanitárias e emergência em saúde pública, a ausência de um Plano Operacional de emergências na Anvisa, a insuficiência de informações na Portaria Anvisa n. 192/2021 quanto ao objetivo, à periodicidade de reuniões e à conclusão das atividades; sobreposição de atividades e duplicidade no recebimento de rumores/eventos/notificações pelas unidades da Anvisa e a inobservância do fluxo regulatório para elaboração do Guia "Ações da Vigilância Sanitária no preparo e resposta a situações de desastres e emergências em saúde pública".

Dentre as recomendações, exaradas, registram-se: estruturar e definir fluxos de trabalho relacionados às emergências em saúde pública e em vigilância sanitária em conjunto com as outras unidades; instituir, em ato próprio da Anvisa atribuições, fluxos e responsabilidades de emergência em vigilância sanitária, bem como definir termos utilizados relacionados à emergência; atualizar a Portaria Anvisa n. 192/2021 de modo a incluir os objetivos, produtos esperados, periodicidade das reuniões e a participação de todas as Diretorias da Anvisa. Nesse sentido, no Relatório de Auditoria Interna nº 04/2021, a - AUDIT/ANVISA exarou a Recomendação nº 05 que trata da atualização da Portaria Anvisa n. 192/2021, de modo a incluir os objetivos, produtos esperados, periodicidade das reuniões e a participação de todas as Diretorias da Anvisa.

Para o cumprimento da supracitada recomendação, a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS/GADIP/ANVISA através da Portaria Nº 224/Anvisa, de 13 de abril de 2022, publicada no boletim de Serviço da Anvisa nº16 de 18 de abril de 2024, instituiu o "Grupo de Trabalho Interdisciplinar da Anvisa para apresentar uma proposta de plano de contingência para o enfrentamento de emergências em saúde pública de importância nacional" e revogou a Portaria nº 192/Anvisa, de 9 de abril de 2021 e a Portaria nº 642/Anvisa, de 2 de dezembro de 2021. O grupo de Trabalho firmado iniciou a construção da proposta de portaria que "Institui princípios e diretrizes para o enfrentamento de Emergência em Saúde Pública no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)."

Além da Auditoria interna nº04/2021, a Anvisa também foi auditada pela equipe da Organização Mundial da Saúde (OMS) para fins de ingresso como *WHO Listed Authority*

(WLA) em outubro de 2024. Dentre os apontamentos da equipe da OMS, indicou-se a ausência de definição de prazos adequados para a avaliação sanitária dos pedidos relacionados à segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária em situações de emergências em saúde pública, (doc sei 3463460). Nesse sentido, a proposta de portaria que já estava em construção pelo grupo de trabalho instituído pela Portaria N° 224/Anvisa também incluiu solução ao apontamento da equipe inspetora da OMS na estrutura da proposta.

Por fim, a proposta de portaria contou com ampla contribuição de diferentes setores da Anvisa e foi analisada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa mediante o PARECER n. 00081/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, (doc. SEI n° 2988127), que concluiu que não há ilegalidades na mesma. As recomendações pertinentes apresentadas no parecer foram incorporadas ao texto da portaria.

2. **Análise**

A Portaria que " Institui princípios e diretrizes para o enfrentamento de Emergência em Saúde Pública no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)" tem por finalidade estruturar, em níveis estratégico e operacional, mecanismos que permitam a coordenação eficaz e tempestiva das ações de resposta a emergências em saúde pública, assegurando oportunidade, proporcionalidade e efetividade nas medidas adotadas.

Como diretrizes, a portaria aponta que a atuação da Anvisa deve se basear em gestão de riscos e análise de dados; articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), integração das ações de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador; comunicação oportuna e transparente de informações; cooperação internacional; investimento em recursos humanos e tecnologia; fortalecimento da capacidade adaptativa diante de eventos que exigem registro emergencial de tecnologias ou revisão ágil de procedimentos e normas; vigilância e resposta guiadas por indicadores; e adequação contínua das ações segundo diretrizes do Ministério da Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

Na referida portaria, são previstos as medidas as

serem adotadas em situação de crise, desastre e desassistência à população que são reconhecidas como cenários de grande impacto que exigem respostas articuladas de múltiplos setores e podem envolver riscos de atendimento insuficiente à população, extrapolando a capacidade de resposta dos entes federativos do SUS. As definições contemplam ainda as Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (Espii) e Nacional (Espin), eventos sanitários, eventos de saúde pública que incluem surtos, epidemias ou agravos de causa desconhecida, além de dispositivos de gestão como planos de contingência, planos de ação e exercícios de simulação. A portaria estabelece que a Espii, Espin, emergência sanitária, evento de saúde pública, crise, desastre e desassistência à população no âmbito da saúde serão tratados como uma emergência em saúde pública.

Nesse sentido, a portaria proposta aponta que no enfrentamento das emergências, a Anvisa deve observar os princípios de participação de diferentes setores (órgãos públicos, universidades, setor privado e sociedade civil) para identificação de problemas e desenvolvimento de soluções; continuidade dos serviços públicos essenciais sem interrupção; desconcentração de responsabilidade e poder decisório compartilhado entre as unidades organizacionais da Agência; eficiência na gestão, otimizando recursos e integrando a gestão de riscos; valorização do conhecimento e experiência dos profissionais; publicidade e transparência das informações e supremacia do interesse público.

Além disso, a Portaria ressalta que, em situações excepcionais, poderão ser adotadas medidas temporárias — por meio de ato normativo específico — que alterem os procedimentos de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária que visam agilizar a análise dos processos de regularização sanitária. A referida portaria prevê, também, mediante a edição de regramento específico, a adoção de medidas excepcionais e temporárias para a revisão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação sob responsabilidade da Anvisa diante da situação de emergência em saúde pública. Tais ações versam por contemplar práticas já adotadas pela Anvisa quando do enfrentamento anterior de emergências em saúde pública e têm por objetivo explicitar que serão utilizados regras específicas e prazos adequados para a avaliação sanitária dos pedidos relacionados à segurança de produtos sujeitos à vigilância sanitária em situações de emergências em saúde pública.

Assevera-se que as disposições previstas na proposta de Portaria devem ser executadas em sintonia com as políticas do Sistema Único de Saúde, bem como com as políticas de Gestão de Riscos Corporativos e de Governança Organizacional da própria Agência. Nesse cenário, a Anvisa compromete-se a apoiar as ações das Salas de Situação ou dos Centros de Operações de Emergência em Saúde (COE), quando instituídos pelo Ministério da Saúde, Presidência da República ou outros ministérios, servindo como instâncias de articulação para resposta conjunta. A portaria aponta que quando o Ministério da Saúde, a Presidência da República ou outro Ministério estabelecer uma Sala de Situação ou COE, tais estruturas não serão instituídas no âmbito da Anvisa, evitando assim, sobreposição de atividades. A portaria prevê competências para a sala de situação, mas não há previsão para instituir o COE como estrutura interna na Anvisa. A indicação de representante da Anvisa para o COE do Ministério da Saúde ou outro existente é realizada pelo Diretor-Presidente, que formalizará a indicação após a solicitação em até 4 dias.

No âmbito das estruturas específicas, a portaria estabelece que cabe à Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs) da Anvisa detectar, avaliar, monitorar eventos de saúde pública, usar ferramentas tecnológicas para analisar rumores e dados, propor a ativação de Sala de Situação, articular ações com demais unidades da Agência e instituições externas, coordenar exercícios de simulação, comandar o Comitê de Monitoramento de Eventos em Saúde da Anvisa (CMA), a Sala de Situação, além de elaborar planos de contingência. A portaria ainda prevê competências a serem executadas Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (Covig).

O CMA é responsável por monitorar e, se necessário, mobilizar unidades organizacionais da Agência para atuar de forma coordenada em ações de prevenção, controle, investigação, monitoramento e resposta a eventos que possam se transformar em emergência de saúde pública. Já a sala de situação da Anvisa é responsável por monitorar, avaliar e coordenar respostas a eventos, mobilizando unidades da Agência e articulando com o Ministério da Saúde e o SNVS; funciona de forma transitória e operacional, tratando apenas um evento por vez, e sua ativação ou desativação são regidas por normativo da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol). A frequência das reuniões do CMA, da Sala de Situação, assim como a definição dos

representantes das Diretorias da Anvisa envolvidos com o tema e os demais procedimentos relacionados às suas atividades serão estabelecidos em Instrução de Trabalho específica.

Já os planos de contingência, cujos critérios e estrutura seguem Instrução de Trabalho e o Guia do Ministério da Saúde, devem ser elaborados considerando ameaças, riscos e vulnerabilidades, sob coordenação da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária (Ceavs) e colaboração das áreas envolvidas, integrados entre si, periodicamente testados e revisados, com aprovação final pela Dicol; caso inexistam, deverão ser apresentados até quinze dias após ciência da emergência. As unidades envolvidas devem, no prazo estabelecido, reportar a análise de indicadores, situação das ações prioritárias, mudanças no risco de descontinuidade de processos essenciais e eventuais necessidades de apoio institucional.

Nesse sentido, a portaria proposta estabelece que, no enfrentamento de emergências, a Anvisa deve seguir princípios que garantam: a participação de diversos atores nacionais e internacionais — como órgãos públicos, universidades, setor privado e sociedade civil — na identificação de problemas e formulação de soluções; a continuidade ininterrupta dos serviços públicos essenciais; a descentralização de responsabilidades e o compartilhamento do poder decisório entre as unidades organizacionais da Agência; a gestão eficiente, com uso otimizado de recursos e integração da gestão de riscos; a valorização do conhecimento e da experiência dos profissionais; a transparência e publicidade das informações e a primazia do interesse público.

Dessa forma, entende-se que a portaria agrega estrutura e fluxos de trabalho relacionados às emergências em saúde pública e em vigilância sanitária em conjunto com as outras unidades; institui atribuições, fluxos e responsabilidades de emergência em vigilância sanitária, bem como define termos utilizados relacionados à emergência, incluindo objetivos, produtos esperados, periodicidade das reuniões e a participação das Diretorias da Anvisa em instrução de trabalho específica e cumpre com as recomendações exaradas na Auditoria Interna nº 04/2021, bem como na auditoria executada pela OMS.

3. **Voto**

Voto pela **aprovação** da Proposta de Portaria que " Institui princípios e diretrizes para o enfrentamento de

Emergência em Saúde Pública no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)", documento sei 3607589.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para submeter à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor- Presidente Substituto
Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 13/06/2025, às 14:55, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3557172** e o código CRC **020BE556**.

Referência: Processo nº
25351.903259/2022-79

SEI nº 3557172