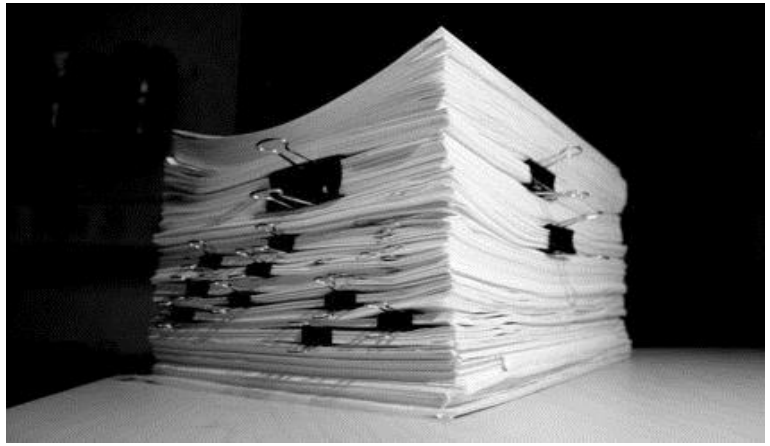
RDC 153/2017: SIMPLIFICAÇÃO E INTEGRAÇÃO DOS PROCESSOS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Agenda de trabalho do processo de implementação da Normativa (RDC153/17 e IN 16/17)

Temas debatidos os eventos sobre a RDC 153/17 com Estados e Municípios

UM NOVO MODELO DE GESTÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Enfoque Cartorial dos Serviços → Enfoque no Risco Sanitário



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

- ✓ RDC 49/2013
- ✓ RDC 153/17
- ✓ RDC 207/18
- ✓ Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS)

- ✓ Boas Práticas Regulatórias
- ✓ Análise do Impacto Regulatório
- ✓ Gestão da Qualidade no SNVS
- ✓ Integração
- ✓ Intersetorialidade
- ✓ Informação para Gestão
- ✓ Formação Profissional
- ✓ Educação para População

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

Metas Pactuadas:

- ✓ Produzir o Mapa de simplificação em Vigilância Sanitária (2019)
- ✓ 100% dos Estados com os serviços estaduais de vigilância sanitária integrados à Rede SIM até 2019
- ✓ Incremento de 50% dos municípios Integrados A Rede SIM com licenciamento de baixo risco simplificado até Dez/2019;
- ✓ Adoção das tabelas de simplificação da IN 16/17 pelos entes até 2020;
- ✓ Conclusão da análise de Impacto da RDC 153/17 até 2019 (3º trimestre)

Carta Brasil Mais Simples 2018

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Avaliação do Impacto *Ex Post* do Processo de Implementação da RDC 153/17

- ✓ Atividade Conjunta ASNVS e GGREG
- ✓ Subsídios para decisão sobre revisão da Norma;
- ✓ Canvas de modelo lógico para avaliação

CANVAS DE MODELO LÓGICO PARA AVALIAÇÃO

ANVISA elogroup ESCRITÓRIO DE PROCESSOS

DESCRIÇÃO

Análise do resultado regulatório da RDC 153/2017, que que trata da simplificação de processos para o Licenciamento Sanitário.

PROCESSO

25351.230253/2016-11

RESPONSÁVEL

ASNVS

CLIENTES

ASNVS

OBJETIVO

1- Cobrir uma lacuna regulatória imposta pela publicação da Lei complementar 123/2006, da Lei n° 11.598/2007 que levaram a publicação da CGSIM n° 22/2010, que disciplinou tema de interesse da vigilância sanitária; 2- Harmonizar conceitos e procedimentos relativos ao licenciamento de atividades econômicas de interesse da vigilância sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; 3- Contribuir para o desenvolvimento econômico do país com segurança sanitária.

NORMAS RELACIONADAS

- Lei Complementar Nº 123, de 14/12/2006;
- Lei Nº 11.598 de 03/12/2007;
- Resolução CGSIM Nº 22, de 22/06/2010.
- RDC 49/2013 e RDC207/2018

RESULTADOS DE LONGO PRAZO	✓ Aumento do acesso da população a produtos/serviços com segurança sanitária. ✓ Melhoria da economia local via aumento do emprego, renda. ✓ Melhoria no ambiente de negócios. ✓ Desburocratização do SNVS alinhada e coordenada.		PREMISSAS
RESULTADOS INTERMEDIÁRIOS	✓ Redução no tempo de abertura de empresas sujeitas à vigilância sanitária, sem aumento no risco à saúde da população. ✓ Aumento do número de empresas em conformidade (formalizadas e licenciadas). ✓ Otimização dos recursos de vigilância sanitária para ação sobre os riscos. ✓ Melhoria da gestão das Visas via informação disponível no cadastro em sistema integrado direcionando as ações de pós-mercado.		Os termos da RDC 153/17 sobre dispensa da inspeção prévia para baixo risco podem ser operacionalizados pelas Visas desde o início da sua vigência, sem aguardar, necessariamente, a implementação do sistema integrador. Implantação de programas de gerenciamento de riscos pelas Visas. 70% dos negócios abertos no Brasil são atividades com baixa sujeição a risco sanitário. Os demais órgãos licenciadores irão também simplificar, racionalizar e uniformizar seus processos.
RESULTADOS IMEDIATOS	✓ Licenças Sanitárias mais rápidas para produtos/serviços de baixo risco. (Setor produtivo e cidadãos) ✓ Ações de inspeção das Visas priorizadas conforme a classificação de risco. (Vigilâncias sanitárias estaduais e municipais) ✓ Classificação de risco harmonizada entre os entes federativos. (Anvisa)		
PRODUTOS	✓ Processo de licenciamento sanitário simplificado. (Setor produtivo e cidadãos) ✓ Definição do escopo da atuação nas ações de inspeção das Visas para fins de licenciamento. (Vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e Anvisa)		
ATIVIDADES (implementação da RDC 153/17)	Ações específicas da Anvisa: Manter atualizada a classificação de risco; Elaborar periodicamente *pesquisa* e monitoramento dos agentes de visas.	Ações específicas das Visas Estaduais Integração das Visas ao Sistema Integrador; Capacitar os profissionais das Visas para procedimentalizar a simplificação dos processos de licenciamento de baixo risco. Definir indicadores para avaliação da simplificação.	Ações específicas das Visas Municipais na implementação da RDC 153/17 - Integração das Visas ao Sistema Integrador (capacitação da equipe das Visas, revisão da legislação, fiscalização e monitoramento pós-mercado)

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

Avaliação do Impacto *Ex Post* do Processo de Implementação da RDC 153/17

Alguns pontos que têm sido replicados nos questionamentos sobre a normativa de Simplificação (SAT, Ouvidoria, Eventos presenciais)

- ✓ Licenciamento de Profissionais autônomos
- ✓ Estabelecimentos terceirizados (Serviços de apoio, ambulatórios de empresas, restaurantes industriais)
- ✓ MEI e alto risco
- ✓ O que seria um fluxo simplificado sem a integração à RedeSim? Dá para simplificar não estando integrado?
- ✓ Enquadramentos de atividades em CNAES específicos (dúvidas sobre licenciar ou não)
- ✓ Diversos CNAES no contrato social e Licenciamento eletrônico – diferenças de classificação de risco entre atividades e processo de descentralização da VISA

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

Revisão das tabelas da IN16/17

- ✓ Vinculado à análise de impacto da RDC 153/17
- ✓ Recorrência de questões jurídicas relacionadas ao escopo definido na IN
- ✓ Presença de CNAES estranhas à atuação da Vigilância Sanitária
- ✓ Publicação de versão recente da CNAE (2.3)
- ✓ Estados relatando redução de escopo para atuação
- ✓ Regulamentação da Medida Provisória nº 881/19

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

Produzir o Mapa de simplificação em Vigilância Sanitária

- Informações da Receita não são fidedignas à situação atual da integração de vigilâncias Sanitárias;
  - ✓ Pesquisa Cosems Paraná
- Metodologia: Questionários aplicados junto à VISAs Municipais;
  - ✓ Conversa por vídeo com Estados (Vigilância e Redesim estadual);
- Definição de estratégias para maior implementação da RDC 153/17;

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

- ✓ Publicação da RDC 153/17 Comentada
  - ✓ Minuta feita em parceria Sebrae (ACG)
  - ✓ MP 881/17 pode impactar texto final (?)
  - ✓ Edição pelo SEBRAE - ACG
  - ✓ Definições de estrutura e protocolos do integrador nacional

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

Apoio aos Estados e Municípios na Implementação da RDC 153/17

- ✓ Eventos de qualificação e sensibilização de gestores (organização Sebrae ou VISA estadual)
- ✓ Resposta a dúvidas de profissionais feitas via SAT, Ouvidoria, e-mails
- ✓ Previsão de seminários regionais em cooperação com SEBRAE
- ✓ Participação GT Sistemas e GT Licenciamento (CGSIM)
- ✓ Brasil Mais simples (Nacional e Estaduais)

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

Apoio aos Estados e Municípios na Implementação da RDC 153/17

- ✓ Iniciativas diretas de implementação do licenciamento integrado via Sistema Integrar (Público) (ex: Acre, Roraima, Amazonas)
- ✓ Desenvolvimento de Sistemas Estaduais integrados para Licenciamento (ex: Salvador, Fortaleza, Minas Gerais, Maranhão, DF)
- ✓ Apoio à articulação estadual entre atores da Redesim (carta Brasil Mais simples 2018)
- ✓ Coleta de iniciativas municipais e estaduais de implementação da norma (simplificação e integração)

Obrigado

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
ceavs@anvisa.gov.br
www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

SUS ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária MINISTÉRIO DA SAÚDE BRASIL GOVERNO FEDERAL

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

- ✓ **Resolução RDC 153, de 26 de abril de 2017**

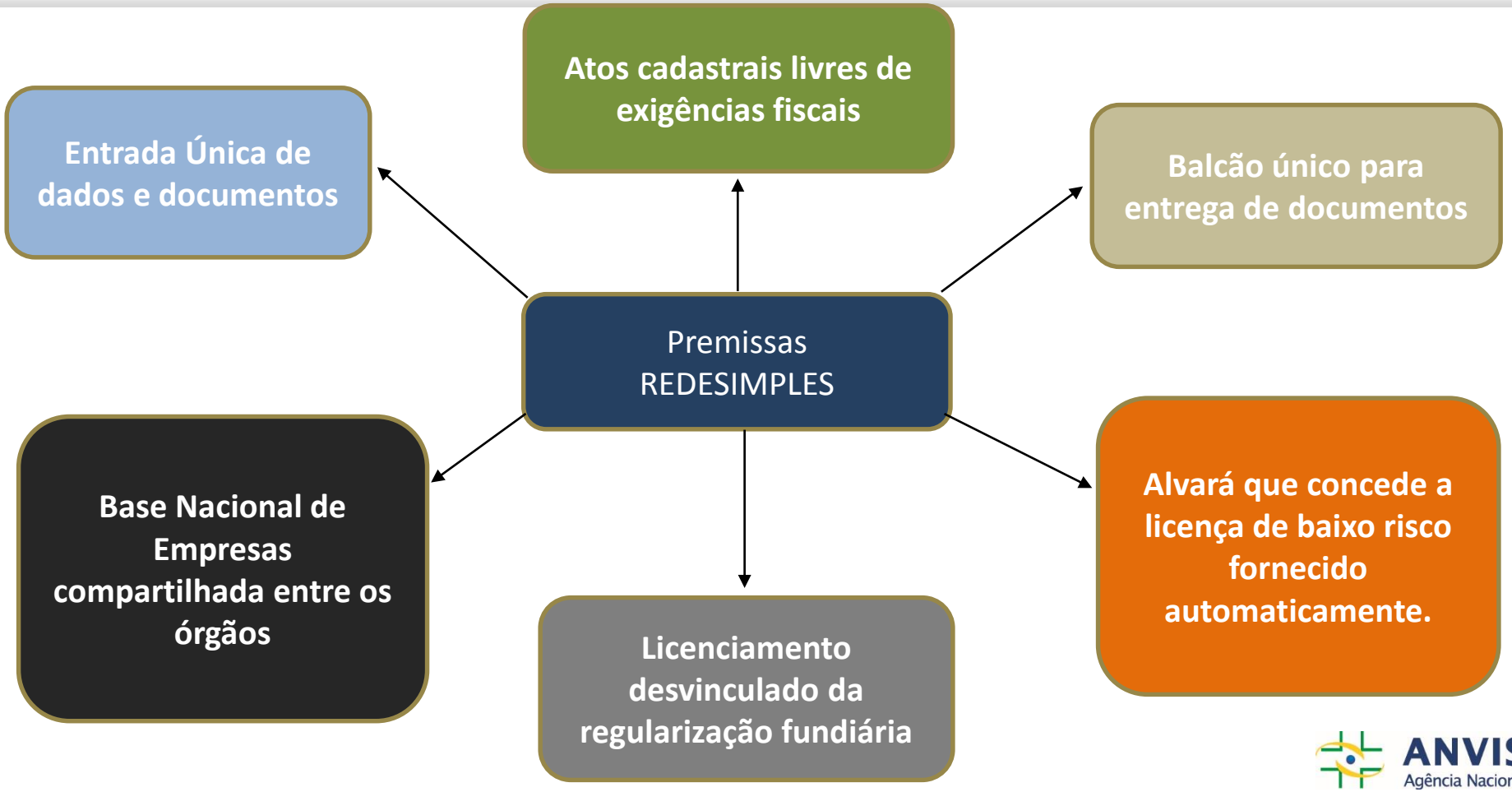
  Define o grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento.

- ✓ **Instrução Normativa nº 16, de 26 de abril de 2017**

  Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Premissas REDESIMPLES e RDC 153



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETRIZES PARA A CLASSIFICAÇÃO DE RISCOS

BAIXO RISCO

Indica dispensa de procedimentos de natureza presencial, substituindo requerimentos, documentos e vistorias prévias por declarações.

RISCO DEPENDENTE DE INFORMAÇÃO (Pergunta)

Indica a necessidade de efetuar perguntas para o conhecimento da forma ou modo de atuação do estabelecimento.

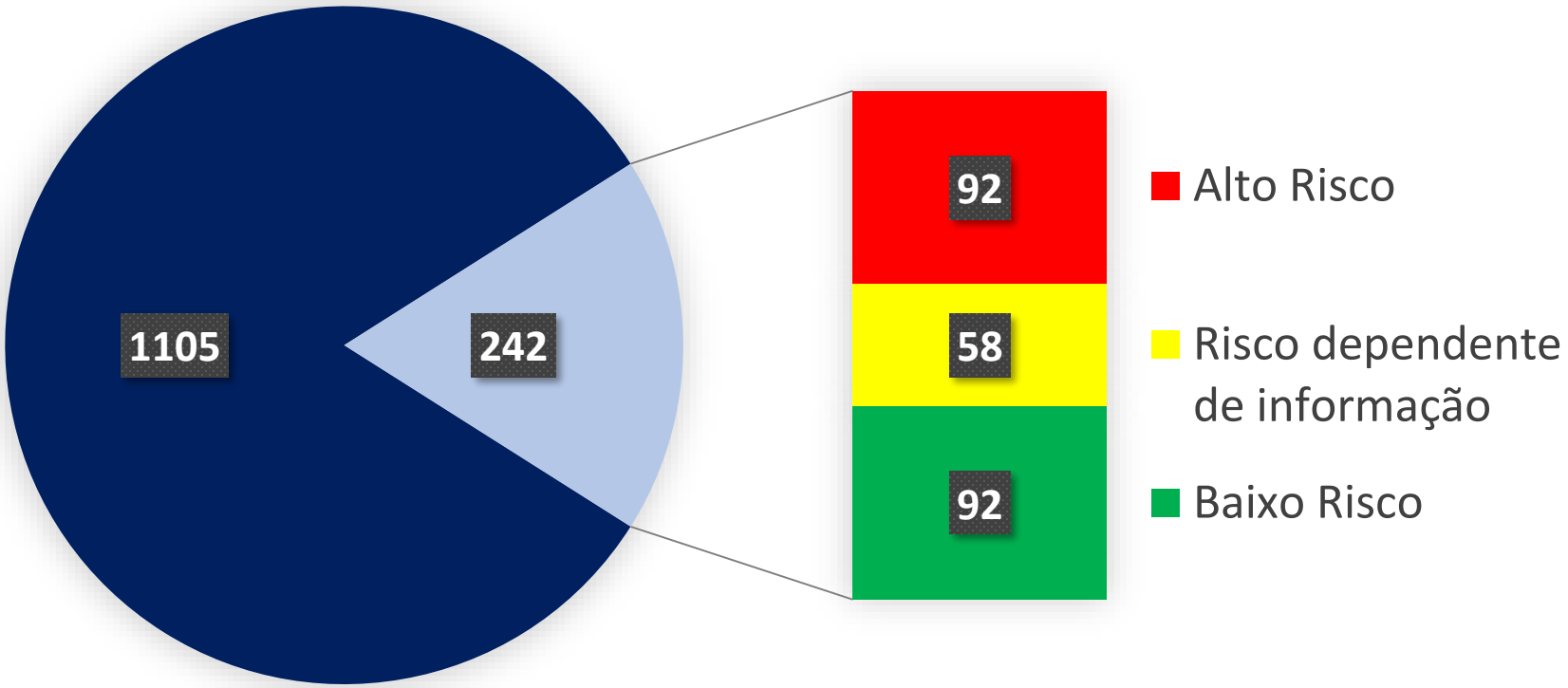
ALTO RISCO

Deve ser tratado como exceção. Indica a obrigatoriedade de procedimento de natureza presencial, como apresentação de documentos e vistorias prévias.

Fonte: Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária – Escopo de Atuação



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Instrução Normativa nº 16, de 26 de abril de 2017

Dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

ANEXO I – RELAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ALTO RISCO

CÓDIGO CNAE	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE DE ALTO RISCO
0892-4/03	Refino e outros tratamentos do sal
8610-1/01	Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto socorro e unidades para atendimento a urgências

ANEXO II – RELAÇÃO DAS ATIVIDADES DA CNAE DE BAIXO RISCO

CÓDIGO CNAE	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE DE BAIXO RISCO
1091-1/02	Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria
3822-0/00	Tratamento e disposição de resíduos perigosos
4633-8/02	Comércio atacadista de aves vivas e ovos

Classificação de Risco e Vigilância Sanitária

ANEXO III – RISCO DEPENDENTE DE INFORMAÇÃO		
CÓDIGO CNAE	**DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE DEPENDENTE DE INFORMAÇÃO**	**PERGUNTAS PARA DEFINIR RISCO**
1031-7/00	Fabricação de conservas de frutas	1
3291-4/00	Fabricação de escovas, pincéis e vassouras	28
6203-1/00	Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não customizáveis	36

ANEXO IV - PERGUNTAS NECESSÁRIAS PARA DETERMINAR O RISCO DO ANEXO III	
N°	**TEXTO DA PERGUNTA**
1	O resultado do exercício da atividade econômica será diferente de produto artesanal?
28	Haverá no exercício a fabricação de escova dental?
36	Haverá o desenvolvimento de softwares que realizam ou influenciam diretamente no diagnóstico, monitoramento, terapia (tratamento) para a saúde?

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária