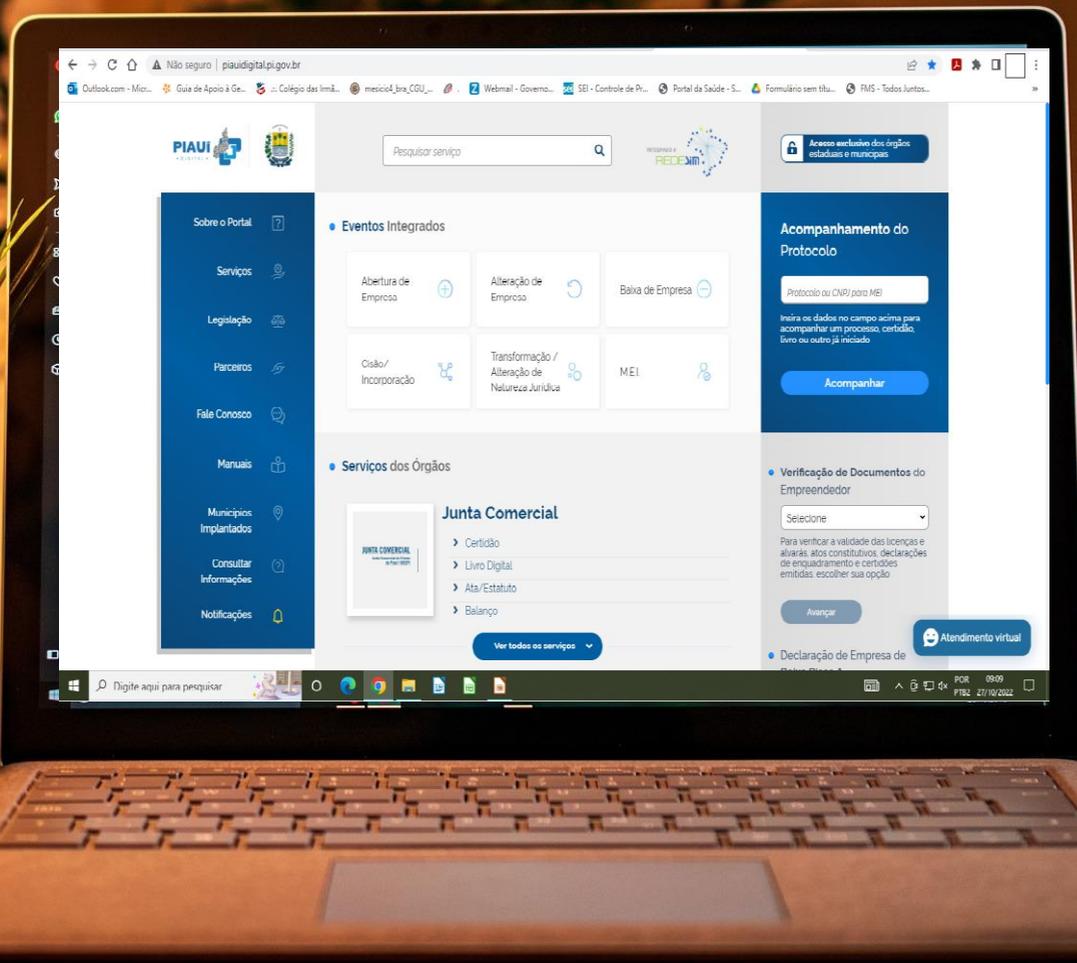


VIGILÂNCIA SANITÁRIA INTEGRADA A REDESIM



ENCONTRO ESTADUAL DE COORDENADORES VIGILÂNCIA SANITÁRIA - 2023

EXPERIÊNCIA DIVISA COM A REDESIM: IMPLANTAÇÃO DO PIAUÍ DIGITAL

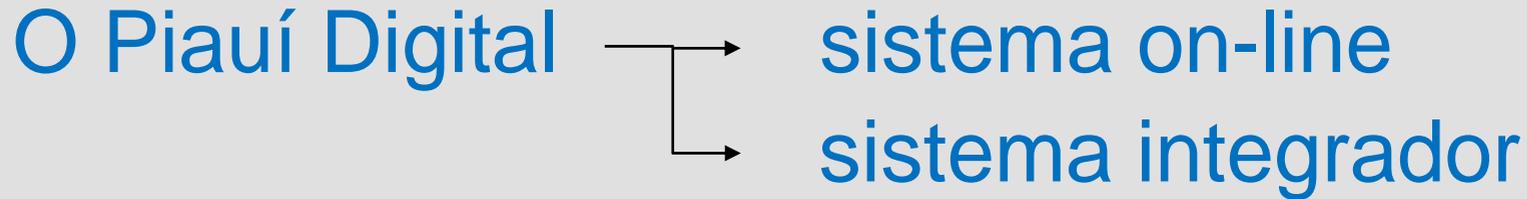
Apresentado por:
Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí
(Gerência de Análise e Instrução Processual)



SECRETARIA
DA SAÚDE - SESAPI



PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO



- consulta de viabilidade local de atividade;
- viabilidade de nome;
- Viabilidade do registro e de inscrição, e;
- licenciamento das empresas do estado.



PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

É por meio dele que é feita a troca de informações com órgãos federais, estaduais e municipais que são responsáveis pelos processos de registro e legalização das empresas.



PIAUI DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

<http://www.piauidigital.pi.gov.br/>

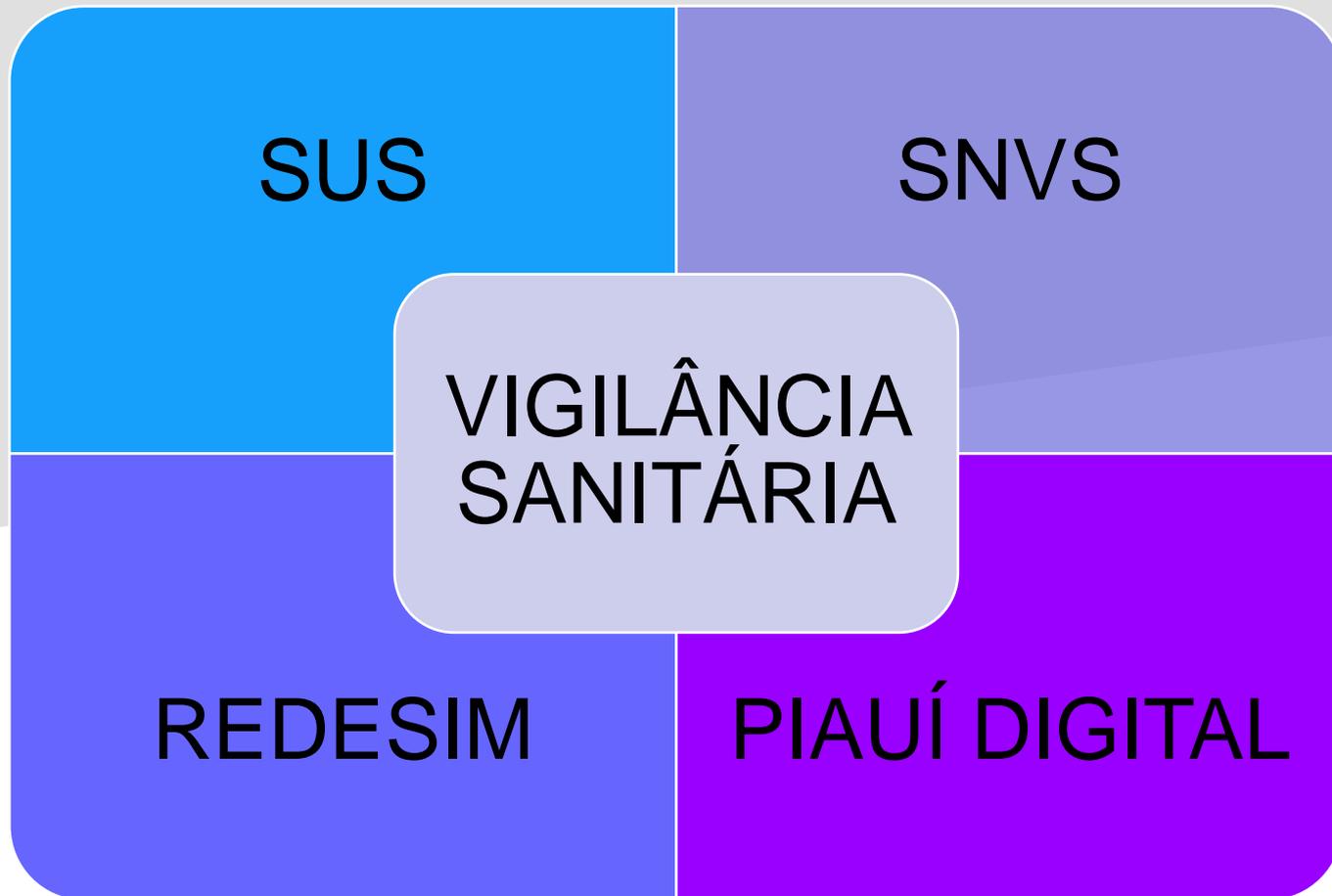
<https://autenticacao.voxtecnologia.com.br/>

The screenshot shows the homepage of the PIAUI Digital portal. At the top right, a button labeled "Acesso exclusivo dos órgãos estaduais e municipais" is circled in red. The main content area includes a search bar, a navigation menu on the left, and several service tiles. One tile is titled "Acompanhamento do Protocolo" and another is "Verificação de Documentos do Empreendedor".



The screenshot shows the VOX authentication portal. It features a login form with fields for "Usuário" and "Senha", a "Recuperar senha" button, and a "SOBRE O PORTAL DE ACESSO" sidebar with logos for SIGFÁCIL, SIGPUB, and SIGISS. The main content area includes a search bar, a navigation menu on the left, and several service tiles.

PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO



INTEGRAÇÃO A REDESIM NO PIAUÍ

→ Criação da REDESIM (Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios) por meio da **Lei 11.598, de 03 de dezembro de 2007**;



→ Em 2013, ocorreu a publicação da **RDC da ANVISA Nº 49**, que trata da Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;



INTEGRAÇÃO A REDESIM NO PIAUÍ

- Em 2015 a SESAPI/DIVISA publicou a **Portaria Nº 1313/2015**;
- Em 2015/2016 os técnicos das VISA'S Estaduais se reuniram para propor a Classificação do Risco Sanitário;
- Em 2016 ocorreu em Recife-PE reunião com Diretores das VISA's Estaduais do Nordeste, gerando o Compilado Inicial da Classificação de Risco;

INTEGRAÇÃO A REDESIM NO PIAUÍ

→ Em 2016 a SESAPI através da DIVISA criou a **Portaria Nº 665/2016**, em atendimento a demanda da Junta Comercial e com o objetivo de integrar o Piauí à REDESIM:

a) CNAE's = atividades escopos da VISA X competências;

b) Fortalecimento da Descentralização das ações de VISA no Piauí;



INTEGRAÇÃO A REDESIM NO PIAUÍ

→ Em 2017 a ANVISA através da **RDC Nº 153/2017 (alterada pela RDC Nº 418/2020)** dispõe sobre a classificação por grau de risco para atividades econômicas sujeitas a Vigilância Sanitária;

→ **Resolução CIB-PI Nº 116/2018** – Pactuação na Comissão Intergestora Bipartite do Piauí;



INTEGRAÇÃO A REDESIM NO PIAUÍ

→ Em 2019, para adequar a legislação estadual às novas normas da ANVISA, a SESAPI/DIVISA publicou a **Portaria N° 016/2019**, que revogou a **Portaria N° 665/2016**;



→ **Resolução CGSIM N° 51, de 11 de junho de 2019**, define baixo risco para os fins da Lei n° 13.874/2019 (alterada pelas Resoluções CGSIM N° 57/2020, 59/2020 e 68/2022);



INTEGRAÇÃO A REDESIM NO PIAUÍ

- **Lei Nº 13.874, de 20 de setembro de 2019** (Lei da Liberdade Econômica) – Conversão da Medida Provisória Nº 881, de 30 de abril de 2019 (Declaração dos Direitos de Liberdade Econômica);
- **Resolução CGSIM Nº 62, de 20 de novembro de 2020**, que dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios (alterada pela Resolução CGSIM Nº 66/2021);

INTEGRAÇÃO A REDESIM NO PIAUÍ



→ Em 2020, a ANVISA através da **Instrução Normativa Nº 66/2020** revogou a **IN Nº 16/2017** e estabeleceu nova Lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas sujeitas a Vig. Sanitária, por grau de risco;

→ **Resolução CIB-PI Nº 444/2022** – Pactuação na Comissão Intergestora Bipartite do Piauí.



PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

➤ FUNDAMENTO LEGAL:

➔ Lei Federal Nº 13.874/2020 (LEI DA LIBERDADE ECONÔMICA)

➔ Resolução do CGSIM Nº 51, de 11 de junho de 2019

➔ Resolução CGSIM Nº 62, de 20 de novembro de 2020

➔ Portaria SESAPI/GAB Nº 016/2019

➔ Pactuação: CIB-PI Nº 444/2022



RISCO SANITÁRIO

→ O risco sanitário é a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.

→ Risco sanitário é a possibilidade de um perigo causar um evento adverso.



CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO PARA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

RDC 153/2017

Baixo risco:
atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária.

Risco dependente de informações

Alto risco:
atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento

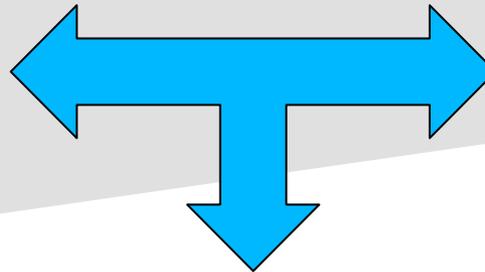
Nível de perigo potencial de danos à integridade física, à saúde humana e ao meio ambiente da atividade econômica exercida
(Considerando a natureza das atividades, aos produtos e insumos relacionados às atividades e à frequência de exposição aos produtos ou serviços)

CLASSIFICAÇÃO DO RISCO SANITÁRIO PARA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CGSIM 51/2019

Baixo risco, nível de risco I, "baixo risco A", risco leve, irrelevante ou inexistente

RISCO DEPENDENTE DE INFORMAÇÃO



Médio risco, nível de risco II, "baixo risco B" ou risco moderado

Alto risco ou nível de risco III

PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

➤ Código Nacional de Atividades Econômicas (CNAES):

<https://concla.ibge.gov.br>

CNAE 8640-2/05 – Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia.

Esta subclasse compreende:

- os serviços de radiodiagnóstico, tais como:
- radiologia médica e odontológica
- densitometria óssea
- hemodinâmica
- medicina nuclear
- mamografia
- fluoroscopia

concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html?subclasse=8640205&tipo=cnae&view=subclasse

Esta subclasse não compreende:

- os serviços que realizam exames de tomografia (8640-2/04)
- os serviços que realizam exames de ressonância magnética (8640-2/06)

Lista de Descritores

Registros encontrados: 15

Mostrar 25 registros por página

Código ▲	Descrição
8640-2/05	ABREUGRAFIA; SERVIÇOS DE
8640-2/05	CLÍNICA DE RADIOLOGIA
8640-2/05	DENSITOMETRIA ÓSSEA
8640-2/05	FLUOROSCOPIA
8640-2/05	HEMODINÂMICA
8640-2/05	LABORATÓRIO RADIOLÓGICO EM UNIDADES MÓVEIS, EXCETO COM CONSULTAS
8640-2/05	LABORATÓRIOS RADIOLÓGICOS EM UNIDADES MÓVEIS TERRESTRES
8640-2/05	MAMOGRAFIA
8640-2/05	MEDICINA NUCLEAR; SERVIÇOS DE
8640-2/05	RADIODIAGNÓSTICO; SERVIÇOS DE
8640-2/05	RADIOLOGIA MÉDICA; SERVIÇOS DE
8640-2/05	RADIOLOGIA ODONTOLÓGICA
8640-2/05	RADIOLOGIA; SERVIÇOS DE
8640-2/05	RAIOS X; SERVIÇOS DE
8640-2/05	RÁDIO-IMUNODIAGNÓSTICO; SERVIÇOS DE

PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

RESOLUÇÃO CIB-PI Nº 444/2022

Descentralização → CIB

Portaria SESAPI/GAB Nº 016/2019



Competências concorrentes



PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

RESOLUÇÃO CIB-PI Nº 444/2022

CNAE	ATIVIDADE	OBSERVAÇÕES
8640-2/05	Serviço de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia.	Não realizar tomografia, mamografia, densitometria óssea, medicina nuclear, hemodinâmica, fluoroscopia e ressonância.
8621-6/02	Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto UTI móvel.	
2319-2/00	Fabricação de artigos de vidro.	

PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

RESOLUÇÃO CIB-PI Nº 444/2022

CNAE	ATIVIDADE	CONDIÇÃO
7729-2/03	Aluguel de material médico.	
8122-2/00	Imunização e controle de pragas.	
4649-4/09	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada.	

PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

RESOLUÇÃO CIB-PI Nº 444/2022

CNAE	ATIVIDADE	CONDIÇÃO
3600-6/02	Distribuição de água por caminhões.	
8640-2/07	Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética.	
9603-3/05	Serviços de somatoconservação.	

PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

RESOLUÇÃO CIB-PI Nº 444/2022

CNAE	ATIVIDADE	CONDIÇÃO
8640-2/08	Serviços de diagnóstico por registros gráficos – ECG, EEG e outros exames análogos.	
8720-4/99	Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química não especificadas anteriormente.	
8640-2/02	Laboratórios Clínicos.	

PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

RESOLUÇÃO CIB-PI Nº 444/2022

OBSERVAÇÃO QUANTO AO CNAE 8640-2/02

Laboratório Central de Saúde Pública e Laboratórios que realizam procedimentos de alta complexidade não serão descentralizados, por executarem alta complexidade.

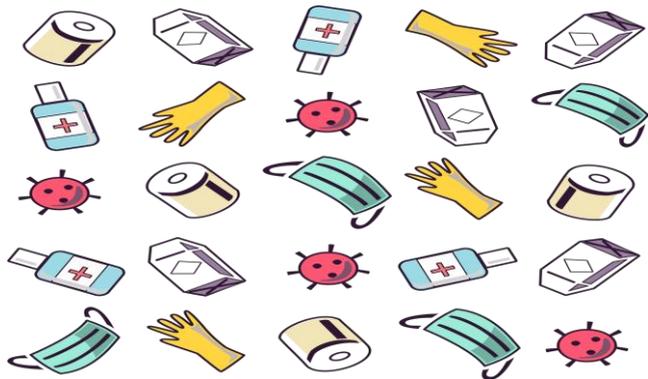


PIAUÍ DIGITAL E O LICENCIAMENTO SANITÁRIO

RESOLUÇÃO CIB-PI Nº 444/2022

As VISAS Municipais que estão em processo de descentralização e as VISAS que já realizam as atividades citadas na Resolução podem solicitar apoio da DIVISA ou das Regionais de Saúde nas fiscalizações.

O processo de descentralização das atividades ocorrerá gradativamente, levando em consideração o risco inerente a atividade, e após as capacitações teóricas e práticas ofertadas pela DIVISA às VISAS.





DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO PIAUÍ

RUA 19 DE NOVEMBRO, 1865, PRIMAVERA, TERESINA-PI

FONE: (86)3216-3662 /3216-3664

E-MAIL: visapiaui@yahoo.com.br

Homepage: www.saude.pi.gov.br/divisa

Instagram: [@vigilanciasanitaria.pi](https://www.instagram.com/vigilanciasanitaria.pi)