

PARANÁ

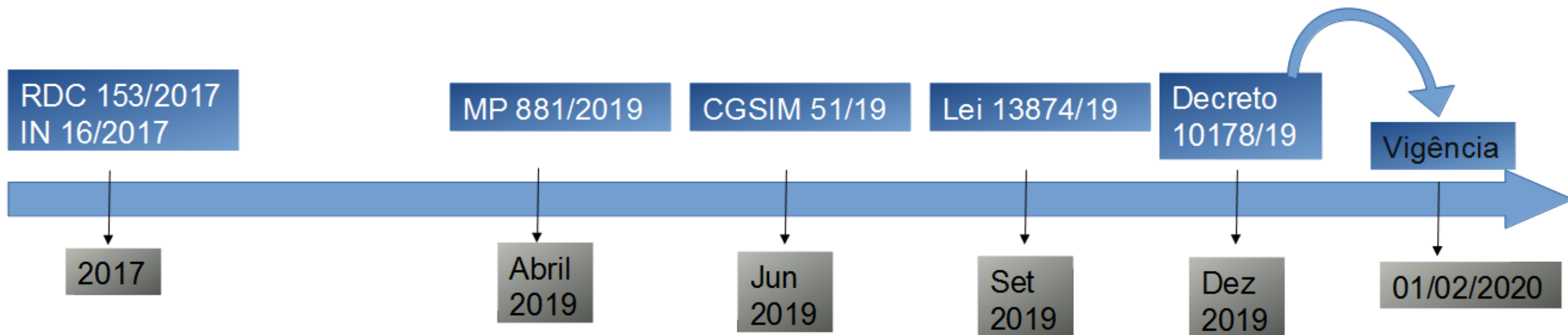


GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Resolução Grau de Risco Sanitário

Curitiba, fevereiro de 2020

Liberdade Econômica: Histórico da regulamentação no Brasil



Liberdade Econômica: Histórico da regulamentação no Brasil

Principais disposições da Lei de Liberdade Econômica

Fica instituída a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, que estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador.

I - ato do Poder Executivo federal disporá sobre a classificação de atividades de baixo risco a ser observada na ausência de legislação estadual, distrital ou municipal específica;

III - na hipótese de existência de legislação estadual, distrital ou municipal sobre a classificação de atividades de baixo risco, **o ente federativo que editar ou tiver editado norma específica encaminhará notificação ao Ministério da Economia** sobre a edição de sua norma.

Resolução CGSIM nº 51/2019

Liberdade Econômica: Histórico da regulamentação no Brasil

Principais disposições do Decreto nº 10.178/2019

Dispõe sobre os critérios e os procedimentos a serem observados pelos órgãos e pelas entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional **para a classificação do nível de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita do ato público de liberação.**

Art. 3º O órgão classificará o risco da atividade econômica em:

I - nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente;

II - nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou

III - nível de risco III - para os casos de risco alto.

§ 1º Ato normativo da autoridade máxima do órgão ou da entidade **especificará, de modo exaustivo**, as hipóteses de classificação na forma do disposto no caput.

Art. 10. A autoridade máxima do órgão **fixará o prazo** para resposta aos atos requeridos.

§ 1º Decorrido o prazo, a ausência de manifestação conclusiva do órgão ou da entidade acerca do deferimento do ato público de liberação requerido implicará sua aprovação tácita.

Liberdade Econômica: Regulamentação no PR

DELIBERAÇÃO Nº 148 – 29/10/2019

A Comissão Intergestores Bipartite do Paraná, reunida em 23 de outubro de 2019 no município de Curitiba, e considerando:

- Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;
- Portaria nº 3.784, de 28 de novembro de 2018, que institui, para o ano de 2018, o repasse financeiro para o fortalecimento das ações de Vigilância Sanitária (PVV/Visa), destinado aos estados e ao Distrito Federal;
- O objeto de aplicação da supracitada Portaria quanto a: a) A adoção de programas de monitoramento e avaliação de sistema de gestão da qualidade na realização de ações de inspeção de boas práticas de fabricação em empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde (classes de risco III e IV); e/ou b) A adoção de programa de avaliação do risco sanitário inerente às atividades de alto risco, considerando os requisitos cognitivos, estruturantes e operacionais, dispostos no capítulo IV da RDC nº 207/2018.;



Pactuação em CIB out/2019:

- Formação de grupo bipartite > Grupo formado em nov/19, reuniões e discussões realizadas em 2019 e 2020;
- Elaboração da Resolução > elaboração conjunta com o grupo, está em tramitação/validação;
- Adaptações do SIEVISA > em andamento junto a Celepar;
- Capacitação/sensibilização.

Liberdade Econômica: Regulamentação no PR

“Define o grau de risco sanitário das atividades econômicas, regulamenta os procedimentos para o licenciamento sanitário no Estado do Paraná, e dá outras providências.”

Art. 5º A classificação geral das atividades econômicas será definida como **Baixo Risco, Médio Risco, Alto Risco e Risco Condicionado**, conforme estabelecido, respectivamente, nos Anexos I, II, III e IV desta Resolução.

Parágrafo Único: Ficam sujeitas ao licenciamento sanitário as atividades econômicas elencadas nesta Resolução, classificadas como Médio Risco, Alto Risco e aquelas de Risco Condicionado que após a resposta forem direcionadas ao médio ou alto risco.

Liberdade Econômica: Regulamentação no PR

Art. 8º As atividades que demandam projeto básico de arquitetura aprovado previamente pela Vigilância Sanitária são aquelas definidas nos Anexos III e IV desta Resolução.

§1º A dispensa de aprovação prévia do projeto básico de arquitetura não exime o interessado de manter a estrutura física nos termos da legislação vigente.

§2º Após inspeção sanitária, independentemente do grau de risco, poderá ser exigida a aprovação do projeto básico de arquitetura visando regularizar as instalações.

§3º As atividades que fizerem uso de radiação ionizante, independente da obrigatoriedade de aprovação prévia de projeto arquitetônico, ficam obrigadas a submeter o projeto de radioproteção para aprovação do órgão competente.



Liberdade Econômica: Regulamentação no PR

Do Baixo Risco

Art. 10. As atividades econômicas exercidas no local e enquadradas como Baixo Risco ficam dispensadas de licenciamento sanitário.

Do Médio Risco

Art. 11. O estabelecimento de **Médio Risco** fica dispensado de inspeção sanitária e análise documental prévias para o licenciamento da atividade e será concedida a **Licença Sanitária Simplificada**.

Do Alto Risco

Art. 12. O estabelecimento fica condicionado à **inspeção sanitária e/ou análise documental prévias** para o seu licenciamento.

Do Risco Condicionado

Art. 13. O estabelecimento **dependerá de resposta, no ato da solicitação, às perguntas constantes no Anexo IV** desta Resolução, para que a atividade tenha o grau de risco classificado em Baixo, Médio ou Alto.

Liberdade Econômica: Regulamentação no PR

**Atividades
sujeitas a
Vigilância
Sanitária**



| RISCO | ATIVIDADES ECONÔMICAS |
|--------------------|-----------------------|
| BAIXO RISCO | 1.080 |
| MÉDIO RISCO | 97 |
| ALTO RISCO | 91 |
| RISCO CONDICIONADO | 66 |

PARANÁ



GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

Obrigada!

Luciane Otaviano de Lima

Coordenadoria de Vigilância Sanitária

Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde

Secretaria de Estado da Saúde

CVIS/DAV/SESA

visa@sesa.pr.gov.br