



**Nota Técnica nº 001/2022 - DIRETORIA DE VIGILANCIA SANITARIA/SUBSECRETARIA DE
VIGILANCIA EM SAUDE /SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE**

Assunto: NÃO EXIGÊNCIA DE ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA OS ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA REDE/SUS-BH

1. Relatório

Considerando o Ofício 954/2022/1ª PJ Saúde, da 1ª Promotoria de Justiça Defesa da Saúde de Belo Horizonte, por meio do qual é solicitada a manifestação pontual da Secretaria Municipal de Saúde acerca de eventual conflito de normas sanitárias referente à aplicabilidade da Lei Federal nº 6.437/1977 face à Lei Municipal nº 7.031/1996, vimos, por meio deste apresentar os esclarecimentos abaixo, considerados relevantes, com o intuito de subsidiar a análise desta Promotoria.

2. Análise

Inicialmente, destacamos que consoante disposto no art. 6º, I, "a", da Lei nº 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde), as ações de vigilância sanitária estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde, competindo à direção nacional do SUS a definição e coordenação do sistema de vigilância sanitária (art. 16, III, "d") e à direção municipal do SUS a execução dos serviços de vigilância sanitária (art. 18, IV, "b").

De forma a consubstanciar as ações de vigilância sanitária previstas na Lei Orgânica da Saúde, por meio da Lei nº 9.782/99 foi criada a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – autarquia vinculada ao Ministério da Saúde que possui, dentre outras, a competência para exercer a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e "estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária" (art. 7º, III, da Lei nº 9.782/99).

No âmbito, pois, da competência outorgada pela Lei nº 9.782/99, a Anvisa editou a RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, que "dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS".

No referido diploma normativo, os artigos 21 e 22, respectivamente, estabelecem a competência da União para editar normas de vigilância sanitária, com Estados, Distrito Federal e Municípios podendo editar normas em caráter suplementar às normas editadas pela Anvisa referente às especificidades presentes no território, de forma similar ao que ocorre no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, sob coordenação do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde.

Partindo, pois, da estruturação normativa supra, especificamente com relação à exigência de alvará de autorização sanitária para os estabelecimentos de assistência à saúde, cumpre destacar o seguinte:

A Lei Federal nº 6.437/77, ao configurar infrações à legislação sanitária federal, estabeleceu, em seu artigo 10, II, que "construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes" configura infração sanitária sujeita às penalidades de advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.



No entanto, conforme expressamente previsto no parágrafo único do artigo supra, estabelecimentos de saúde/assistência à saúde públicos, integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos – por exemplo, as unidades básicas de saúde, centros de referência de atenção especializada - prescindem da licença/alvará sanitário, ficando sujeitos às exigências técnicas cabíveis para a execução e operacionalização dos serviços.

A inexistência do alvará sanitário para os equipamentos de saúde pertencentes aos órgãos públicos vai ao encontro do contido no art. 10, parágrafo único da Resolução Anvisa nº 63/2011, que, ao dispor sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, expressamente dispensou a exigência deste documento, mantendo, no entanto, a sujeição às demais atividades de fiscalização realizadas pelo órgão sanitário local.

Desta forma, diante de expressa previsão legal e normativa expedida pelas entidades competentes, constata-se que para os equipamentos de saúde integrantes da Administração Pública, o alvará sanitário é dispensável, não podendo a autoridade sanitária local exigir a apresentação do documento. Tal fato não afasta, no entanto, o exercício das demais atividades fiscalizatórias atinentes a critérios técnicos dos serviços prestados, observados os critérios de estratificação de risco para a segurança assistencial.

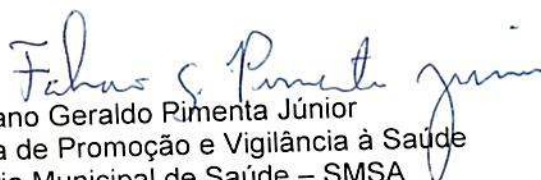
3. Conclusão

A interpretação mais condizente, pois, com a estrutura normativa das ações de vigilância sanitária prevista no art. 19 Lei Municipal nº 7.031/96 é a de que no tocante aos estabelecimentos de assistência à saúde pertencentes aos órgãos públicos, estes ficarão sujeitos às normas técnicas quando da realização de fiscalizações periódicas pelas autoridades sanitárias, mas no tocante à emissão do alvará de autorização sanitária, o mesmo é dispensável.

O entendimento acima reforça os preceitos normativos fixados pela direção nacional do SUS, tanto na coordenação do sistema de vigilância em saúde e/ou no que se refere às especificidades do sistema de vigilância sanitária repisando a competência suplementar do município em disciplinar aspectos específicos de seu território quando das ações de vigilância sanitária sem contrariar as diretrizes previamente estabelecidas pelo Ministério da Saúde no âmbito de sua competência geral.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para esclarecimentos adicionais.


Zilmara Aparecida Guilherme Ribeiro
Diretoria de Vigilância Sanitária - DVSA
Secretaria Municipal de Saúde - SMSA


Fabiano Geraldo Pimenta Júnior
Subsecretaria de Promoção e Vigilância à Saúde
Secretaria Municipal de Saúde – SMSA

A. A. J. V. R.,
14/04/2022

Fabiano Geraldo Pimenta Júnior
Subsecretário
Promoção e Vigilância à Saúde
CNPJ 03.718-9