

ESTA EDIÇÃO

- Necessidades de licenciamento das atividades sujeitas a Vigilância Sanitária
- Aprovação PV Visa de 2021
- Participação da Ceavs no Curso Piloto de Gestão de Biossegurança em Emergências de Saúde Pública, promovido pelo Ministério da Saúde
- RDC 560/2021

DESTAQUE

APROVAÇÃO PV VISA DE 2021

A Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) comunica que, em reunião do GTVS do dia 16/09/2021, foi aprovada a proposta para o recurso do Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-Visa) ano 2021.

A proposta está alinhada tanto com o Planejamento Estratégico da Anvisa como com o Plano de Gestão Anual da Agência.

Serão contemplados 6 (seis) Projetos da casa e serão disponibilizados R\$ 31 milhões

PUBLICAÇÃO DA RDC 560/2021

O Governo Federal vem promovendo um conjunto de iniciativas para a implementação de boas práticas regulatórias no âmbito da Administração Pública. O Decreto nº 10.139/2019 situa-se nesse campo, visto que preconiza a revisão e a consolidação de atos normativos inferiores a Decreto, e orienta quanto a prática de gestão do estoque regulatório das instituições.

Na Anvisa, estamos em plena implementação do Decreto supra, sob a condução da GGREG, e em estreita articulação com as demais unidades organizacionais. A recente publicação da RDC nº 560/2021 foi fruto desse trabalho, e propiciou a consolidação da antiga RDC nº 207/2017, juntamente com as Resoluções que tratavam de questões decorrentes da implementação dessa importante normativa, quais sejam: RDC nº 215/2018 e RDC nº 245/2018.

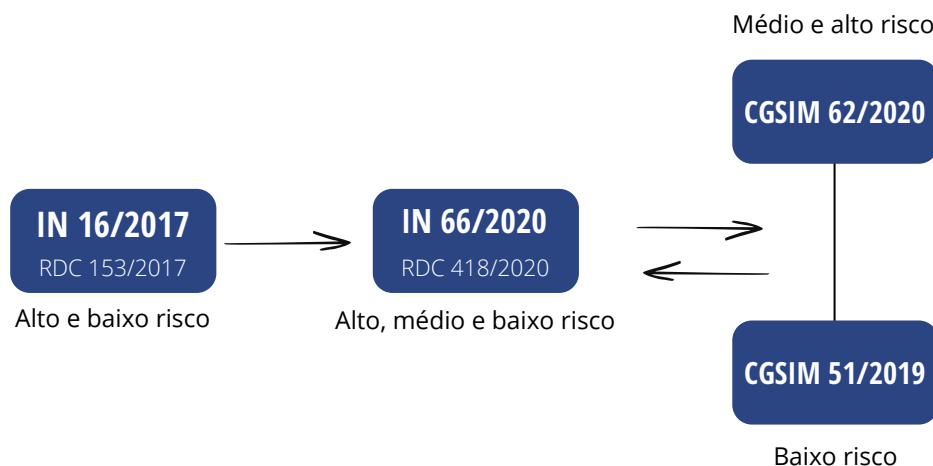
Importa destacar que o processo de consolidação segue o regramento do Decreto nº 10.139/2019, ou seja, não houve alteração de mérito ou supressão de texto, visto que foram apenas atualizados termos, eliminadas eventuais duplicidades e ambiguidades terminológicas, além do emprego correto da técnica de redação legislativa. Trocando em miúdos: permanece o mérito do conteúdo das Resoluções que foram consolidadas!

NECESSIDADES DE LICENCIAMENTO DAS ATIVIDADES SUJEITAS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A RDC 153/2017, que trata da classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, considerava duas categorias de risco: Alto risco, atividade cuja exigência de inspeção sanitária ou análise documental deve ser prévia ao início da operação do estabelecimento; e Baixo risco, cujo início da atividade dispensa a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia. Em decorrência da RDC 153/2017, foi publicada a IN 16/2017 com a distribuição das atividades (com o respectivo CNAE) em Alto e Baixo risco. Em 2019, com a publicação da Lei 13.874, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, foi estabelecido que são direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica (*Inciso I do Art. 3º*). Foram publicadas pelo Ministério da Economia (ME) a CGSIM 51/2019 com a identificação das atividades de baixo risco, dentre elas atividades sujeitas a vigilância sanitária e a CGSIM 62/2020 com as atividades de Médio e Alto risco. De forma a se adequar à nova classificação estabelecida pelo ME, e com o objetivo de preservar a necessidade do licenciamento sanitário, a Anvisa publicou a RDC 418/2020 estabelecendo três categorias de risco:

Alto risco, atividades cuja vistoria prévia e licenciamento sanitário devem ocorrer antes do início do funcionamento da empresa; **Médio risco**, atividades cuja inspeção pode ocorrer após o início do funcionamento e **Baixo risco**, atividades sem a necessidade de realização de licenciamento sanitário. Em decorrência da RDC 418/2020, foi publicada a IN 66/2020 com a distribuição das atividades (com o respectivo CNAE) em Alto e Médio risco.

Portanto, as atividades originalmente classificadas como de Baixo risco na IN 16/2017 passaram a ser classificadas como de Médio risco na IN 66/2020.



Vale destacar que eventualmente há a movimentação da classificação de risco, por parte do Ministério da Economia, de atividades sujeitas à vigilância sanitária, publicadas em novas CGSIM, como por exemplo a migração do CNAE 5612-1/00 - serviços ambulantes de alimentação, da CGSIM 62/2020 (médio risco) para a CGSIM 51/ CGSIM 51/2019 (baixo risco).

Por fim, ressalta-se a publicação da Lei 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas e altera a Lei 13.874/2019, em particular quanto ao Art. 6º, estabelece para os casos em que o grau de risco da atividade seja considerado médio, que o alvará de funcionamento e as licenças serão emitidos automaticamente, sem análise humana, por intermédio de sistema responsável pela integração dos órgãos e das entidades de registro.



PARTICIPAÇÃO DA CEAVS NO CURSO PILOTO DE GESTÃO DE BIOSSEGURANÇA EM EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA, PROMOVIDO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Um representante da Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária participou do Curso Piloto de Gestão de Biossegurança em Emergências de Saúde Pública, realizado nos dias 28 e 29/09. O curso foi organizado pelo Vigidesastres do Ministério da Saúde e teve como objetivo apresentar e discutir sobre o panorama dos desastres no Brasil, as doenças e riscos associados a esses eventos, além da realização de exercício simulado, que envolveu a integração de ações de preparo, resposta e monitoramento de diversas instituições como Defesa Civil, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) e Vigidesastres. Esse curso se tratou de um piloto e o Ministério da Saúde pretende ampliar o curso na modalidade on-line.

- Gestão da Qualidade: Implantação de SGQ em 10 EE;
- Certificação de Boas Práticas: Competência Delegada para 7 EE;
- Código Sanitário: Revisão do Regramento em 3 EE ;
- Serviços de Saúde: Roteiros Objetivos de Inspeção Implantado em 27 EE;
- Resultados Esperados PAN-Visa: Implementar Ações do Plano de Resistência Microbiana em 27 EE;
- Serviços de Hemoterapia: Gerenciamento de Risco Implantado em 27 EE

A ASNVS informa que em 04/10/2021, foi publicada a PRT GM/MS nº. 2496, referente ao PV-VISA.

[Clique e acesse aqui.](#)

Fortalecimento do SNVS



Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



(61) 3462-4120/6921



asnvs@anvisa.gov.br