



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1462/2025/ASPAR/MS

Brasília, 12 de novembro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 4927/2025

Assunto: *Informações sobre as ações da ANVISA para garantir a plena aplicação das RDCs 430/2020 e 653/2022, especialmente quanto à padronização, capacitação e indução das vigilâncias estaduais e municipais nas fiscalizações da cadeia de medicamentos.*

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 364/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 4927/2025**, de autoria do **Deputado Federal Luiz Carlos Hayly - PODE/PR**, por meio do qual são requisitadas *informações sobre as ações da ANVISA para garantir a plena aplicação das RDCs 430/2020 e 653/2022, especialmente quanto à padronização, capacitação e indução das vigilâncias estaduais e municipais nas fiscalizações da cadeia de medicamentos.*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de Nota Técnica 41 (0051742990).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha**, **Ministro de Estado da Saúde**, em 12/11/2025, às 19:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051743116** e o código CRC **EA61AAA3**.

Referência: Processo nº 25000.177746/2025-06

SEI nº 0051743116

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



NOTA TÉCNICA Nº 41/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.937865/2025-31

Trata-se do Requerimento de Informação nº 4.927/2025, de autoria do Deputado Federal Luiz Carlos Haully (PODE-PR), que "*Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre as ações da ANVISA para garantir a plena aplicação das RDCs 430/2020 e 653/2022, especialmente quanto à padronização, capacitação e indução das vigilâncias estaduais e municipais nas fiscalizações da cadeia de medicamentos*

1. Relatório

Trata-se da análise e manifestação em relação ao Requerimento de Informação nº 4.927/2025, de autoria do Deputado Federal Luiz Carlos Haully (PODE-PR), encaminhado à Anvisa por meio do OFÍCIO Nº 1246/2025/ASPAR/MS, que "*Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre as ações da ANVISA para garantir a plena aplicação das RDCs 430/2020 e 653/2022, especialmente quanto à padronização, capacitação e indução das vigilâncias estaduais e municipais nas fiscalizações da cadeia de medicamentos.*

São os questionamentos:

1. Quais medidas foram adotadas pela ANVISA para padronizar e orientar a atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na fiscalização do cumprimento das RDCs nº 430/2020 e nº 653/2022?
2. Quais ações de capacitação técnica foram promovidas para assegurar que tais órgãos fiscalizadores apliquem de forma uniforme os requisitos dessas normas?
3. Quais ações fiscalizatórias, orientativas ou punitivas, realizadas pela ANVISA ou induzidas junto às vigilâncias estaduais e municipais, foram executadas com base nessas RDCs, discriminando tipo, número e abrangência territorial?
4. Existem indicadores de desempenho que demonstrem o nível de cumprimento, pela cadeia de distribuição de medicamentos, das obrigações previstas nessas RDCs — em especial, a realização de estudos de mapeamento e qualificação e a adoção de sistemas de monitoramento contínuo para preservação da qualidade dos medicamentos? Em caso afirmativo, apresentar dados atualizados.
5. Quais os principais desafios enfrentados para a efetiva aplicação das normas e quais providências estão sendo adotadas para superá-los, incluindo estratégias para ampliar a cobertura e a eficácia das fiscalizações?
6. Há previsão de revisão, atualização ou complementação normativa para os dispositivos das RDCs nº 430/2020 e nº 653/2022, visando elevar o padrão das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (BPDAT) no Brasil?

2. Análise

Com base nas atribuições da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) são oferecidos abaixo os subsídios para

os referidos questionamentos:

"1. Quais medidas foram adotadas pela ANVISA para padronizar e orientar a atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na fiscalização do cumprimento das RDCs nº 430/2020 e nº 653/2022?"

Foi aprovado o procedimento harmonizado em âmbito tripartite, POP-O-SNVS-011-Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos- Revisão 03, vigente em 05/08/2025 e que abrange os integrantes dos SNVS responsáveis pelas atividades de inspeção em empresas distribuidoras ou importadoras, armazenadoras e transportadoras de medicamentos. O documento harmonizado tem o objetivo de orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de distribuição, importação, armazenamento e transporte de medicamentos, assim como o cumprimento dos requisitos para a garantia da qualidade do medicamento importado.

Foi aprovado o procedimento harmonizado em âmbito tripartite, POP-O-SNVS-032-Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos distribuidores ou importadores, armazenadores e transportadores de medicamentos- Revisão 00, vigente em 05/08/2025. Esse procedimento tem o objetivo de sistematizar o formato da descrição da não conformidade no relatório de inspeção; sistematizar a categorização das não conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos importadores, distribuidores, armazenadores, e/ou transportadores de medicamentos, de acordo com o risco envolvido; uniformizar a atribuição das categorizações de risco das não conformidades identificadas em inspeções sanitárias; criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BP para fins de planejamento de inspeções baseado em risco e para a tomada de ação sanitária e adotar as recomendações e os conceitos de Boas Práticas e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

Além disso, foi aprovado o procedimento harmonizado em âmbito tripartite, POP-O-SNVS-033- Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos- Revisão 00, vigente em 03/09/2025. Esse procedimento tem o objetivo de orientar a condução de inspeção sanitária por meio de estabelecimento de diretrizes para: Composição e postura da equipe inspetora; Planejamento da inspeção; Condução da inspeção; Elaboração do relatório de inspeção; Revisão do relatório de inspeção por par técnico e entrega do relatório.

"2. Quais ações de capacitação técnica foram promovidas para assegurar que tais órgãos fiscalizadores apliquem de forma uniforme os requisitos dessas normas?"

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS apresenta as principais ferramentas voltadas para a capacitação do profissional de vigilância sanitária, a saber: CapacitaVisa e o portfólio do Capacita SNVS 2025. A eficiência e a eficácia dos serviços públicos estão, indiscutivelmente, relacionadas ao desempenho de seus profissionais, que devem se aperfeiçoar continuamente para atender às constantes transformações do mundo globalizado. Considerando este cenário, a Anvisa tem promovido iniciativas que visam ao desenvolvimento de seus servidores e também ao aprimoramento dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A formação inclui, também, o setor regulado, com a divulgação de webinários e eventos técnicos.

A Política Nacional de Educação Permanente em Saúde formulada pelo Ministério da Saúde subsidia o Plano Diretor de Educação Permanente para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (PDEP-Visa), cujo objetivo é apoiar o planejamento e a execução de ações voltadas à capacitação dos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), considerando as necessidades e as prioridades identificadas pelos seus entes, de forma que possam adquirir e desenvolver competências para execução de suas atividades, por meio da reflexão crítica sobre os processos de trabalho. Conceitualmente, educação permanente é a "aprendizagem no trabalho, em que o aprender e o ensinar se incorporam ao cotidiano das organizações e ao trabalho". Dessa forma, a educação permanente

possibilita a agregação entre o aprendizado e a reflexão crítica sobre o trabalho, dado que a referência para os processos de capacitação é a necessidade da própria localidade.

Para atendimento dessa competência, a elaboração do Plano Diretor de Educação Permanente do SNVS (PDEP-Visa) congregará as ações de desenvolvimento em Planos Estratégicos de Capacitação. No fim de 2024, foi constituído grupo com pontos focais, indicados pelas Coordenações estaduais de vigilância sanitária e vigilância sanitária municipais. Até a conclusão deste processo, serão divulgados os Portfólios Capacita SNVS, que consistem na relação de ações de desenvolvimento (cursos, treinamentos, palestras, seminários, oficinas e afins), carga horária, previsão do período em que ocorrerá, público-alvo, objetivos e conteúdo.

Adicionalmente, os profissionais de vigilância sanitária enfrentam, diariamente, inúmeros desafios, dentre eles podemos citar questões relacionadas a infraestrutura precária, quadros de pessoal insuficientes, baixa valorização salarial e investimento para qualificação das ações e necessidade constante de atualização em normas e procedimentos. Sabe-se que a capacitação é importante instrumento para fortalecer as ações de vigilância sanitária sobretudo ao se considerar a legislação em constante mudança, os avanços tecnológicos, a necessidade de atuar na prevenção de riscos e a busca pela garantia da qualidade. O objetivo do Capacita SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) é promover a participação dos profissionais da vigilância sanitária em ações que possibilitem o desenvolvimento, a capacitação, a qualificação e o aperfeiçoamento de competências necessárias ao desempenho profissional, a fim de atender as necessidades da população no cuidado, na proteção e na promoção da saúde.

A ASNVS divulga semestralmente o Portfólio Capacita SNVS, por meio do qual são apresentadas as ações de desenvolvimento disponíveis aos profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. No Portfólio do primeiro semestre de 2025, foram divulgadas 128 ações. Para os profissionais de vigilância sanitária, é importante ter acesso a esses eventos pois a vigilância sanitária atua em um vasto campo com constante inovação regulatória e tecnológica. Os Portfólios Capacita SNVS consistem na relação de ações de desenvolvimento (cursos, treinamentos, palestras, seminários, oficinas e afins), carga horária, previsão do período em que ocorrerá, público-alvo, objetivos e conteúdo. A centralização dos conteúdos de treinamentos e capacitação ofertados para os profissionais auxilia na escolha de as ações de desenvolvimento.

Os cinco primeiros temas escolhidos foram (1) inspeção e fiscalização sanitária, (2) normatização e regulamentação, (3) Sistema de Gestão da Qualidade, (4) Inspeção de Boas Práticas de Fabricação e Armazenamento de Produtos, e (5) Coordenação e execução de programas de monitoramento. Dentre desses macro temas, os assuntos mais recorrentemente citados são: padronização; conduta/postura do fiscal; condução de inspeção; documentos regulatórios; harmonização/revisão de normas; relatório de inspeção/ roteiro objetivo de inspeção (ROIs); análise e gerenciamento de dados/conjunto de dados e sistemas de informação/ tratamento de dados/ interoperabilidade; tomada de decisão; articulação intersetorial/intersetorialidade; Saúde Única; Gestão da Qualidade/ferramentas da qualidade/padronização de documentos/capacitação contínua/ principais ferramentas e conceitos; gerenciamento de não conformidades; Direito Sanitário; Processo Administrativo Sanitário; ferramentas de monitoramento; ações posteriores ao monitoramento; laboratórios de saúde pública/laboratório analítico (RNLVISA, SISLAB); programas de monitoramento; avaliação remota; redução do risco; abrangência de mercado; mapa estratégico da saúde; valorização da vigilância sanitária para o SUS; Emergências em saúde pública: conceitos e definições, protocolos, vigilância em saúde, simulações periódicas; Educação permanente: conscientização do gestor, capacitações nacionais, organização do trabalho, gestão da Anvisa, regulamentação. A carga horária desejável seria em torno de 40 horas. Outros temas importantes sugeridos são serviços de saúde, saúde do trabalhador, saúde ambiental, áreas da vigilância, laboratórios centrais.

Conforme consulta realizada junto à Gerência Geral de Gestão de Pessoas - GGPEs, de 1º de junho a 15 de novembro de 2024, havia 4.360 profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e Laboratórios Analíticos em Saúde inscritos em 432 capacitações (ativas e inativas) disponíveis na plataforma de Ambiente Virtual de Aprendizagem - AVA Visa. Neste período, foram emitidos 2.452 certificados. Observa-se um aumento significativo em relação ao primeiro semestre, quando apenas 276 pessoas concluíram as capacitações para as quais se inscreveram. Conforme consulta

realizada à GGPEs, de 1º de janeiro a 1º de junho de 2025, foram emitidos 2.154 certificados para os profissionais das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e Laboratórios Analíticos em Saúde inscritos nos cursos daquela plataforma.

Em reunião ordinária, realizada em 11 de março de 2025, o Grupo Técnico de Vigilância Sanitária, GT-VISA, durante debate da pauta “Financiamento das ações de VISA - Repasses do PF-VISA 2025 e propostas de pactuação em CIB para rateio e repasses do PV-VISA 2025 por estados, DF e municípios”, deliberou que a definição do rateio dos recursos do piso variável para 2025 poderia ser subsidiada por uma avaliação dos resultados alcançados com as ações estratégicas pactuadas no triênio 2022-2024, cabendo à Anvisa realizar o levantamento dos dados, por meio de uma consulta junto aos entes contemplados no período em questão. Atendendo a esta demanda, a ASNVS, por meio do Ofício Circular nº 7/2025/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, solicitou aos entes federativos, que receberam estes recursos, que apresentassem demonstrativos da aplicação e dos resultados desses investimentos. Responderam a esta solicitação os estados de Alagoas, Amazonas, Bahia, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe e Tocantins. Os demais entes do SNVS contemplados com estes recursos não se manifestaram até o presente momento.

A análise consolidada demonstra que a aplicação dos recursos do PV-VISA pelos entes federativos, que enviaram as suas manifestações à Anvisa, no triênio 2022-2024, foi majoritariamente direcionada para eventos de capacitação, como oficinas, seminários e treinamentos. Essas iniciativas concentraram-se em dois eixos estratégicos:

- Fortalecimento da execução das ações de VISA, por meio do treinamento dos profissionais de visa, de modo a capacitá-los para a execução de ações rotineiras; e
- Aprimoramento da gestão, capacitando os gestores para uma atuação fundamentada no planejamento baseado no gerenciamento de risco e no sistema de gestão da qualidade.

Os entes que receberam os recursos cumpriram integralmente com as diretrizes estabelecidas, alocando-os em conformidade com as pactuações aprovadas pelo Grupo Técnico de Vigilância Sanitária e pelas Comissões Intergestores Bipartite (CIBs).

Especificamente sobre as informações solicitadas de capacitação relativa à Resolução RDC n. 653/2022 (Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos) e RDC n. 430/2020 (que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos), a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS informa que o conteúdo das capacitações específicas vindouras é de competência regimental da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e diante do fato, aponta a necessidade de complementação.

A GGFIS, por sua vez, informa que foi aprovado o documento padronizado no âmbito tripartite, PROG-SNVS-0011- Programa de Qualificação e Capacitação de Inspectores de Estabelecimentos Fabricantes de Distribuidores, Importadores, Armazenadores e Transportadores de Medicamentos e Fabricantes de Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde- Revisão 06- vigente em 05/09/2025. Este programa tem o objetivo de prover as diretrizes para as ações de qualificação, capacitação, treinamento, aperfeiçoamento e desenvolvimento dos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, responsáveis pelas atividades de fiscalização relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos para Saúde e Boa Práticas de Distribuição, Importação, Armazenamento e Transporte de Medicamentos (BPDAIT). O Anexo VII deste documento estabelece a qualificação e capacitação do inspetor de BPDAIT.

Os inspetores devem passar pelo treinamento necessário para a garantia de sua capacidade quanto ao planejamento, condução e emissão de relatórios de inspeção referentes à verificação das Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte.

O treinamento e a experiência devem estar documentados individualmente e a concordância com as disposições deste documento deve ser avaliada pelos responsáveis pela definição da equipe de inspeção. Em caso de discrepâncias, as ações corretivas necessárias devem ser elencadas.

O treinamento teórico consiste na realização do Curso de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos disponível na plataforma AVA-VISA (SNVS). O curso se encontra disponível no sítio eletrônico: <https://aprendizagem.anvisa.gov.br/course/view.php?id=392>.

Além da capacitação no curso de BPDAIT, os inspetores que realizam inspeção em Distribuidores, Armazenadores, Importadores e Transportadores de Medicamentos devem concluir os treinamentos nos Procedimentos Operacionais relevantes à sua atividade, como por exemplo os procedimentos mencionados acima: POP-O-SNVS-011- Elaboração de Relatório de Inspeção de Distribuidoras ou Importadoras, Armazenadoras e Transportadoras de Medicamentos; POP-O-SNVS-032- Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos distribuidores ou importadores, armazenadores e transportadores de medicamentos; POP-O-SNVS-033- Condução de Inspeção de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento, Importação e Transporte de Medicamentos.

Vale ressaltar que os treinamentos dos procedimentos operacionais também estão disponíveis na plataforma AVA-VISA (SNVS), ferramenta de capacitação aberta para todos os profissionais da vigilância sanitária.

"3. Quais ações fiscalizatórias, orientativas ou punitivas, realizadas pela ANVISA ou induzidas junto às vigilâncias estaduais e municipais, foram executadas com base nessas RDCs, discriminando tipo, número e abrangência territorial?"

Destaca-se que as atividades concernentes a inspeções em empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras são de responsabilidade das vigilâncias estaduais e municipais, em função das diretrizes de descentralização do Sistema Único de Saúde, da Lei 9782/99, disciplinadas pelas Resoluções abaixo:

- RDC N° 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018 _ RDC N° 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018 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.

- RDC N° 153, DE 26 DE ABRIL DE 2017 _ Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

Ressalta-se que a Anvisa pode, a qualquer tempo, apoiar os estados e municípios em atividades de inspeção na aplicação das Resoluções RDCs n. 430/2020 e RDC n. 653/2022 e que, contudo, a gestão das inspeções neste segmento é de responsabilidade dos estados e municípios.

"4. Existem indicadores de desempenho que demonstrem o nível de cumprimento, pela cadeia de distribuição de medicamentos, das obrigações previstas nessas RDCs — em especial, a realização de estudos de mapeamento e qualificação e a adoção de sistemas de monitoramento contínuo para preservação da qualidade dos medicamentos? Em caso afirmativo, apresentar dados atualizados."

No momento não existem indicadores em âmbito federal, em função da gestão das inspeções neste segmento ser de responsabilidade de estados e municípios.

"5. Quais os principais desafios enfrentados para a efetiva aplicação das normas e quais providências estão sendo adotadas para superá-los, incluindo estratégias para ampliar a cobertura e a eficácia das fiscalizações?"

O foco da Anvisa está sendo especialmente na capacitação dos servidores de estados e municípios, na realização de Webinars e participação em fóruns sobre o tema em questão, para o esclarecimento de dúvidas da população como um todo.

"6. Há previsão de revisão, atualização ou complementação normativa para os dispositivos das RDCs nº 430/2020 e nº 653/2022, visando elevar o padrão das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (BPDAT) no Brasil?"

A Resolução RDC n. 430 foi encaminhada para análise do resultado regulatório - ARR, que consiste em verificar se alcançou seus objetivos e se teve os efeitos esperados no mercado e na sociedade.

3. Conclusão

A presente Nota Técnica prestou as informações referentes aos questionamentos do Requerimento de Informação nº 4.927/2025, de autoria do Deputado Federal Luiz Carlos Haully (PODE-PR), no que concerne às atribuições da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitárias e da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS, tendo em vista a sua competência regimental de estabelecer parcerias e cooperações com órgãos da administração pública e instituições de ensino e pesquisa para fortalecimento do SNVS, em conjunto com as demais unidades organizacionais da Anvisa.

Referência Técnica:

Nota Técnica nº 10/2025/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA (3854697 e 3867227)

Nota Técnica nº 70/2025/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (3929319 e 3929419)



Documento assinado eletronicamente por **Juliana de Castro Zoratto, Assessor(a)**, em 11/11/2025, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3934780** e o código CRC **5422E939**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 364

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

(DATADO ELETRONICAMENTE)

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,
Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 4.617/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.620/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.626/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.627/2025	Deputado Sanderson
Requerimento de Informação nº 4.631/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 4.632/2025	Deputada Erika Kokay
Requerimento de Informação nº 4.633/2025	Deputado Duda Ramos
Requerimento de Informação nº 4.634/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 4.636/2025	Comissão de Defesa dos Direitos da Pessoa Idosa
Requerimento de Informação nº 4.706/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 4.806/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.824/2025	Deputado Giovani Cherini e outros
Requerimento de Informação nº 4.831/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 4.851/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 4.856/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 4.927/2025	Deputado Luiz Carlos Hauly
Requerimento de Informação nº 4.963/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 4.989/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 4.996/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 5.224/2025	Deputado Rafael Fera

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 364

Requerimento de Informação nº 5.232/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 5.251/2025	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 5.259/2025	Deputado André Fernandes
Requerimento de Informação nº 5.262/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 5.263/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 5.277/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 5.283/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 5.289/2025	Deputado Felipe Carreras
Requerimento de Informação nº 5.293/2025	Deputado Duarte Jr.
Requerimento de Informação nº 5.318/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 5.706/2025	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.707/2025	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.708/2025	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.709/2025	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.776/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 5.809/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 5.915/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 5.918/2025	Deputada Maria Arraes

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR



REQUERIMENTO Nº /2025**(Do Sr. Luiz Carlos Hauly)**

Requer informações ao Ministro de Estado da Saúde sobre as ações da ANVISA para garantir a plena aplicação das RDCs 430/2020 e 653/2022, especialmente quanto à padronização, capacitação e indução das vigilâncias estaduais e municipais nas fiscalizações da cadeia de medicamentos.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e do art. 117 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro seja encaminhado pedido de informações ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, na qualidade de responsável pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para que preste os esclarecimentos abaixo, referentes à implementação, ações e resultados decorrentes da aplicação das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, e nº 653, de 1º de março de 2022:

1. Quais medidas foram adotadas pela ANVISA para padronizar e orientar a atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na fiscalização do cumprimento das RDCs nº 430/2020 e nº 653/2022?

2. Quais ações de capacitação técnica foram promovidas para assegurar que tais órgãos fiscalizadores apliquem de forma uniforme os requisitos dessas normas?



3. Quais ações fiscalizatórias, orientativas ou punitivas, realizadas pela ANVISA ou induzidas junto às vigilâncias estaduais e municipais, foram executadas com base nessas RDCs, discriminando tipo, número e abrangência territorial?

4. Existem indicadores de desempenho que demonstrem o nível de cumprimento, pela cadeia de distribuição de medicamentos, das obrigações previstas nessas RDCs — em especial, a realização de estudos de mapeamento e qualificação e a adoção de sistemas de monitoramento contínuo para preservação da qualidade dos medicamentos? Em caso afirmativo, apresentar dados atualizados.

5. Quais os principais desafios enfrentados para a efetiva aplicação das normas e quais providências estão sendo adotadas para superá-los, incluindo estratégias para ampliar a cobertura e a eficácia das fiscalizações?

6. Há previsão de revisão, atualização ou complementação normativa para os dispositivos das RDCs nº 430/2020 e nº 653/2022, visando elevar o padrão das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (BPDAT) no Brasil?

JUSTIFICAÇÃO

As RDCs nº 430/2020 e nº 653/2022 estabelecem diretrizes fundamentais para garantir a integridade, a eficácia e a segurança dos medicamentos durante todas as etapas da cadeia logística.

A plena aplicação dessas normas depende não apenas de sua publicação, mas da uniformização de procedimentos, da capacitação técnica dos agentes fiscalizadores e da atuação coordenada e induzida pela ANVISA junto às vigilâncias estaduais e municipais.



O cumprimento efetivo dessas resoluções, com destaque para a obrigatoriedade de estudos de mapeamento e qualificação e para a adoção de sistemas de monitoramento contínuo, é crucial para assegurar a qualidade dos medicamentos, preservar vidas e elevar o padrão das BPDATs no país.

O acompanhamento parlamentar é, portanto, imprescindível para avaliar se a regulação está sendo aplicada integralmente, identificar lacunas e promover ações que fortaleçam a vigilância sanitária nacional.

Sala das Comissões, _ de agosto de 2025.

Deputado LUIZ CARLOS HAULY

PODE – PR

