

Question from VISA Porto Alegre

A falta de recursos humanos nas Vigilâncias Sanitárias não pode servir de justificativa para a banalização da essência da Vigilância Sanitária. Este desmonte das VISA's são decorrentes da falta de comprometimento político com a saúde pública.

VISA Porto Alegre

4 hours ago

R:

A Simplificação de processos de licenciamento sanitário não busca a banalização das atividades de vigilância sanitária, não julgamos adequado também imaginar que a essência deste importante serviço de saúde pública seja a emissão de licenças. Busca-se na verdade a racionalização dos recursos existentes algo comum e necessário a todas as políticas públicas e que permeia, por exemplo, todo o esforço de organização do próprio Sistema Único de Saúde (SUS).

Ressalte-se que simplificar os seus processos de licenciamento não é uma preocupação apenas da Vigilância Sanitária, mas de todos os sistemas e órgãos licenciadores do país, como corpo de bombeiros e órgãos ambientais, todos envolvidos em algum grau na integração à Rede Simplex e na redefinição de critérios e das exigências para regularização de atividades de acordo com uma classificação de risco intrínseco.

Question from VISA Porto Alegre

Esta RDC, ao que nos parece, vai contra os princípios básicos de Vigilância Sanitária, já que oficializa o licenciamento cartorial.

VISA Porto Alegre

4 hours ago

Ao contrário da afirmação, a RDC 153/2017 reforça a necessidade dos serviços de Vigilância Sanitária adotarem o gerenciamento do risco para o planejamento de suas atividades.

Ressalte-se que a RDC 153/17 promove um fluxo diferenciado para a emissão de Licenças para atividades classificadas como de baixo risco, mas não exclui a responsabilidade dos serviços no licenciamento destas atividades e muito menos na observância da aplicação de boas práticas ao longo do funcionamento dos estabelecimentos.

Não se pode confundir simplificação e racionalização de processos de licenciamento com permissividade. A RDC diz isto textualmente em seu artigo 8º:

Art. 8º O gerenciamento do risco e a aplicação das boas práticas sanitárias devem ocorrer em todas as atividades econômicas de interesse sanitário, de acordo com a legislação sanitária específica vigente.

Question from Thiago Michelson - Floripa

Como a ANVISA tem interpretado a possibilidade de desenvolvimento de determinadas atividades na residência do empreendedor? Já observei que em determinados Estados/municípios há exigências como a separação física do local de trabalho com a residência propriamente dita, no entanto me parece que isto inviabiliza, ou desconfigura, a possibilidade dada pela norma. A ANVISA entende que, especificamente em atividades relacionadas à alimentação, a cozinha da residência poderia ser compartilhada com a atividade empresarial?

Thiago Michelin - Floripa

4 hours ago

O Artigo 12 da RDC 49 de 31 de Outubro de 2013, diz que os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário poderão regularizar atividades econômicas realizadas por empreendedores em residências, observando o artigo 12.

Artigo 12 - Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I - área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II - residência;

III - locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Veja o texto comentado da RDC 49/13 no link : <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/2846016/Inclus%C3%A3o+produtiva+com+seguran%C3%A7a+sanit%C3%A1ria+-+RDC+49+de+2013+-+norma+comentada/e1afdb25-f1fa-49db-afdd-0d974d46bdd6>

Question from VISA Porto Alegre

Qual o sentido de liberação de alvará de saúde automático, sem prévia vistoria documental, estrutural e de processos se, na grande maioria dos serviços de saúde licenciáveis, os estabelecimentos não são impedidos de ter suas atividades iniciadas por falta do alvará de saúde, muito pelo contrário, a grande maioria destas atividades, exceto aquelas classificadas como de alto risco e os que necessitam de AFE, há a necessidade de que elas estejam em plena atividade para que se avalie seus processos produtivos, para então liberar o alvará de saúde, por ex: serviços de alimentação.

VISA Porto Alegre

4 hours ago

A RDC 153/2017 tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário por meio da definição do grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária.

A publicação destas diretrizes e da definição do grau de risco para fins de licenciamento é importante para subsidiar um entendimento sistêmico da atuação dos órgãos que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no licenciamento das atividades econômicas de seu interesse.

A publicização alcançada com a RDC também é importante para garantir maior transparência nos processos de trabalho da Vigilância Sanitária do país.

Question from anonymous user

Quer dizer que a vigilancia sanitaria devera ter uma natureza orientadora ? Entao a legislacao serve para que mesmo? Rasguemos? Penso que orientacao se da em outro patamar Permita discordar e lamentar essa visao patriarcal ! Mais parece discursso partidario!!
4 hours ago

O conceito de inspeção orientadora, foi incorporado na RDC 49/2013 a partir daquele presente na Lei Complementar 123/2006 (Estatuto Nacional da Micro e Pequena Empresa), onde vem associado ao critério de dupla visita e deve ser entendido como um dispositivo para mitigação de irregularidades, que surgem, muitas vezes, mais por falta de conhecimento do empreendedor do que por dolo.

Neste ponto, importa destacar, que nas situações onde encontra-se resistência na sua implementação, visualiza-se uma confusão no entendimento do seu significado conforme estabelecido na norma.

Textualmente, a RDC 49/13 diz em seu artigo 11 que:

“A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Para a plena compreensão e melhor uso do conceito de fiscalização orientadora, é preciso ter clareza sobre a distinção que deve existir entre medidas punitivas e medidas de controle de risco durante a atuação fiscalizatória. O que se busca evitar com a fiscalização orientadora é a adoção de medidas punitivas desproporcionais e que pouco atuam no controle efetivo dos riscos sanitários encontrados nos empreendimentos.

A norma é amparadora e facilitadora, porém não é permissiva. A natureza prioritária da orientação está condicionada às considerações sobre o risco sanitário real encontrado durante a inspeção. Em outras palavras, em nenhum momento se retira do fiscal o poder e a responsabilidade de adotar as medidas necessárias para contenção de uma situação de risco, as quais podem chegar a interdições ou suspensão de venda, quando estas se mostrarem razoáveis e imprescindíveis.

Question from VISA Porto Alegre

Há obrigatoriedade das VISA's municipais seguirem o disposto na RDC 153/17 e IN 16/17?

VISA Porto Alegre

4 hours ago

A RDC 153 estabelece diretrizes nacionais para o processo de Licenciamento Sanitário conforme cita o seu artigo 2º:

Artigo 2A presente Resolução tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário no âmbito da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim), tendo como premissas:

Por sua vez, a Instrução Normativa 16/17, em seu artigo 1º diz:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, prevista no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 153 de 26 de abril de 2017.

Lembrando que é facultado aos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, suplementar o disposto, considerando as especificidades inerentes às realidades locais, em conformidade com as disposições estabelecidas tanto na RDC 153/2017, quanto na IN 16/2017.

Question from Raquel Calvi

Parabenizamos, agradecemos e desejamos sucesso!

Raquel Calvi

4 hours ago

Nós é que agradecemos o interesse.

Question from ALINE

Bom dia. Identificamos situações em que um CNAE contemplado na IN 16, dependente de pergunta, acaba sendo classificado como Baixo Risco, quando na verdade NÃO É DE INTERESSE DA VISA, como exemplo o CNAE 7120-1/00 – Testes e Análises Técnicas. O que está previsto para essas situações?

ALINE

4 hours ago

Quando uma atividade não é de interesse da Vigilância Sanitária ela não deve ser classificada para Licenciamento Sanitário.

Isto ocorre porque a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), por ser uma forma de padronizar, em todo o território nacional, os códigos de atividades econômicas e os critérios de enquadramento usados por diversos órgãos da administração pública do Brasil, não foi feita especificamente para a atuação do SNVS e muitas vezes suas subclassificações não definem bem aquelas atividades que são do nosso escopo de atuação, o que acaba por classificar da mesma subclasse, atividades licenciadas pela vigilância sanitária e outros fora de seu escopo.

Question from Leonardo Corrêa - VISA DF

Qual a posição da ANVISA em relação aos CNAES de interesse a vigilância sanitária que são registrados na modalidade de empresa sem estabelecimentos?

Leonardo Corrêa - VISA DF

4 hours ago

Essas questões são regulamentadas em outras normas da Anvisa relacionadas a serviços e produtos de interesse da Vigilância Sanitária e não no escopo de regulamentação da RDC 153/17. Para uma resposta mais assertiva seria conveniente especificar quais serviços ou produtos, para direcionarmos às áreas técnicas correspondentes na Agência

Question from anonymous user

Para as inspeções de alto risco, tem sido pactuado entre os entes um intervalo de tempo entre a solicitação e a inspeção?

4 hours ago

Conforme o disposto na RDC 153, será o gerenciamento de risco realizado no escopo de atuação de cada serviço ou órgão de vigilância sanitária que ditará o planejamento das inspeções independente do grau de risco.

Ressalte-se que as atividades classificadas como de alto risco na IN 16/17 demandam inspeção previa ao licenciamento.

Question from anonymous user

Considerando o Rede Simples, a AFE será concedida com base no alvará de funcionamento provisório?

4 hours ago

Todas as atividades que demandam AFE, foram classificadas como sendo de alto risco na IN 16/2017. Necessitando, portanto de inspeção prévia.

Question from anonymous user

Considerando distribuidores e importadores de produtos para saúde, atividade de alto risco: É possível solicitar AFE com o alvará de funcionamento provisório? Ou é necessário aguardar inspeção da vigilância sanitária local?

4 hours ago

Todas as atividades que demandam AFE, foram classificadas como sendo de alto risco na IN 16/2017. Necessitando, portanto de inspeção prévia.

Question from Flavio Magajewski

Parabenizo a Anvisa pela iniciativa e o Edson Donagema pela brilhante exposição Flavio Magajewski
4 hours ago

reply from Transmissão Anvisa

Agradecemos a gentileza, Flávio.
Transmissão Anvisa
4 hours ago
delete

Question from anonymous user

Empresa de Cosmético poderá ter alvará fornecido automaticamente
4 hours ago

Depende de qual atividade relacionada a cosmético estamos falando.

Exemplo:

A Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal (CNAE 2063-1/00) é classificada como sendo de Alto Risco, portanto demanda inspeção prévia e análise documental para o devido Licenciamento. Já o Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal (CNAE 4772-5/00) na IN 16/17 está classificado como sendo de baixo risco, portanto terá dispensa da inspeção prévia ao Licenciamento.

Question from

Prezados, conforme explicado no inicio da apresentação, todas as perguntas serão respondidas posteriormente pela área técnica. Dessa forma, as perguntas podem ser encaminhadas e a área se compromete na produção de um conteúdo explicativo.
Agradecemos a compreensão.
4 hours ago
this message was broadcasted
delete

Question from anonymous user

Bom dia! Uma dúvida: No slide anterior, a RDC em questão, não seria a RDC 207 de 2018?
4 hours ago

Question from Rose Mendes

Parabéns Edson, estou te assistindo
Rose Mendes
4 hours ago

reply from Transmissão Anvisa

Oi Rose, parabéns a você que iniciou esse trabalho na Anvisa. Um abraço, Nízia
Transmissão Anvisa
4 hours ago
delete

Question from anonymous user

como aderir em cada municipio??? atraves de lei/decreto municipal?
4 hours ago

Question from TÚLIO SILVEIRA

Gostaria de parabenizar a ANVISA pela iniciativa. Estão todos de parabéns!
TÚLIO SILVEIRA
4 hours ago

reply from Transmissão Anvisa

Muito obrigado.
Transmissão Anvisa
4 hours ago
delete

Question from Gilane

Bom dia! a transmissão já começou?
Gilane
4 hours ago

reply from Transmissão Anvisa

Prezada Gilane, bom dia. A transmissão já teve inicio.
Transmissão Anvisa
4 hours ago
delete

reply from Gilane

Obrigada!
Gilane
4 hours ago

Question from

Prezados, bom dia. O seminário virtual e a apresentação em power point serão publicadas no portal da Agência, no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/webinar>.
4 hours ago
this message was broadcasted
delete

Question from Edson - Itapoa

receberemos a apresentação por email ?
Edson - Itapoa
5 hours ago

reply from Transmissão Anvisa

Prezado, bom dia. A apresentação em power point e o seminário virtual ficarão disponíveis para acessos futuros no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/webinar>.
Transmissão Anvisa
5 hours ago
delete

Question from Jane Soila Domingues

BOM DIA
Jane Soila Domingues
5 hours ago

Question from

Sejam bem-vindos a mais um Webinar! A Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GGCIP tem como missão mobilizar conhecimento a favor do desenvolvimento institucional e da inteligência regulatória. Para isso, a GGCIP trabalha criando instrumentos e ferramentas que promovam a avaliação de tecnologias e a regulação baseada em evidências, com a disponibilização de práticas e soluções que promovam a transparência ativa e o governo aberto, com o fomento ao pensamento inovador e ao uso da inteligência coletiva, com práticas e soluções que promovam o governo digital. O Webinar é mais uma ferramenta criada para levar conhecimento atualizado até você, no intuito de melhorar processos de trabalho, melhorar a comunicação entre a Agência e o cidadão e auxiliar na conformidade regulatória. Durante o evento vocês poderão interagir por um chat, teremos uma equipe preparada para respondê-los. A apresentação estará disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/webinar> sempre que você precisar consultá-los. O Webinar já vai começar! Sejam bem-vindos e aproveite!
5 hours ago
this message was broadcasted
delete

Question from Raquel Calvi

Bom dia a Todos!
Raquel Calvi

5 hours ago

Question from

Prezados, bom dia. O Webinar terá início às 10h.

5 hours ago

this message was broadcasted

delete