



## GRUPO DE TRABALHO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE SUBGRUPO VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**DATA:** 07 de outubro de 2021

**HORÁRIO:** 14h às 18h

**LOCAL:** Microsoft Teams – Equipe GT-VISA

### **PARTICIPANTES:**

**ANVISA** – Alex Sander da Matta, Adriana Nunes, Jonas de Salles Cunha, Lilian Fernandes da Cunha, Luciana Caixeta, Maria Lucia Silveira Malta, Renata Patrícia, Renata Zago, Ricardo Eccard da Silva.

**CIT/SE** – Vanessa Ferraz

**CONASEMS** – Dagoberto Costa, Sueldo Queiroz, Vanessa Ezaki

**CONASS** – Eliane Rodrigues, Elizeu Diniz, Edmilson Diniz, Luciane Lima, Maria Cecilia Martins Brito, Rosangela Sobieszczanski, Vinicius Lemes.

### **TÓPICOS ABORDADOS:**

Anvisa abre a reunião apresentando todos os pontos de pauta a serem discutidos na reunião e arguindo aos membros do GT-VISA se desejam inserir ponto de pauta adicional para reunião.

### **INFORMES**

- **Conass** faz informe sobre Resultado de Análise Fiscal.
- **GGFIS:** Informe geral sobre o andamento das atividades do Grupo de Trabalho de Cosméticos e Saneantes.  
Apresentou reuniões realizadas sobre Grupo de Trabalho para harmonização de procedimentos relativos a inspeções de empresas fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes, no âmbito do SNVS, apresentando um breve histórico de reuniões e encaminhamentos.  
Resultado do piloto do POP-O-SNVS-025 – Aprovação do modelo de categorização, aprovado projeto piloto, referente ao POP-O-SNVS-026, foi identificada necessidade de adequações, será revisado e apresentado na próxima reunião. Apresenta a condução do piloto – POP-O-SNVS-025.  
Referente a proposta de alteração da Resolução RDC 34/2013, o instrumento foi aprovado em consenso pelo Grupo.  
Conass indagou sobre a disseminação do piloto a todos os estados.  
GGFIS informou que o objetivo é experimental, restrito aos estados que compõe o Grupo, entretanto o estado pode ampliar para outros municípios que queiram participar.
- **CEAVS/ASNVS:** Informe sobre a possibilidade de introduzir os temas de vigilância sanitária no Programa Saúde da Escola (PSE).

CEAVS/ANVISA iniciou sua fala esclarecendo que foi realizada uma reunião, em setembro de 2021, entre a ASNVS/Anvisa e PSE/MS. Destacou que ficou acordado entre CEAVS/Anvisa e PSE/MS a realização de troca de material e estudo dos mesmos. Nesta reunião também ficou clara a possibilidade de adesão dos temas de vigilância sanitária dentro do Programa do PSE, desde que haja adequação dos materiais do EducAnvisa para o PSE. Uma das vantagens enfatizadas de adesão ao PSE é a capilarização dos temas junto aos Municípios. E um outro ponto relevante é que haverá necessidade de adequação dos temas trabalhados no EducAnvisa para inserção no Programa Saúde Escola.



Relatou que houve boa receptividade pelas representantes do PSE/MS. Destacou a importância da capilaridade do programa dentro do Ministério da Saúde, e que atualmente estuda-se a possibilidade de incorporação dos cadernos do EducAnvisa pelo Programa Saúde Escola.

CEAVS/Anvisa informou que diferentemente do Projeto EducAnvisa, que trabalhava com materiais impressos e cursos presenciais, há uma nova forma de se pensar a educação por meio de capacitações em formato EaD e eletrônico.

Conass solicitou celeridade no projeto, dentro de um processo factível, uma vez que a implantação não é rápida e a gestão é modificada frequentemente.

Conasems alertou que alguns municípios não têm estrutura tecnológica para capacitações somente EaD.

- **CONASEMS: Portaria PV-VISA 2021**

Anvisa informou a publicação da Portaria GM/MS nº 2.496, de 4 de outubro de 2021. Ressaltou a observação do Conasems quanto a importância de os projetos serem pactuados na CIB.

Conasems registrou a relevância desta informação constar na Portaria.

Ressalta que nem a necessidade de pactuar em CIB, e nem a forma de monitorar a execução foram especificados na PRT GM/MS n. 2.496, de 04 de outubro de 2021. Solicita ainda que o Conass faça um plano de trabalho e o apresente em CIB, para que os municípios tenham conhecimento de como os recursos serão utilizados.

Anvisa esclareceu que consta no processo SEI, detalhamento dos Resumos Executivos, vinculados ao PV Visa, e que os mesmos foram apresentados em reunião do GT Visa, duas reuniões ordinária e uma reunião extraordinária, bem como ao GT VS. Destacou ainda a possibilidade de realizar retificação na PRT GM/MS n. 2496/2021 para inclusão de artigo contendo a necessidade de pactuar em CIB, o que não impede a articulação entre Conass e Conasems

Na reunião, houve a observação dos membros do Conass de não terem recebido os documentos relativos Resumos Executivos dos Projetos, ao que sua representante se comprometeu em repassá-los novamente.

Anvisa explicou ao GT Visa que as entregas e valores especificados para o repasse do PV Visa constam nos Resumos Executivos repassados ao Conass e Conasems.

Conass reafirmou que as propostas foram discutidas pelo Conass, Conasems e Anvisa e que compartilhou o documento com os estados.

Anvisa que o recurso do PV Visa é um incentivo, e que os estados têm autonomia para gerir esse recurso, desde que efetuando as entregas especificadas no Resumo Executivo acordado em GT Visa e GTVS.

Conasems solicitou que, no caso de transporte de amostras, os repasses sejam pactuados entre os estados e o Municípios.

Conass faz um lembrete sobre recursos federais anteriores a Portaria 3992 de 28 de dezembro de 2017, podem ser transformados de custeio para investimento.

### **Encaminhamentos**

- Conass irá encaminhar novamente o documento acordado com Anvisa e Conasems aos estados para nortear o repasse dos recursos.
- Anvisa providenciará retificação da PRT GM/MS 2496 de 04 de outubro de 2021, para inclusão do artigo que aponta a necessidade de pactuar em CIB os valores do incentivo.



## RESUMO

### Pauta A:

#### **Situação atual do processo de atualização das normativas sobre a Lei de Liberdade Econômica. E a obtenção das informações necessárias para início das inspeções em estados e municípios. (Conass)**

Anvisa iniciou sua apresentação contextualizando em linha temporal quando surgiram a Lei n. 11.598/2007; Lei 13.874/2019; Decreto 10.178/2019 e Lei n. 14.195/2021.

Em seguida, apresentou as normativas que tratam classificação de riscos dos CNAES sujeitos à Vigilância Sanitária, a saber:

- RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e suas alterações;
- CGSIM 140/2018 Anexo XI (CGSIM 150/2019) -ocupações permitidas ao MEI;
- CGSIM 51/2019 anexos I - atividades de baixo risco
- CGSIM 62/2020 (alterada pela CGSIM 66/2021) – atividades econômicas sujeitas a Vigilância Sanitária médio (anexo I) e alto risco (anexo II);
- IN 66/2020 Anvisa – listas de Classificação Nacional de Atividades Econômica – CNAE sujeitos a vigilância Sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

Esclareceu que a Lei 13.874/2019 considera como licença e/ou alvará sanitário como atos públicos de liberação, ou seja, como condição para o exercício da atividade econômica. E que em contrapartida, o Decreto nº 10.178/2019, e demais regulamentos da Anvisa, tem-se a classificação de risco da atividade econômica definida em:

- Nível de Risco I;
- Nível de Risco II; e
- Nível de risco III.

Observou-se, portanto, divergência entre as normativas Decreto nº 10.178/2019 e a Lei nº 14.195/2021, uma vez que esta última determina nova redação para o art. 5º da Lei 11.598/2007:

A CGSIM disporá sobre classificação e risco das atividades econômicas, válida para todos os integrantes da Redesim, devendo ser observado pelos entes que não possuem legislação específica sobre o assunto. Logo, se o ente estadual, distrital ou municipal realizar alguma alteração no que foi definido na RedeSim, deverá informar à CGSIM quanto a alteração.

- Ofício Circular 3381/2021

Anvisa alertou acerca do que a Lei 14.195/2021 determinou nova redação para o art. 4º da Lei nº 11.598/2007.

Os órgãos e as entidades envolvidos no processo de registro e de legalização de empresas, no âmbito de suas competências, deverão manter à disposição dos usuários, de forma gratuita, por meio presencial e da internet, ficha cadastral simplificada, da qual constem os dados atualizados da empresa.

Anvisa informou acerca da Base Nacional de Empresas (BNE) que reúne informações de todos empresários e pessoas jurídicas abertas, e deve ser disponibilizada para os órgãos públicos, como restou consignado pelo CGSIM. Esclarece que o BNE é gerido pelo DREI e pela RFB e que o acesso à base é concedido pela RFB.

Informou ainda o link de acesso ao BNE: <https://portaldecadastros.rfb.gov.br/>



E deu ampla divulgação sobre a Nota COCAD nº 75, de 03 de julho de 2020, que orienta a habilitação dos usuários.

Conass informou aos estados presentes, e sugeriu ao Conasems que adote procedimento semelhante, para que sejam realizados os repasses das informações sobre a assinatura do secretário ou quem designar para fazer o acesso junto ao BNE. Destacou que não há harmonização entre os relatórios obtidos, dificultando a leitura das informações geradas, haja vista que não há como retirar relatórios específicos por estado. Solicita a verificação deste ponto junto ao BNE.

### **Encaminhamentos**

- Anvisa irá enviar Ofício ao Conass e ao Conasems dando divulgação aos procedimentos necessários para acesso ao BNE pelos órgãos de Vigilância Sanitária
- Divulgação dos procedimentos necessários para acesso pelos órgãos de vigilância sanitária dos dados cadastrais inseridos no BNE;
- RDC 418/2020 – Abertura do processo administrativo regulatório para prorrogação do prazo de vigência da IN nº 66/2020;
- Revisão da RDC 153/2017 e IN nº 66/2020.
- Conass solicita que os níveis de riscos, façam parte da pactuação para o ano de 2022, escolhendo modalidades que trazem risco e que estão categorizadas como baixo e médio riscos para que se possam fazer inspeção em todos os estados.

### **Pauta B**

#### **Apresentação da proposta de plano de trabalho relativo ao processo regulatório de revisão da RDC 153/2017, RDC 418/2020 e IN 66/2020 (CSNVS/ASNVS)**

Apresentou revisão na RDC 153/2017, alterada pela RDC 418/2020, onde trata uma ementa – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento, com objetivo de definir o grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento na Redesim.

Apresentou relação das normativas relacionadas, possibilidades e necessidade de alteração:

- Revisão e harmonização das atividades que são de interesse da Visa
- Revisão da classificação de risco das atividades econômicas de interesse da Visa
- Propor diretrizes para o Gerenciamento do risco pré e pós mercado
- Propor elaboração e propagação das boas práticas de produção e prestação de serviços junto aos MEI, EFR e ESS.
- Propor identificação de requisitos mínimos de boas práticas para baixo riscos e médio risco

Apresentou os atores envolvidos nesse processo, Unidades Técnicas da Anvisa, SNVS, Setor regulado e sociedade.

Informou sobre a AIR da RDC 153/2017 e seu Plano de trabalho, com proposta de publicação de nova RDC em outubro de 2022.

**Observação: não houve discussão nessa pauta e nem encaminhamentos.**



## **Pauta C**

### **Censo dos trabalhadores de VISA no país. (Conass)**

Conass informou sobre a necessidade da participação do Conasems, nessa discussão, e solicitou ao GT que seja feito um levantamento dos profissionais de vigilância sanitária que existe no país, tendo em vista a carreira da vigilância sanitária. Propõe construção Tripartite de minuta orientativa sobre a carreira de visa, para que estados e municípios possam discutir e colocar nas assembleias para votação, bem como que seja enviado ao GT de Gestão do Trabalho informando da necessidade de criação da carreira da Vigilância Sanitária. Informou que não será discutido piso salarial neste momento, tendo em vista a discussão do piso de enfermagem, o que representa 17% de recurso do SUS.

Apontou que essa classificação não pode ser estendida a administração tendo em vista o recurso.

Conasems concordou com a proposta do Conass e solicita o alinhamento das perguntas, lembrou que já houve um levantamento em 2015 em relação aos profissionais, solicita busca a Anvisa em documentos para verificar essa demanda.

Anvisa ressaltou que a dificuldade é entre acesso e adesão, uma vez que todos terão que contribuir, para o levantamento destes profissionais.

Conass/SP informa que já foi feito levantamento, através de questionário rápido em São Paulo e informa que existe no âmbito de vigilância sanitária (autoridade sanitária) existem no âmbito coordenador do sistema nacional de vigilância sanitária 172 técnicos, âmbito regional 390 técnicos, nos municípios 4.200 técnicos.

### **Encaminhamentos**

- Em consenso será marcada reunião entre Conass, Conasems e Anvisa para discussão e coleta dos dados para esse Censo.
- Conass solicita que a reunião seja modificada para toda primeira terça feira (parte da tarde), em consenso será articulado entre o GT e pactuado para o próximo ano.