

# Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Brasília/DF, agosto de 2023

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



## ÍNDICE

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES.....	03
IDENTIFICAÇÃO DA AIR.....	05
APRESENTAÇÃO.....	06
I. SUMÁRIO EXECUTIVO.....	12
II. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	16
1. Principais causas do Problema Regulatório.....	19
2. Consequências do problema regulatório.....	21
III. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS E SEUS IMPACTOS.....	23
IV. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO DOS MARCOS LEGAIS.....	27
1. Convergência regulatória.....	27
2. Atuação harmonizada da Vigilância Sanitária.....	33
3. Formalização do Setor Regulado.....	34
4. Sociedade.....	35
V. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS.....	36
VI. DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA O ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO E SEUS IMPACTOS.....	39
VII. MAPEAMENTO E EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS	131
VIII. PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	138
IX. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL.....	178
X. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS.....	181
XI. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA ALTERNATIVA RECOMENDADA.....	184
XII. ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO.....	188
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	191

## LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES

- AIR – Análise de Impacto Regulatório
- ANSES – *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L' Alimentation*
- ANSM - *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*
- ASNVS - Assessoria Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- ASREG – Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória
- CE - Comissão Europeia
- CGSIM - Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios
- CMD – Conjunto Mínimo de Dados
- CNAE - Código Nacional de Atividades Econômicas
- Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
- Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
- CONCLA - Comissão Nacional de Classificação
- CSNVS - Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS
- EFR – Empreendimento Familiar Rural
- EES – Empreendimento Econômico Solidário
- GGREG – Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias
- IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- IN – Instrução Normativa
- MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- ME – Ministério da Economia
- MEI – Microempreendedor Individual
- PACE – Plano de Controlo de Estabelecimentos
- PAIS - Plano de Acompanhamento da Inspeção Sanitária
- PCMC - Plano de Controlo dos Materiais e Objetos Destinados a entrar em Contacto com os Géneros Alimentícios
- PCOL – Plano de Controlo Oficial do Leite
- POP – Procedimento Operacional Padrão
- RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
- Redesim - Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios
- SEI – Sistema Eletrônico de Informação

Simplex – Programa de Simplificação Administrativa e Legislativa

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

UORG – Unidade Organizacional

VISA – Vigilância Sanitária

VS – Vigilância em Saúde

## **IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.914900/2021-10**



### **MACROTEMA**

Organização e Gestão do SNVS.

### **PROJETO REGULATÓRIO**

Projeto Regulatório nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária



### **UNIDADE RESPONSÁVEL**

Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS (CSNVS) / Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)

### **DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO**

31/08/2023



### **RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO**

- Adriana Karla Nunes Barbuio Marinho de Oliveira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Alex Sander Duarte da Matta – Coordenador da CSNVS
- Cecília Antônia Barbosa – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Heder Murari Borba – Especialista em regulação e Vigilância Sanitária
- Luciana Eugênia Caixeta – Analista Administrativo
- Maria de Fátima Ferreira Francisco – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Maria Lucia Silveira Malta de Alencar - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

## APRESENTAÇÃO

“As práticas da Vigilância Sanitária se estabelecem com base na noção de risco – perigo virtual ou agravo - relacionado com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana”

Ediná  
Alves Costa - 2004

Os problemas da burocracia do estado brasileiro refletem no crescimento da economia informal e no trabalho autônomo nas últimas décadas. A discussão sobre a necessidade de racionalização e simplificação dos processos referentes à formalização e ao funcionamento de empresas no Brasil vem se ampliando desde a publicação da Lei Complementar nº 123/2006, que estabeleceu o estatuto da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte (Brasil, 2006).

A Resolução RDC nº 153/2017 surgiu em resposta a uma política de simplificação e racionalização da regularização de negócios, tendo como referenciais normativos a Lei Complementar nº 123/2006, bem como a Lei nº 11.598/2007, que cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – Redesim e estabelece as diretrizes e os procedimentos para a simplificação de requisitos de segurança sanitária para início das atividades (Brasil, 2007).

Essa Resolução também atende ao disposto no eixo de atuação do Plano Brasil Sem Miséria, Decreto nº 7.492/2011, quanto à inclusão produtiva, cujo objetivo é promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema (Brasil, 2011).

Por fim, a Resolução RDC nº 153/2017 veio complementar o disposto na Resolução RDC nº 49/2013, que regularizou o exercício de atividade de interesse sanitário do Microempreendedor individual - MEI, do Empreendimento familiar rural - EFR e do Empreendimento Econômico Solidário – EES (Anvisa, 2013).

A partir da publicação da Resolução RDC nº 153/2017, a vigilância sanitária passou a considerar a classificação do risco das atividades econômicas como um critério de priorização nas suas ações desenvolvidas, principalmente no que se refere à necessidade do licenciamento do estabelecimento. Essa definição do grau de risco, inicialmente, apresentava os seguintes conceitos de grau de risco alto e grau de risco baixo das atividades:

I – 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; e

II – 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.

De acordo com o § 1º do art. 7º da Resolução RDC nº 153/2017, para as atividades de baixo risco sanitário, a inspeção sanitária ou análise documental ocorreria posteriormente ao licenciamento e ao conseqüente início da operação, e para as atividades de alto risco, previamente ao licenciamento.

Já, no § 2º do art. 7º, estava definido que os órgãos de vigilância sanitária estabeleceriam, na sua área de abrangência, programas de ações de pós-mercado, para realizar a melhoria permanente da qualidade e segurança sanitária dos produtos e serviços de seu interesse.

Por fim, o art. 8º determinou que o gerenciamento do risco e a aplicação das boas práticas devem ocorrer em todas as atividades econômicas de interesse sanitário, de acordo com a legislação sanitária específica vigente.

Entretanto, em 2019, foram publicados a Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica (Brasil, 2019) e o Decreto nº 10.178/2019 (Brasil, 2019a). Nessas legislações, fica estabelecido o fim da necessidade de alvará para atividades de baixo risco, passando a ser uma ação auto declaratória do regulado. Além disso, foi criada uma nova classificação do grau de risco – risco de nível médio, ausente da classificação de risco das atividades de vigilância sanitária.

Com o objetivo de preservar a segurança das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, a Resolução RDC nº 153/2017 foi alterada pela Resolução RDC nº 418/2020, passando a tratar a classificação de risco das atividades em alto risco e médio risco (Anvisa, 2020). Por sua vez, a Instrução Normativa IN nº 16/2017 (Anvisa, 2017a) foi substituída pela IN nº 66/2020, em que as atividades sujeitas à vigilância sanitária passaram a ter 3 níveis de grau de risco: alto risco, médio risco e baixo risco (Anvisa, 2020a).

Importante ressaltar que as atividades consideradas de baixo risco na IN nº 16/2017, passaram automaticamente a serem classificadas como de médio risco na nova IN nº 66/2020. Essa medida objetivou garantir a necessidade do licenciamento do estabelecimento, ainda que após o início das atividades.

Todavia, a vinculação da classificação de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária, com a necessidade de licenciamento prévio, ou até mesmo a dispensa do alvará, vem provocando distorções na atuação das vigilâncias sanitárias, em razão das diferentes realidades normativas, principalmente quando considerada a parte de regulação financeira da atividade.

Assim, a necessidade de revisão da Resolução RDC nº 153/2017 e da IN nº 66/2020, tanto na classificação de risco das atividades, como da definição do risco sanitário, descolado da classificação atual, que considera aspectos apenas burocráticos, tornou-se premente.

A revisão e a consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020 tornam-se necessárias com a publicação, pelo Ministério da Economia (ME), da Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas. Em seu art. 6º, determina a emissão automática, em casos de atividades de risco médio, por meio de sistema de integração (Brasil, 2021).

É nesse contexto de insegurança sanitária das atividades classificadas como de médio e baixo risco, que a Assessoria Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS, por meio da sua Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS – CSNVS, incluiu a revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, da Instrução Normativa IN nº 66/2020 na Agenda Regulatória 2021-2023 (Anvisa, 2021). Dando início ao processo regulatório, com Termo de Abertura de Processo nº 41, de 25 de maio de 2021, conforme disposto no Processo SEI nº 25351.914900/2021-10.

Ressalta-se que a iniciativa de revisão da regulamentação das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária é composta por uma série de ações voltadas à descentralização, à gestão da qualidade e à gestão do risco sanitário. Propõe-se o fortalecimento do SNVS, com foco no direcionamento de esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do próprio SNVS, com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações. O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes.

Assim, tem-se a proposta de construção de um ato normativo que sirva de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas no atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário, considerando os requisitos para monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecido à população de um território.

De modo que a referida proposta de ação regulatória busca harmonizar as diretrizes e os procedimentos para simplificação do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, na Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, bem como, na Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021.

Dessa forma, deve-se considerar o disposto na Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que considera como atos públicos de liberação a licença, a autorização, a concessão, a inscrição, a permissão, o alvará, o cadastro, o credenciamento, o estudo, o plano, o registro e os demais atos exigidos, sob qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, como condição para o exercício de atividade econômica, inclusive o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros. O órgão responsável pela legalização da atividade deve prover os requisitos para categorização e classificação de risco, conforme previsto no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta a Lei Federal nº 13.874/2019.

Portanto, as atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária foram classificadas conforme o grau de risco, como disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020, e Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, que alteraram a Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, em:

- a. **nível de risco I** - baixo risco: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;
- b. **nível de risco II** - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário automático pelo órgão competente; e
- c. **nível de risco III** - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

Desse modo, torna-se necessária a categorização das atividades econômicas por meio de um modelo de classificação de risco, uma vez que os atos de liberação deverão ser eliminados ou simplificados, caso a atividade econômica regulamentada seja classificada como nível I e nível II, respectivamente

Portanto, ao propor um novo instrumento regulatório, seguiu-se o rito de Análise de Impacto Regulatório (AIR), definido pela Portaria nº 162/2021 e Orientação de Serviço nº 96/2021. Conforme disposto no art. 21 da referida Orientação de Serviço, a AIR compreende três fases principais: a) identificação e análise do problema regulatório; b) identificação e análise das alternativas regulatórias; e c) comparação das alternativas regulatórias, que estão contempladas neste relatório (Anvisa, 2021).

Para responder a todas as fases da AIR, foram realizadas Oficinas de Análise de Impacto Regulatório, com a facilitação de representantes da antiga Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), atual Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), com o intuito de identificar o problema regulatório, suas causas e consequências, os agentes afetados e envolvidos pelo problema e os objetivos e resultados esperados com a atuação regulatória. Também foram consideradas as contribuições recebidas por meio de:

- Reuniões com representantes dos estados e municípios, Conass e Conasems;
- Reuniões com representantes das UORGs da Anvisa, diretamente afetadas;
- Consulta aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre necessidades de alteração da IN nº 66/2020;
- Consulta a autoridades internacionais sobre modelo do gerenciamento do risco sanitário; e
- Oficinas de construção da nova Instrução Normativa, cujo teor será “escopo de atividades de vigilância sanitária e respectiva classificação de risco”.

Abaixo, segue a listagem de documentos recebidos e produtos gerados ao longo desses encontros, que se encontram em anexo ao processo de regulação (SEI 25351.914900/2021-10):

1. Ata com a apresentação da situação regulatória quanto à classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária em reunião com CGSIM (1880619);

2. Atas das consultas e das reuniões realizadas com as unidades organizacionais da Anvisa e representantes dos estados e municípios, em resposta ao Ofício nº 2/2021/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (1879789; 1879795; 1879802; 1879806; 1879813; 1879820; 1879827; 1879831; 1879839);
3. Pauta e apresentação dos produtos dos resultados das reuniões com os entes do SNVS no GTVISA (1880628); e
4. Respostas da consulta das autoridades sanitárias internacionais, em resposta ao Despacho nº 3/2022/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (1739226).

Por fim, ressalta-se que este relatório de AIR tem por objetivo subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada sobre a melhor conduta a adotar quanto ao problema regulatório identificado, com oportunidade de propor a revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, da Instrução Normativa IN nº 66/2020, por meio de informações e análise, com seu respectivo embasamento legal.

## I. SUMÁRIO EXECUTIVO

### **Problema regulatório**

As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário.

### **Causas do problema regulatório**

- Falta de harmonização e padronização na categorização das atividades econômicas objeto da vigilância sanitária;
- Falta de harmonização e padronização na classificação de risco das atividades econômicas objeto da vigilância sanitária; e
- A não adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento de risco sanitário na priorização da atuação pelos entes do SNVS.

### **Consequências do problema regulatório**

- Divergência regulatória entre as diferentes autoridades que normatizam e regulamentam as atividades econômicas no país;
- Baixa efetividade na atuação dos órgãos de vigilância sanitária; e
- A não inclusão produtiva e aumento da informalidade na atuação dos microempreendedores.



### **Objetivo geral**

Instituir requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

### **Objetivos específicos**

- Revisar as atividades econômicas que compõem o escopo de atuação da vigilância sanitária, estabelecendo um padrão para o SNVS;
- Adotar requisitos e critérios harmonizados e padronizados para a categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e suas respectivas classificações de risco; e
- Modernizar, simplificar e otimizar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, quanto a priorização das ações de inspeção e de fiscalização sanitária dos estabelecimentos e serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, baseados nas diretrizes e nos requisitos do gerenciamento do risco sanitário.

### **Possíveis alternativas para o enfrentamento do problema**

1. Manter as classificações de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020.
2. Reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM; e
3. Padronizar e reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

### **Alternativa sugerida e justificativa**

3. Padronizar e reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

Atualmente, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais apresentam escopo de atividades e classificação do risco divergentes, gerando conflitos quanto à necessidade da atuação da vigilância sanitária, em particular, quanto ao licenciamento e à fiscalização dos estabelecimentos que realizam as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

### **Possíveis impactos positivos da alternativa sugerida**

- Transparência, previsibilidade e convergência regulatória entre os diferentes agentes que regulamentam e normatizam o licenciamento e o funcionamento das atividades econômicas no país;
- Harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento e controle sanitário de produtos e serviços; e
- Racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco.

### **Possíveis impactos negativos da alternativa sugerida**

- Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários de estados e municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da Visa;
- Necessidade de revisão regulatória da Anvisa para a identificação de lacunas, nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto aos requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco; e
- Aumento do esforço e custos operacionais devido ao aumento do número de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário, que embora possam ser compensados com a possibilidade de aumento da arrecadação das taxas de fiscalização sanitária de atividades econômicas de médio e alto risco sanitário, possibilitam aumento no custo para os empreendedores.

## II. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre as diretrizes para a classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os atos normativos contidos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, iniciou-se com identificação e análise do problema regulatório, bem como, identificação e compreensão de suas causas e consequências.

As oficinas destinadas a esta AIR foram facilitadas pela antiga Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), atual Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), com o intuito de identificar o problema regulatório, suas causas, consequências relacionadas, objetivos da nova proposta de Resolução e a determinação dos Agentes afetados.

A primeira oficina, durante a qual se trabalhou a identificação do problema regulatório, contou com representantes das três esferas do SNVS: União, estado e município. Identificaram-se os seguintes pontos:

- Os problemas percebidos quanto à classificação do risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária;
- As necessidades de alteração dos objetos descritos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020.

Inicialmente, trabalhou-se na identificação das principais dificuldades relativas à classificação de risco e seu gerenciamento, destacando-se:

- O planejamento das ações sanitárias não ser baseado no gerenciamento de risco sanitário das atividades dos estabelecimentos e serviços de interesse da vigilância sanitária;
- A classificação do risco, relacionada ao processo de licenciamento, não contempla o pós-mercado;
- Necessidade de construção conjunta pelos entes do SNVS de um modelo de categorização e classificação de risco das atividades econômicas de interesse sanitário;
- Necessidade de racionalizar, simplificar e harmonizar os processos e requisitos para licenciamento e as práticas sanitárias dos produtos, estabelecimentos e serviços de

interesse à vigilância sanitária baseada no gerenciamento do risco, considerando que, atualmente os requisitos para atuação por parte do regulado, são os mesmos para as atividades de baixo, médio e alto risco sanitário;

- Não está padronizado, no Brasil, o escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária, e não há convergência de entendimento sobre a classificação de risco entre os entes do SNVS e as instituições;
- Não existe estratégia para garantir segurança, além do licenciamento, para as atividades de médio e baixo risco, sendo identificada uma carência de ações educativas para as atividades de baixo e médio risco.

Diante da identificação das principais dificuldades relacionadas ao assunto, entendeu-se que a melhor descrição para o problema regulatório principal é o fato de que **as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário**, afetando a atuação da vigilância sanitária como um todo, sendo um problema de abrangência nacional. Ou seja, não há uma ponderação quanto atuação regulatória da vigilância sanitária, de modo, a priorizar suas ações baseadas na avaliação do risco sanitário, integrando os resultados dessa avaliação com as preocupações sociais, econômicas e políticas (Lucchese, 2008).

Abaixo, está representado o trabalho desenvolvido nessa etapa da AIR:

**Passo 1.** Aplicação de *brainstorming*, ou "tempestade de ideias", para identificação do problema regulatório. Recomendações: evitar utilizar os seguintes termos na descrição do problema: ausência, carência, falta de capacidade, baixa qualidade; e lembrar sempre da missão institucional da Anvisa e das atribuições da unidade organizacional.

**Passo 2. Diagrama de afinidade das definições do problema descritas pelo grupo:**

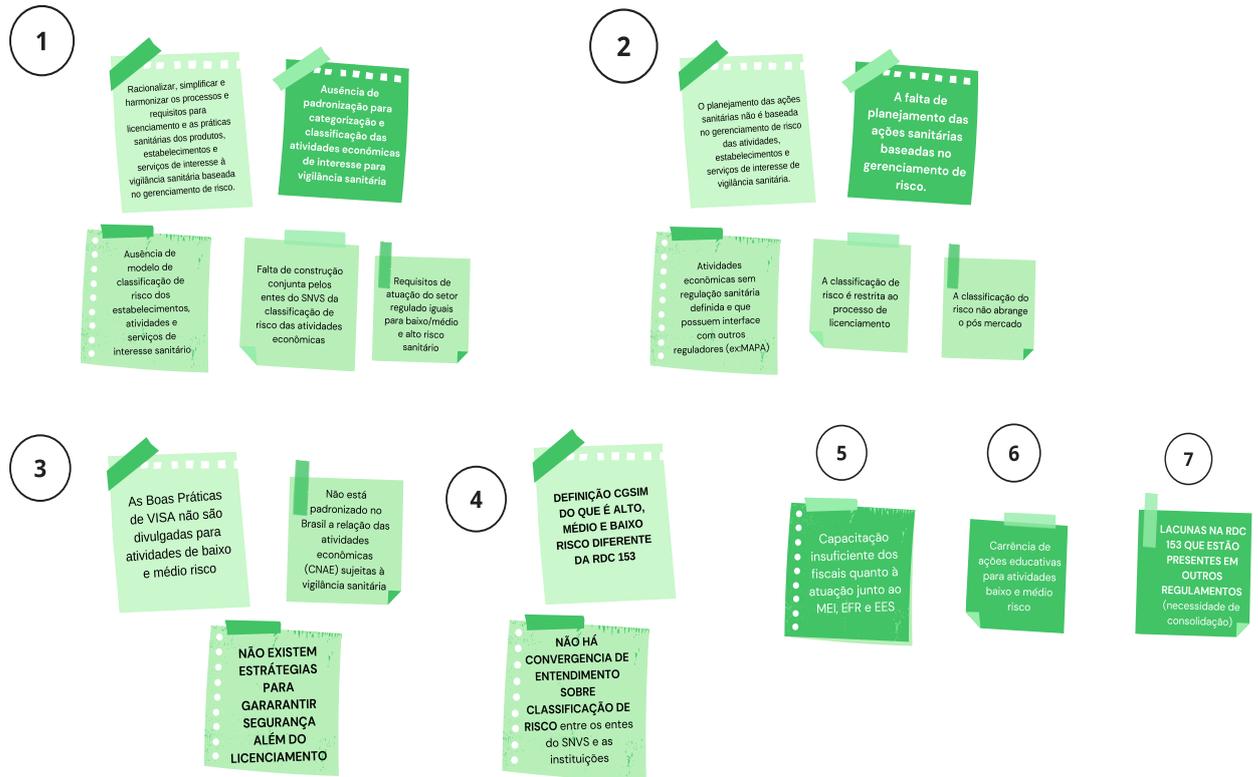


Figura 1 Esquema de trabalho da identificação do problema

**Problema regulatório identificado:**

As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário.

## 1. Principais causas do problema regulatório

A partir das oficinas para análise do problema, foi possível identificar algumas possíveis causas do problema regulatório, como apresentado na Figura 2, abaixo:

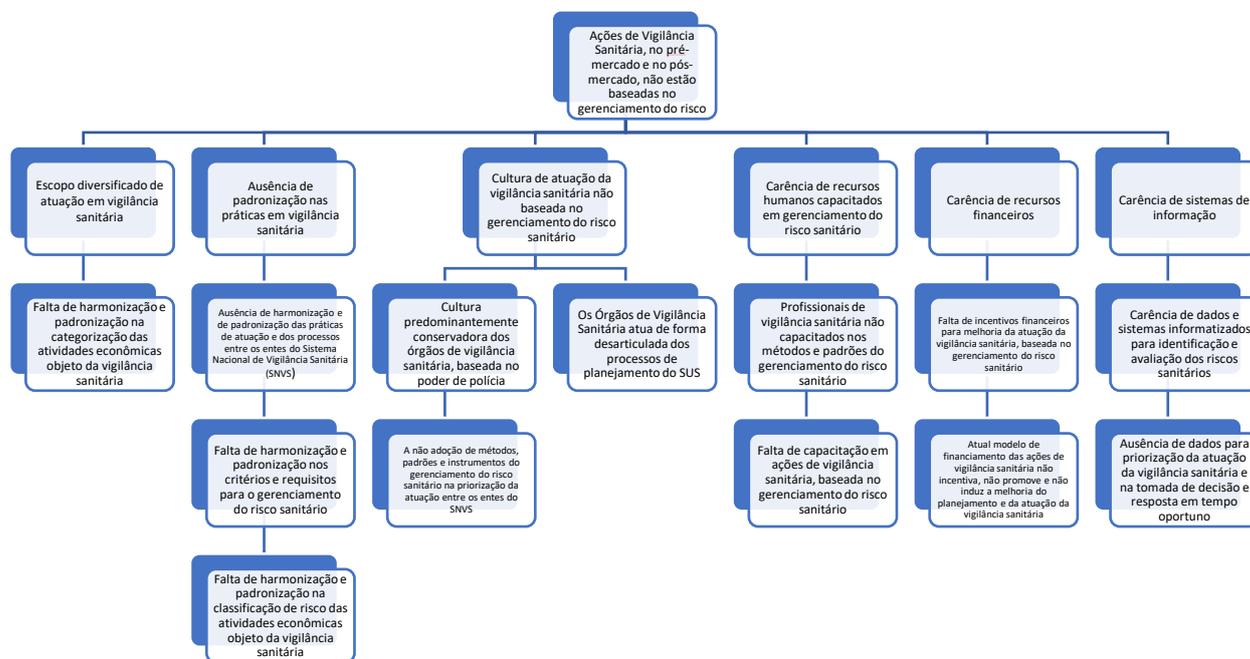


Figura 2: Identificação e análise das causas do problema

Assim, considerando a abrangência do problema e o escopo de atuação da proposta regulatória quanto à classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, entende-se a necessidade de priorizar a atuação nas seguintes causas do problema identificado:

- As equipes de vigilância sanitária atuam em um escopo diversificado de ações e atividades, no âmbito administrativo de seu território, atendendo as diferentes demandas sem planejamento prévio, e com quadro funcional reduzido;
- A cultura predominante nos órgãos de vigilância sanitária é conservadora, baseada no poder de polícia, e que atua de forma desarticulada do processo de planejamento do SUS;
- Ausência de harmonização e de padronização das práticas de atuação e dos processos entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Ausência de uma harmonização do escopo e da padronização dos critérios e requisitos para classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;

- Recursos financeiros insuficientes para a atuação em vigilância sanitária baseado em gerenciamento de risco sanitário, considerando a necessidade constante de capacitação dos profissionais que atuam em ações de VISA perante as novas tecnologias, boas práticas, gerenciamento de risco, novas regulamentações, entre outras; e
- Carência de base de dados e sistemas informatizados para o gerenciamento de risco sanitário no SNVS.

Dentre as causas priorizadas, importa destacar que causas como: Atuação da vigilância sanitária desarticulada com o planejamento do SUS; Ausência de harmonização e de padronização das práticas de atuação e dos processos entre os entes do SNVS; Recursos financeiros insuficientes para atuação da vigilância sanitária; Ausência de capacitação de profissionais que atuam na vigilância sanitária; e Carência de base de dados e sistemas informatizados, estão sendo abordados no âmbito da proposta regulatória para revisão da Resolução RDC nº 560/2021 (vide processo SEI 25351.914925/2021-13), de modo que, essas causas não serão objeto desta análise de impacto regulatório, portanto não haverá descrição de objetivos, nem de alternativas de enfrentamento neste relatório.

Destaca-se, ainda, que o referido processo de revisão regulatória da Resolução RDC nº 560/2021 está abordando a temática do monitoramento e do gerenciamento do risco sanitário como conceitos, práticas e procedimentos que devem ser padronizados, harmonizados e internalizados, no âmbito do SNVS.

Ante o contexto de análise, apresentado acima, identifica-se como **causas raízes do problema regulatório** a serem tratadas neste relatório:

- Falta de harmonização e padronização na categorização das atividades econômicas objeto da vigilância sanitária;
- Falta de harmonização e padronização na classificação de risco das atividades econômicas objeto da vigilância sanitária; e
- A não adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento de risco sanitário na priorização da atuação pelos entes do SNVS.

Dessa forma, a análise e o estudo das causas do problema regulatório buscaram identificar as necessidades da convergência regulatória quanto à definição das categorias de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e harmonizar os requisitos para respectiva

classificação de risco, baseados na adoção, pelos entes do SNVS, de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

## **2. Consequências do Problema Regulatório**

Uma vez que a atuação da vigilância sanitária, no pré e no pós-mercado, não adota os requisitos e as ferramentas do gerenciamento do risco sanitário, tem-se como cenário a baixa efetividade das ações da vigilância sanitária, com dificuldade de priorização das ações e, conseqüente, demanda maior que a capacidade de atendimento. Além disso, não há um tratamento da vigilância sanitária diferenciado nos requisitos de fiscalização das atividades classificadas como de baixo, médio e alto risco, o que dificulta um maior número de serviços e estabelecimentos formalizados. Por fim, não se pode determinar metas, objetivos e cronogramas para definir ações de prevenção ao risco sanitário, no que diz respeito à oferta segura de produtos e serviços.

Também, entende-se que, caso não se adote a harmonização regulatória das práticas e ações de vigilância sanitária, e dos demais órgãos de regularização das atividades econômicas, mais uma vez, tem-se o agravamento das divergências referentes à atuação dos entes do SNVS e com os órgãos de regularização das atividades econômicas, o que traz prejuízos para sociedade quanto a garantia da oferta de produtos e serviços seguros, principalmente, por não promover a inclusão produtiva e por não diminuir a informalidade na atuação dos microempreendedores.

Ressalta-se que a classificação de risco atual determina a necessidade ou não do licenciamento sanitário de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, esse parâmetro passou a ser norteador para os órgãos de vigilância sanitária, especialmente, quanto à classificação de algumas atividades econômicas. Considerando a realidade local, uma mesma atividade pode apresentar uma classificação de risco diferente nos diversos municípios e no próprio estado. Portanto, há a necessidade de se propor uma lista única, ou comum, e harmônica das atividades que constituem o escopo da vigilância sanitária, com a classificação de risco sanitário das atividades harmonizadas.

A consciência e a percepção da interdependência e a existência de interesses comuns, bem como, a obrigatoriedade da atuação, faz com que seja necessário determinar, de forma clara, qual a abrangência da ação da vigilância sanitária e a discricionariedade da vigilância sanitária local, que permite regulamentar ou normatizar de forma suplementar, para os casos de atuação específica no seu território. Essa é uma diretriz que precisa estar disposta no novo

ato normativo, uma vez que é possível que a atuação da vigilância sanitária compreenda uma ação conjunta, ou complementar à atuação de outros órgãos e outras ações de saúde, tais como: Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), Meio Ambiente (MMA), Saúde do Trabalhador, Vigilância Epidemiológica (VE).

Embora a Lei nº 8080/1990 e a Lei nº 9.782/1999 descrevam as atribuições e competências da Anvisa em regulamentar e normatizar as atividades objetos de vigilância sanitária, constata-se a ocorrência de distorções e divergências na definição de procedimentos para a regularização das atividades econômicas, em especial, daquelas sujeitas à vigilância sanitária.

Portanto, têm-se a necessidade e a oportunidade da revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, de modo a harmonizar as formas de regularização dessas atividades. Ressalta-se que este tema foi debatido em reunião do CGSIM, em 04 de novembro de 2021, bem como em reuniões ordinárias do GTVISA, que relatam da importância da Anvisa em harmonizar os conceitos e os requisitos técnicos para a classificação de risco e dos normativos para o funcionamento das atividades de interesse para vigilância sanitária.

A figura 3, abaixo, busca representar a identificação do problema regulatório, suas causas e consequências.

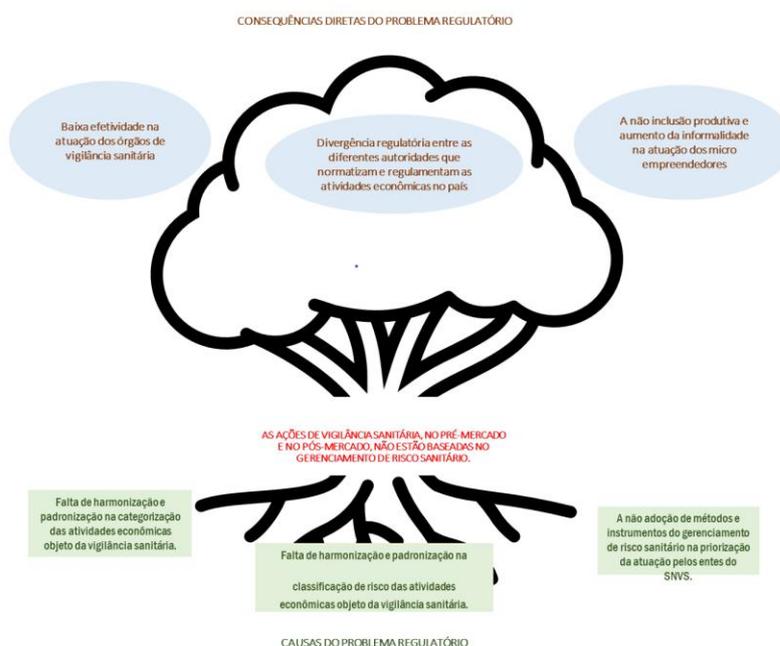


Figura 3. Diagrama do Problema Regulatório.

### III. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

Como a abrangência das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020 e da Instrução Normativa IN nº 66/2020 alcançam todo o escopo da vigilância sanitária, e tem como objetivo estabelecer as diretrizes para sua atuação, esses atos normativos têm como característica principal a transversalidade, não só em relação às atividades reguladas, mas também quanto aos agentes afetados.

Nos estudos realizados quanto à identificação do problema regulatório, observa-se que as ações de inspeção e de fiscalização sanitária das diferentes atividades econômicas necessitam de harmonização e de padronização de seu modo de atuação, devendo considerar as diretrizes e os requisitos do gerenciamento de risco sanitário. A falta de definição e de uma classificação do risco sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, harmonizadas e padronizadas entre os entes do SNVS, afetam os diversos agentes, em diferentes níveis de relevância, a saber:

#### ✓ Anvisa

A Anvisa é a responsável pela regulamentação e pela proposta de harmonização das práticas e ações sanitárias realizadas pelos entes do SNVS. Desse modo, a Anvisa, como coordenadora do SNVS, mostra-se um agente relevante ao processo de melhoria e fortalecimento das ações sanitárias realizadas pelos entes do SNVS. Portanto, o principal agente para atuar no problema regulatório identificado.

Assim, entende-se que com a não atuação da Anvisa na harmonização das práticas e ações sanitárias, baseadas nos conceitos e diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, tem-se o agravamento das divergências em relação à atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e previsibilidade regulatória, a informalidade de algumas atividades econômicas, em especial, as de baixo risco e, por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

### ✓ **Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais**

Os órgãos de vigilância sanitária estaduais, do Distrito Federal e municipais, no âmbito administrativo de seu território, possuem competência e atribuição de coordenar e executar as ações e serviços de vigilância sanitária, que incluem as ações de regularização, controle e monitoramento das atividades que, direta ou indiretamente, impactam na saúde e no ambiente. Assim, de modo suplementar, podem regulamentar os objetos de ações sujeitos a controle sanitário.

Portanto, esses órgãos necessitam de adoção de práticas, instrumentos e padrões harmonizados no SNVS, para melhoria de sua atuação em seu território.

Assim, entende-se que com a não adoção de práticas e ações sanitárias harmonizadas, baseadas nos conceitos e nas diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, tem-se o agravamento das divergências relacionadas à atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e previsibilidade regulatória, o aumento da informalidade na regularização de atividades de baixo e médio risco e, por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

### ✓ **Setor regulado**

#### a) Micro e pequenos empreendedores

Destaca-se que nas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, realizadas pelos MEI, EES e EFR, especialmente, aquelas classificadas como de baixo e médio risco, podem ser as mais afetadas, pois necessitam de adequação regulatória para promover a formalidade e a inclusão produtiva. Enquanto as atividades classificadas como de alto risco possuem diretrizes definidas e o processo de trabalho da vigilância sanitária bem delineado, com regulamentação estabelecida.

#### b) Outros empreendedores e grandes empresas

Entende-se que a não harmonização regulatória, com a não adoção de práticas e ações sanitárias baseadas nos conceitos e nas diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, tem-se o agravamento das divergências relacionadas à atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e

previsibilidade regulatória, a informalidade da atuação do setor regulado e por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

#### ✓ **Outros Órgãos**

A atuação da vigilância sanitária, em certas atividades, ocorre de forma conjunta com outros órgãos, como no caso de alimentos, cuja responsabilidade pode ser compartilhada com o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). Identifica-se também uma atuação compartilhada da vigilância sanitária com atividades do Meio Ambiente (MMA), Vigilância Epidemiológica (VE) e Saúde do Trabalhador.

Por fim, importante também destacar o impacto dessa regulação para o Ministério da Fazenda (MF) e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), que também estabelece uma classificação de risco para fins de regulamentação fiscal. Nesse caso, entende-se importante a busca pela convergência na classificação do risco da atividade econômica.

Assim, entende-se que a não harmonização de práticas e ações sanitárias padronizadas, baseadas nos conceitos e nas diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, produz o agravamento das divergências relacionadas à atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e previsibilidade regulatória e, por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

#### ✓ **Sociedade**

Entende-se que a sociedade é a maior beneficiária com adoção de práticas harmonizadas e padronizadas para fins de atuação dos órgãos de regularização das atividades econômicas, em especial, das atividades sujeitas à vigilância sanitária.

Nesse sentido, entende-se que a não harmonização regulatória das práticas e ações de vigilância sanitária e dos demais órgãos de regularização das atividades econômicas, mais uma vez, tem-se o agravamento das divergências acerca da atuação dos entes do SNVS e com os órgãos de regularização das atividades econômicas, o que pode trazer prejuízos para sociedade quanto à garantia da oferta de produtos e serviços seguros, principalmente, por não promover a inclusão produtiva e por não diminuir a informalidade na atuação dos microempreendedores.

A Figura 4, abaixo, representa os agentes afetados pelo problema regulatório e o grau (maior ou menor) com que os impactos desse problema afetam os respectivos agentes.



Figura 4: Esquema de identificação dos agentes afetados e seus impactos

## IV. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

### 1. Convergência regulatória

Considerando a competência da Anvisa, em relação à coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme disposto na Resolução RDC nº 585/2021 (Anvisa, 2021), os principais marcos legais que suportam a atuação regulatória sobre o problema identificado neste relatório são:

- A Lei nº 8080/1990 (Anvisa, 1990), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, da qual vale destacar:

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

[...]

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Ressalta-se que, diante do estabelecido nos artigos acima, a vigilância sanitária como componente do SUS, tem, na sua definição, a atribuição de atuar de forma complementar, ou em conjunto com outros órgãos, em atividades que não são atribuições diretas da vigilância sanitária.

- A Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 1999), em seu art. 8º estabelece o escopo de atuação da vigilância sanitária:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A Lei nº 9.782/1999, junto com a Lei nº 8.080/1990, nortearam toda a discussão realizada com os entes do SNVS, quanto à identificação das atividades sujeitas à vigilância sanitária, objeto da Instrução Normativa IN nº 66/2020, que apresenta a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, e que passa por revisão juntamente com a Resolução RDC nº 153/2017.

Como impulsionadoras para a revisão da Resolução nº 153/2017 e sua Instrução Normativa nº 66/2020, é importante destacar a publicação da Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; e o Decreto nº 10.178/2019, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 13.874/2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica. E, mais recentemente, a publicação da Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas.

Essas normativas estabelecem:

- O fim da necessidade do licenciamento para as atividades classificadas como de baixo risco (Lei nº 13.874/2019);
- A emissão automática em casos de atividades de risco médio por meio de sistema de integração (Lei nº 14.195/2021);
- A classificação de risco das atividades em 3 níveis (Decreto nº 10.178/2019):
  - 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.
- A possibilidade de que a atividade econômica seja enquadrada em níveis distintos de risco pelo órgão ou pela entidade, em razão da complexidade, da dimensão ou de outras características e se houver a possibilidade de aumento do risco envolvido (Decreto nº 10.178/2019).

Portanto, de forma a garantir a segurança de atividades econômicas que não estão classificadas como de alto risco, entende-se importante a revisão da classificação do grau de risco, atualmente disposta na IN nº 66/2020.

Deve-se considerar ainda como fundamentação legal para atuação regulatória sobre o problema identificado, a Resolução RDC nº 49/2013, que regulariza o exercício de atividade de interesse sanitário do MEI, do EFR e do EES, e estabelece diretrizes que foram atendidas por ocasião da publicação da Resolução RDC nº 153/2017, tais como:

- a racionalização,
- a simplificação;
- a padronização dos procedimentos e requisitos de regularização para essas atividades;

- a proteção à produção artesanal;
- a razoabilidade quanto às exigências;
- a fiscalização prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário, com foco no controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos; e
- a responsabilização do SNVS pela atividade educativa e orientadora para esses empreendedores.

Após a avaliação do disposto na Resolução RDC nº 49/2013, entende-se que as suas diretrizes e princípios podem ser incorporados à proposta de revisão da RDC nº 153/2017.

Além disso, ao considerar o disposto na Lei nº 11.598/2007, na Lei nº 13.874/2019, bem como, na Lei nº 14.195/2021, tem-se que não apenas a Anvisa, mas também, a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – Redesim, possuem a competência para estabelecer as diretrizes e procedimentos para a simplificação de requisitos de segurança sanitária das atividades econômicas, em especial das atividades realizadas pelos MEI.

Como já exposto na Introdução desse relatório de AIR, há uma movimentação regulatória por parte do antigo Ministério da Economia (ME), com objetivo de simplificar os requisitos de regularização das atividades classificadas como de médio e baixo risco. Entretanto, a classificação adotada pelo ME baseia-se na necessidade ou não do licenciamento do estabelecimento. Portanto, é necessário rever a definição de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, considerando a complexidade, risco potencial (intrínseco), volume, dados epidemiológicos, entre outros. Na tabela 1, é apresentada a definição de risco para os três graus de risco contemplados na Resolução RDC nº 153/2017.

Tabela 1 - Definição do risco sanitário conforme Resolução RDC nº 153/2017.

RISCO	DEFINIÇÃO – RESOLUÇÃO ATUAL
Baixo Risco (nível de risco I)	atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.
Médio Risco (nível risco II)	atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente.
Alto Risco (nível risco III)	as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

Fonte: Resolução RDC nº 153/2017.

Como a classificação de risco vigente determina a necessidade ou não do licenciamento, esse parâmetro passou a ser norteador para as vigilâncias sanitárias, quanto à classificação de algumas atividades econômicas, considerando a realidade local, como o critério para participação em licitações, entre outros. Dessa forma, uma mesma atividade pode apresentar uma classificação de risco diferente nos diversos municípios. Portanto, há a necessidade de se propor uma lista única e harmônica das atividades que constituem o escopo da vigilância sanitária, com a classificação de risco sanitário das atividades harmonizadas.

A consciência e a percepção da interdependência e a existência de interesses comuns, bem como obrigatoriedade da atuação, faz com que seja necessário determinar, de forma clara, qual a abrangência da ação da vigilância sanitária e a discricionariedade da vigilância sanitária local, que permite regulamentar ou normatizar de forma suplementar, para os casos de atuação específica no seu território. Essa é uma diretriz que precisa estar disposta no novo ato normativo, uma vez que é possível que a atuação da vigilância sanitária compreenda uma ação conjunta, ou complementar à atuação de outros órgãos, tais como MAPA, Meio Ambiente (MMA), Saúde do Trabalhador, Vigilância Epidemiológica (VS), entre outras instituições como: Ministério Público e órgãos de Polícia.

Embora a Lei nº 8.080/1990 e a Lei nº 9.782/1999 descrevam as atribuições e competências da Anvisa em regulamentar e normatizar as atividades objetos de vigilância sanitária,

constata-se a ocorrência de distorções e divergências na definição de procedimentos para a regularização das atividades econômicas, em especial, daquelas sujeitas à vigilância sanitária.

## **2. Atuação harmonizada da Vigilância Sanitária**

A atuação dos órgãos de vigilância sanitária quanto ao licenciamento das atividades econômicas segue o disposto nos atos normativos RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, a IN nº 66/2020, que não dispõem de diretrizes para a condução das ações de Vigilância Sanitária, principalmente para as atividades de baixo e médio risco.

Deve-se considerar que a condução das ações de vigilância sanitária para as atividades de alto risco já estão estabelecidas em regulamentos específicos. Contudo, após a avaliação do impacto regulatório, constata-se a necessidade e a oportunidade para propor práticas harmonizadas e utilização de requisitos padronizados para atuação e a condução das ações de vigilância sanitária, em especial, no estabelecimento de marcos normativos e não normativos específicos para atividades econômicas que não apresentam alto risco intrínseco.

Quanto às atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária disposta na IN nº 66/2020, deve-se considerar que estas atividades estão relacionadas ao Código Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), determinado pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA), vinculada ao Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

No geral, os códigos CNAE apresentam no seu descritivo várias atividades, das quais, apenas algumas são objeto da vigilância sanitária. A Instrução Normativa IN nº 66/2020, a princípio, lista as atividades que são de escopo da vigilância sanitária, vinculadas ao respectivo código CNAE. Contudo, tem-se uma série de outras atividades constantes no CNAE que são sujeitas às ações de fiscalização sanitária, visto seu impacto na saúde e no meio ambiente, mas que não são objeto de ato de licenciamento sanitário. Essa situação provoca dúvida quanto às atividades que necessitam de licenciamento e de fiscalização sanitária. Portanto, há a necessidade de se rever todo o escopo das atividades para fins de delimitação da atuação da vigilância sanitária.

Também se faz necessária uma articulação com o ME, a fim de que as Resoluções do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) sigam a classificação das atividades sujeitas à vigilância sanitária proposta pelo SNVS, de forma a minimizar conflitos de atuação dos órgãos públicos.

Por fim, entende-se que com uma definição clara do grau de risco sanitário das atividades econômicas, o planejamento da atuação das vigilâncias sanitárias, pós-cadastro, autorização

e licenciamento de funcionamento, poderá ser norteado pelo gerenciamento do risco sanitário das atividades objetos de controle e monitoramento dos órgãos de vigilância sanitária.

### **3. Formalização do Setor Regulado**

A vigilância sanitária é uma área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva, que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é iminente: o consumo (Lucchese, 2008).

Essa consciência da necessidade de controle, tanto em relação à regularização do produto ou serviço, como os requisitos de Boas Práticas, já está bem estabelecida para as atividades consideradas de alto risco, até porque, pelo entendimento de que qualquer falha no processo de fabricação ou do serviço ofertado, pode-se ter uma situação em que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar um evento danoso, com risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanente à saúde humana, bem como ao meio ambiente.

No contexto das atividades desenvolvidas pelos MEI, EFR e EES, entretanto, é preciso implementar os princípios dispostos na Resolução RDC nº 49/2013, dos quais destaca-se o inciso III do art. 4º, mais diretamente ligado aos requisitos técnicos de qualidade da Vigilância Sanitária:

/// - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária;

Também, entre as diretrizes da Resolução RDC nº 49/2013, destacam-se, em particular, as diretrizes III, V e VI do art. 5º:

III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

V - proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

#### VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

Essas diretrizes ressaltam a necessidade do reconhecimento, por parte do agente sanitário, da particularidade da inclusão produtiva e social aliada à segurança sanitária. Há, nessas diretrizes, a possibilidade de o agente sanitário avaliar a aplicabilidade das exigências, o respeito aos costumes e às práticas e a racionalização e simplificação de requisitos.

#### **4. Sociedade**

Por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e do controle social. Por esse ângulo, a vigilância sanitária é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS, na busca da concretização do direito social à saúde (Lucchese, 2008).

A existência de diferentes atos normativos e regulamentares, sejam do ME e dos demais entes do SNVS, diverge muitas das vezes dos atos regulatórios vigentes da Anvisa, como é o caso das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020. Assim, a busca pela convergência regulatória contribuirá para melhor disponibilização de informação sobre produtos e serviços, maior número de atividades regularizadas e maior acesso a produtos e serviços com segurança. Desse modo, evita a possibilidade de judicialização do tema e das atuações dos órgãos de vigilância sanitária.

## V. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS

### 1. Objetivo Geral

O problema regulatório identificado considerou que as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário. Para enfrentar esse problema, definiu-se como Objetivo Geral para a atuação regulatória **instituir requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária.**

### 2. Objetivos específicos

Os objetivos específicos que se pretende alcançar, considerando suas relações diretas com as causas do problema regulatório, são:

- 1- Revisar as atividades econômicas que compõem o escopo de atuação da vigilância sanitária, estabelecendo um padrão para o SNVS;
- 2- Adotar requisitos e critérios harmonizados e padronizados para a categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e suas respectivas classificações de risco; e
- 3- Modernizar, simplificar e otimizar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, quanto à priorização das ações de inspeção e de fiscalização sanitária dos estabelecimentos e serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, baseados nas diretrizes e requisitos do gerenciamento do risco sanitário.

Poder-se-ia, ainda, propor o objetivo específico: “Estabelecer os conceitos e as diretrizes harmonizados para o planejamento e a execução das ações de vigilância sanitária, considerando as necessidades inerentes ao risco sanitário dos produtos e serviços”. Contudo, esse objetivo está sendo abordado no âmbito da proposta regulatória para revisão da Resolução RDC nº 560/2021 (vide processo SEI 25351.914925/2021-13), de modo que não será objeto de identificação de alternativas regulatórias neste relatório.

Da mesma forma, o referido processo de revisão regulatória da Resolução RDC nº 560/2021 aborda a temática do monitoramento e do gerenciamento do risco sanitário como conceitos, práticas e procedimentos que devem ser padronizados, harmonizados e internalizados, no âmbito do SNVS. Assim, temas como: “Induzir a internalização no que diz respeito à adoção de práticas e procedimentos padronizados e harmonizados para o SNVS”;

“Implementar a gestão da informação entre os entes do SNVS”; e “Modelos de financiamento das ações de vigilância sanitária”, não serão objetos de identificação de alternativas de enfrentamento neste relatório.

Os objetivos específicos pretendidos da atuação regulatória estão alinhados com os objetivos estratégicos da Anvisa, em particular com o Objetivo 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cujo foco estratégico é direcionar esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações.

Um segundo objetivo estratégico relacionado aos objetivos pretendidos com a atuação regulatória é o Objetivo 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico, cujo foco regulatório é direcionar esforços para ampliar a previsibilidade, reduzir custos regulatórios e agilizar a abertura de empresas, sem comprometimento da segurança sanitária. Uma vez que a referida proposta de ação regulatória busca harmonizar as diretrizes e os procedimentos para a simplificação do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, na Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, bem como, na Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021.

Portanto, como resultados esperados, com o atingimento dos objetivos específicos propostos, temos:

- a) O estabelecimento de um escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária único e convergente quanto à classificação de risco nas diferentes realidades das vigilâncias sanitárias no país;
- b) O aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário; e
- c) Promover a inclusão produtiva e aumento da formalidade na atuação dos microempreendedores.

A figura 5, abaixo, visa representar o objetivo e os resultados a serem alcançados para o enfrentamento do problema regulatório identificado.

## DIAGRAMA DOS OBJETIVOS GERAL, ESPECÍFICOS E RESULTADOS



Figura 5. Diagrama dos Objetivos e Resultados.

## VI. DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA O ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A partir dos objetivos específicos a serem alcançados, têm-se as seguintes propostas de alternativas para os atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020:

- **Alternativa 1:** Manutenção da situação atual, ou seja, manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020.
- **Alternativa 2:** Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM; e
- **Alternativa 3:** Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

Ao considerar a instituição de requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, de modo, a propor as possíveis alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema, faz-se necessário comparar as diferentes normativas vigentes acerca da categorização e da respectiva classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Portanto, quanto à regulamentação das atividades econômicas, temos a seguinte linha do tempo, com a descrição da legislação nacional, que motivou as publicações dos atos normativos da Anvisa, apresentada na Figura 6:



Figura 6: Linha do tempo das regulações do licenciamento e funcionamento das atividades econômicas.

Sobre a regulamentação do licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, temos:

Normativas para classificação de risco dos CNAEs sujeitos à Vigilância Sanitária:

- **RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e suas alterações** - Classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento;
- **CGSIM 140/2018 anexo XI (CGSIM 150/2019)** – Ocupações permitidas ao MEI;
- **CGSIM 51/2019 anexo I (alterada pelas CGSIM 57/2020 e 59/2020)** – atividades de baixo risco;
- **CGSIM 62/2020 (alterada para CGSIM 66/2021)** - atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária médio (anexo I) e alto risco (anexo II);
- **IN nº 66/2020 Anvisa** - lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

Assim, para fins de licenciamento sanitário, tem-se a necessidade de definir e aferir o nível de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Este nível de risco corresponde à combinação do impacto da possibilidade de ocorrência de eventos danosos, quanto à extensão, severidade ou gravidade que uma atividade econômica pode causar à sociedade, como descrito no art. 4º do Decreto nº 10.178/2019.

Art. 4º O órgão ou a entidade, para aferir o nível de risco da atividade econômica, considerará, no mínimo:

I - a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e

II - a extensão, a gravidade ou o grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso.

Atualmente, as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária foram classificadas conforme o grau de risco, como disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020, e Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, que alteraram a Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, em:

- a) **nível de risco I** - baixo risco: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;
- b) **nível de risco II** - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário automático pelo órgão competente; e
- c) **nível de risco III** - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

Considerando os diferentes regulamentos vigentes para a classificação de risco para fins de licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, temos as seguintes tabelas comparativas:

Tabela 2: Número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

<b>Total de atividades econômicas cadastradas</b>	<b>1331</b>
Total de atividades econômicas de interesse para Visa	288
Total de atividades econômicas de interesse para VISA não listadas em normas da CGSIM e Anvisa	38

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Tabela 3: Classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

<b>Classificação de Risco</b>	<b>Quantitativo</b>
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I Resolução CGSIM 51/2019	48
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II Resolução CGSIM 62/2020	56
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II IN nº 66/2020	87
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III Resolução CGSIM 62/2020	108
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III IN nº 66/2020	89
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado às informações Resolução CGSIM 62/2020	43
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações IN nº 66/2020	59

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Tabela 4: Classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária permitidas para o MEI.

Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I Resolução CGSIM 51/2019	22
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II Resolução CGSIM 62/2020	12
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II IN nº 66/2020	28
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III Resolução CGSIM 62/2020	17
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III IN nº 66/2020	7
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado às informações Resolução CGSIM 62/2020	13
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado às informações IN nº 66/2020	23

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Portanto, em um levantamento preliminar dos dados apresentados nas tabelas acima, comparando os CNAEs das atividades econômicas listadas nas Resoluções CGSIM e Anvisa, constatou-se que das **288** atividades econômicas de interesse para Visa, tem-se **71 atividades permitidas para o MEI**, mas apenas **22 são classificadas como Nível de Risco I (baixo risco)**.

## 1. Alternativa 1: Manutenção da situação regulatória atual

A manutenção da situação regulatória vigente, ensejaria a continuidade da divergência regulatória entre as autoridades reguladoras das atividades econômicas do país, como apresentado na tabela 5.

Tabela 5: Classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária previstas nas Resoluções Anvisa e CGSIM.

Atividades econômicas de interesse para Visa	Resolução CGSIM	Resolução CGSIM	Anvisa IN nº
	51/2019	62/2020	66/2020
Risco I	48	-	-
Risco II	-	56	87
Risco III	-	108	89
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado às informações	-	43	59

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Ressalta-se que, na manutenção da regulamentação vigente, não há padronização dos conceitos e requisitos para a categorização e a classificação dos riscos as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

## 2. Alternativa 2: Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM

Ao adotar a classificação de risco das atividades econômicas previstas nas Resoluções CGSIM, embora tenha-se um melhor ordenamento jurídico sobre a regulamentação da classificação de risco das atividades econômicas, constata-se que as cerca de 38 atividades econômicas objeto de regulação sanitária, não constam nas referidas Resoluções CGSIM, portanto, deveriam ser incluídas em atualizações a serem feitas pela própria CGSIM, conforme apresentado na tabela 6.

Tabela 6: Número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária previstas nas resoluções Anvisa e CGSIM, quando considerada a Alternativa 2.

<b>Total de atividades econômicas cadastradas</b>	<b>1331</b>
Total de atividades econômicas de interesse para Visa	288
Total de atividades econômicas de interesse para VISA não listadas em normas da CGSIM e Anvisa	38

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Também, ao adotar a relação das atividades econômicas para vigilância sanitária contidas nas Resoluções CGSIM, tem-se a dimensão das ocupações permitidas pelo MEI e suas respectivas participações econômicas considerando as classificações de riscos adotadas pelo CGSIM, conforme apresentado na tabela 7.

Tabela 7: Classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária permitidas para o MEI, previstas nas resoluções Anvisa e CGSIM, quando considerada a Alternativa 2.

Atividades econômicas de interesse para Visa permitidas para o MEI	Resolução CGSIM 51/2019	Resolução CGSIM 62/2020
Risco I	22	
Risco II		12
Risco III		17
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado às informações		13

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

### 3. Alternativa 3: Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário

Ao propor a padronização e a reclassificação de risco das atividades econômica, tem-se a convergência regulatória entre os diferentes normativos com a possibilidade de inclusão e formalização de diferentes empreendedores que atuam em atividade objeto de controle sanitário, como apresentado na tabela 8.

Tabela 8: Número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária comuns ao SNVS.

<b>Total de atividades econômicas cadastradas</b>	<b>1331</b>
Total de atividades econômicas sujeitas à Visa	297
Total de atividades econômicas indiretas de atuação complementar com os órgãos de VISA	16
Total de atividades de interesse para vigilância sanitária permitidas para o MEI	79

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Assim, ao adotar a harmonização e a padronização dos critérios e requisitos para a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, tem-se o seguinte quantitativo de atividades econômicas objetos de controle pela vigilância sanitária, como apresentado na tabela 9.

Tabela 9: Padronização da classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, quando considerada a Alternativa 3.

Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I	15
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II	146
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III	139

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Para que seja adotada a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária proposta na alternativa 3, inicialmente, é necessário propor definições e incorporação de requisitos normativos para o gerenciamento do risco sanitário, as quais serão apresentadas, abaixo.

#### **A. Proposta de definição e padronização das categorias de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitárias, no âmbito do SNVS.**

A autorização e o licenciamento sanitário de empresas, empreendedores, prestadores de serviço e estabelecimentos de interesse à vigilância sanitária devem seguir requisitos e critérios harmonizados e padronizados entre as autoridades sanitárias que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Os Cadastros Nacionais de Atividades Econômicas de interesse à vigilância sanitária são aqueles relacionados às empresas, aos empreendedores, aos prestadores de serviço e aos estabelecimentos que realizam atividades que envolvam produtos e serviços relacionados: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais; produtos biológicos; radiofármacos; produtos de terapia avançada; produtos e serviços de sangue, tecidos e órgãos; alimentos; produtos dietéticos; suprimentos alimentares, aditivos alimentares, embalagens para alimentos; bebidas, água envasadas e de consumo humano; produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos; produtos destinados à correção estética e correlatos, conforme definidos em legislações sanitárias vigentes, **como o Decreto Lei nº 986/1969, Lei nº 6.360/1976, a Lei nº 8.080/1990 e a Lei nº 9.782/1999.**

Devem ser consideradas atividades econômicas de prioridade de regulação as empresas, empreendedores e os estabelecimentos que exercem as atividades de: extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos de interesse à vigilância sanitária, bem como, estabelecimentos que realizam serviços de saúde e de interesse à vigilância sanitária que possuem alto impacto na saúde da população.

**B. Proposta de categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, com impacto direto à saúde e ao meio ambiente, conforme definições previstas em legislações vigentes:**

- i. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, transportar, armazenar, distribuir e expedir produtos: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;
- ii. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos: alimentos; produtos dietéticos; suplementos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos;
- iii. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos objeto de registro a Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- iv. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar exclusivamente produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos médicos sob medida não invasivos e não implantáveis, confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas;

- v. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: alimentos; produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos;
- vi. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- vii. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos exclusivamente objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas;
- viii. As atividades econômicas relacionadas a fabricação, processamento, manipulação, fracionamento, envase, distribuição e comércio de conservas de palmito;
- ix. As atividades econômicas relacionadas a manipulação e a fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para atender ao comércio e outros serviços de saúde ou a outros serviços de alimentação;
- x. As atividades econômicas relacionadas a manipulação e a fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para entrega direta ao consumidor;
- xi. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de alimentos, inclusive os considerados como artesanais;
- xii. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- xiii. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos

- médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas;
- xiv. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco;
  - xv. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco;
  - xvi. As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias;
  - xvii. As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suprimentos alimentares;
  - xviii. As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares;
  - xix. As atividades relacionadas a prestação de serviços à saúde, em unidades hospitalares, de pronto atendimento e de diagnóstico que realizam atividades médicas e práticas cirúrgicas de média e alta complexidade;
  - xx. As atividades relacionadas à prestação de serviço radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia;
  - xxi. As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico, de ensaios e testes laboratoriais, ensaios e pesquisas clínicas e científicas;
  - xxii. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemodiálise;
  - xxiii. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemoterapia, hemocentros, bancos de sangue, tecidos e órgãos; de centros de processamento celular; de centros de reprodução humana assistida; e serviços de transplantes de órgãos;
  - xxiv. As atividades relacionadas à prestação de serviço de processamento e reprocessamento de matérias e produtos e dispositivos médicos;
  - xxv. As atividades relacionadas à prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico;
  - xxvi. As atividades relacionadas à prestação de serviços odontológicos;
  - xxvii. As atividades relacionadas à prestação de serviços de acolhimento e assistência social como: Instituições de longa permanência de idosos;
  - xxviii. As atividades relacionadas à assistência social como: estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes;

- xxix. As atividades relacionadas à assistência social como: assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros;
- xxx. As atividades relacionadas à assistência social como orfanatos;
- xxxi. As atividades relacionadas à prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos, infectantes e perfurocortantes;
- xxxii. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavanderia de roupas e outros tecidos utilizados em serviços de saúde, consultórios e outros prestadores de serviços sujeitos à saúde;
- xxxiii. As atividades relacionadas a manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários;
- xxxiv. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêutico;
- xxxv. As atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde e de estética realizadas obrigatoriamente por profissionais de saúde;
- xxxvi. As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizados por profissionais de saúde, nos quais são utilizados dispositivos médicos invasivos, equipamentos eletromédicos, bem como, produtos medicamentosos, produtos cosméticos e outros correlatos;
- xxxvii. As atividades relacionadas à prestação de serviço de tatuagem, pigmentação artificial da pele e colocação de piercing;
- xxxviii. As atividades relacionadas à prestação de serviços de estética e embelezamento, não realizadas por profissionais de saúde, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentosos e o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos;
- xxxix. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres;
  - xl. As atividades relacionadas à prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas;
  - xli. As atividades relacionadas à prestação de serviço de creche e pré-escola;
  - xlii. As atividades relacionadas à prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas;
  - xliii. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico;
  - xliv. As atividades relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos no mesmo local em que se realiza o serviço de alimentação;

- xlv. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação sem a manipulação de alimentos no mesmo estabelecimento; e
- xlvi. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação com produtos alimentícios fabricados por terceiros e comercializados por terceiros.

**C. Proposta de categorização das atividades econômicas não sujeitas à vigilância sanitária, mas com impacto indireto à saúde e ao meio ambiente, com ação integrada e complementar à vigilância em saúde, conforme definições previstas em legislações vigentes:**

- As atividades relacionadas à prestação de serviços e à utilização de produtos inflamáveis, tóxicos, infectantes, infecciosos ou que por alguma outra razão são considerados como perigosos, de origem natural ou não, que possam contaminar ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica;
- As atividades relacionadas à prestação de serviço que utiliza produtos que possuam grande possibilidade de ocorrência de falhas e de eventos danosos com agravos à saúde humana e ao meio ambiente; e
- As atividades relacionadas à prestação de serviços considerados essenciais com a oferta e o uso de produtos sujeitos ao desabastecimento, à escassez e à precarização do atendimento.

Ressalta-se que as atividades econômicas que não sejam objeto de controle direto da vigilância sanitária, podem ser regulamentadas, de modo suplementar, pelos estados, Distrito Federal e municípios, considerando os interesses de cada território. Contudo, devem adotar os mesmos requisitos para classificação do grau de risco sanitário, considerando a natureza do produto e do serviço, bem como, seus possíveis impactos à saúde e ao meio ambiente.

#### **D. Adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário para harmonização dos conceitos e requisitos para classificação do risco das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária:**

**Risco Sanitário** é entendido como a possibilidade que uma atividade, um serviço ou uma substância possui de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o **Risco Sanitário** agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso.

Tais riscos podem ser causados por microrganismos, presença de substâncias perigosas, inflamáveis e ou tóxicas, bem como, a exposição de radiação, falta de higiene entre outros fatores.

Logo, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

Como relatado anteriormente, com o advento da Redesim tem-se a concessão de atos públicos (incluindo Alvarás, Licença e Autorizações Sanitárias) para exercício de uma atividade econômica considerando as respectivas categorias e classificações do **grau de risco sanitário**.

Portanto, as ações de vigilância sanitária (como inspeção, fiscalização e monitoramento das atividades econômicas) devem ser priorizadas considerando o grau de risco e o gerenciamento de risco de uma atividade de interesse para vigilância sanitária.

Dessa maneira, ao adotar o gerenciamento do risco sanitário, os órgãos de vigilância sanitária podem identificar, avaliar e controlar os riscos relacionados à saúde e ao meio ambiente, decorrentes da oferta e do uso de produtos e serviços utilizados pela população.

Para isso, torna-se necessária a implantação de requisitos e conceitos harmonizados do gerenciamento do risco, para fins de planejamento, controle, monitoramento e avaliação das ações e práticas sanitárias, sejam do pré e/ou pós-mercado.

**O gerenciamento do risco sanitário** consiste em uma abordagem sistemática em:

- a) Identificar e avaliar os riscos potenciais para saúde e para o meio ambiente, considerando a natureza do produto ou serviço, o grau de complexidade, a presença de substâncias perigosas e a vulnerabilidade da população;
- b) Analisar os riscos, considerando a possibilidade de ocorrências de eventos adversos ou danos à saúde e ao meio ambiente, bem como, suas consequências. E assim, propor ações de controle desses riscos;
- c) Implementação de medidas de controle, baseadas na análise de risco, portanto, adotando medidas para controlar e minimizar os riscos, como: a regulamentação de produtos e serviços, ações de fiscalização e ações educativas para o setor regulado e a população;
- d) Monitoramento e revisão das ações de controle, de modo, a avaliar a eficácia das medidas de controle e revisá-las sempre que necessário para garantir a segurança à saúde da população.

### E. Avaliação do impacto do evento danoso ou agravo à saúde

O impacto de evento danoso ou de um agravo à saúde deve ser medido considerando a combinação da gravidade, da extensão e da transcendência ou relevância da ocorrência que um evento pode causar à sociedade. Nesse caso, identificam-se os seguintes quadros:

Quadro 1. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos à Saúde/Segurança.

<b>Impacto do evento danoso à saúde/segurança.</b>	<b>Descrição do dano à saúde / segurança.</b>
Pequeno	Lesão ou consequência que, após tratamento de base (primeiros socorros, geralmente não prestados por um médico), não prejudica substancialmente a funcionalidade nem causa dor excessiva; geralmente as consequências são completamente reversíveis.
Significativo	Lesão ou consequência para a qual pode ser necessário atendimento num serviço de urgência, mas que, em geral, não implica hospitalização. A funcionalidade pode ser afetada por um período limitado, não superior a cerca de seis meses, e a recuperação é mais ou menos total.
Crítico	Lesão ou consequência que geralmente requer hospitalização e que afetará a funcionalidade durante mais de seis meses ou conduzirá a uma perda de função permanente. Ou uma lesão significativa que afete terceiros, além do usuário.
Irreparável	Lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progeneritura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior a cerca de 10%. Ou uma lesão severa que afete terceiros, além do usuário.

Fonte: Adaptado de Comissão Europeia (2009).

Quadro 2. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos ao Meio Ambiente.

<b>Impacto do evento danoso ao meio ambiente.</b>	<b>Descrição do dano ao meio ambiente.</b>
Pequeno	Dano de baixa gravidade, com abrangência local, cujos efeitos são imediatamente remediados ou facilmente recuperáveis (ex.: tecnologia de remediação acessível e de baixo custo).
Significativo	Dano de moderada gravidade (excede padrões legais ou é tema de preocupação da sociedade civil) com abrangência regional e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após reduzido período de recuperação (ex.: de 30 dias a 1 ano) ou cuja remediação seja de média complexidade (considerando custos/tecnologia).
Crítico	Dano de moderada a alta gravidade (excede padrões legais e é objeto de preocupação da sociedade civil) com efeitos em escala nacional, continental ou global e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após longo tempo de recuperação (ex.: superior a 1 ano) ou cuja remediação dependa de tecnologias pouco acessíveis.
Irreparável	Dano de alta gravidade, cujos efeitos afetem uma geração inteira (ex.: período de reversão de aproximadamente 30 anos) ou que provoque a extinção de espécies ou cuja remediação seja inviável.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Quadro 3. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos Econômicos.

<b>Impacto econômico.</b>	<b>Descrição do dano econômico.</b>
Pequeno	O desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam pequeno prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a baixos níveis de posse e/ou hábitos de uso.
Significativo	O desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam razoável prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a níveis moderados de posse e/ou hábitos de uso.
Crítico	O dano associado ao desempenho inadequado do produto pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a níveis altos de posse e/ou hábitos de uso.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Portanto, ao considerar os critérios estabelecidos no Regulamento Sanitário Internacional (RSI -2005), bem como, nos documentos técnicos do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS/SVS/MS), pode-se propor a avaliação do grau de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária, quanto:

- a) **Grau de complexidade da atividade econômica:** definida como nível de incorporação tecnológica e do impacto na qualidade e segurança dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A avaliação quanto ao grau de complexidade da atividade econômica deve considerar os meios produtivos, bem como o tipo de produto e serviço a ser oferecido à população.
- b) **Dispersão da atividade econômica no país:** definida como difusão ou propagação pelo país da atividade econômica sujeita à vigilância sanitária, tanto sob aspectos econômicos quanto geográficos.
- c) **Possibilidade de ocorrência de evento danoso ou de agravo à saúde:** definida como motivo ou indício que deixa presumir a possibilidade de ocorrência de evento danoso em relação à atividade econômica sujeita à vigilância sanitária.
- d) **Magnitude:** frequência, incidência, prevalência, mortalidade e população exposta.
- e) **Gravidade:** consequências do evento (letalidade, taxa de hospitalização etc).
- f) **Severidade:** frequência de sequelas e letalidade do evento.
- g) **Transcendência:** relevância social, importância, reconhecimento da população ao evento e desejo da comunidade de resolver o problema.
- h) **Vulnerabilidade:** ausência e/ou deficiência de instrumentos específicos de prevenção e controle.

Além disso, para fins de avaliação de uma atividade econômica sujeita à vigilância sanitária, pode-se propor a análise e a combinação dos seguintes parâmetros, previstos nos documentos técnicos do Ministério da Saúde, bem como, no Decreto nº 10.178/2019.

- a) Avaliação quanto ao grau de complexidade da atividade econômica, levando em consideração os meios produtivos, bem como, tipo de produto e serviço a ser oferecido a população.
- b) Avaliação quanto à vulnerabilidade da população exposta ao produto e ao serviço oferecido, levando em consideração o nível de dispersão da atividade econômica e as dificuldades de rastreabilidade e a da identificação dessa atividade econômica.

- c) Avaliação quanto à gravidade e à severidade no que diz respeito à possibilidade de ocorrência de um evento danoso ou de um agravo sobre a saúde pública, principalmente em relação aos serviços e produtos sujeitos a vigilância sanitária.
- d) Avaliação quanto à natureza do produto e do serviço, considerando a possibilidade de propagação de materiais tóxicos, infecciosos ou de pôr alguma outra razão perigoso, de origem natural ou não, que tenham contaminado ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica.

Assim, mediante a adoção dos padrões propostos na alternativa 3, podemos apresentar sugestões para as novas definições dos três graus de risco contemplados na Resolução RDC nº 153/2017, conforme tabela 10.

Tabela 10 – Classificação do grau de risco sanitário.

RISCO	DEFINIÇÃO – RESOLUÇÃO ATUAL	NOVA SUGESTÃO DE DEFINIÇÃO
<b>Baixo Risco (nível de risco I)</b>	Atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior ao funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.	Situação com baixa possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possam causar consequências adversas à saúde pública e ao meio ambiente.
<b>Médio Risco (nível de risco II)</b>	Atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente.	Situação com possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possam causar um evento danoso com agravo temporário ou reversível à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente.
<b>Alto Risco (nível de risco III)</b>	As atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.	Situação com alta possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possam causar um evento danoso com risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes à saúde humana, bem como, ao meio ambiente.

Fonte: elaboração própria.

Desse modo, a atuação da vigilância sanitária poderá ser classificada quanto ao risco da seguinte forma:

- **Risco Alto (nível risco III):** Considerando a alta possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possam causar um evento danoso com risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes à saúde humana, bem como, ao meio ambiente. **Desse** modo, para fins de licenciamento sanitário,

essas atividades econômicas exigem vistoria prévia ao início do funcionamento da empresa. Portanto, os estabelecimentos e empreendimento **enquadrados** neste nível de risco passam a ter prioridade no planejamento e na execução de ações de inspeção e fiscalização sanitária.

- **Risco Médio (nível risco II):** Considerando a possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possam causar um evento danoso com agravo temporário ou reversível à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente. Desse modo, para fins de licenciamento sanitário, essas atividades econômicas terão o licenciamento sanitário automático pelo órgão competente. Contudo, as ações de inspeção e de fiscalização sanitária devem ocorrer posteriormente ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica.
- **Risco Baixo (nível de risco I):** Considerando a baixa possibilidade que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possam causar consequências adversas à saúde pública e ao meio ambiente, essas atividades econômicas não necessitam de licenciamento sanitário para início do funcionamento da empresa, portanto, não é necessária a realização de vistoria prévia, nem emissão de licenciamento sanitário, embora sejam objeto de controle e fiscalização sanitária. Assim, os estabelecimentos e empreendimento enquadrados neste nível de risco, estão sujeitos às ações de fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica, de tal modo que essas podem não ser prioritárias no planejamento e na execução dessas ações.

Todavia, quando houver um alto grau de incerteza acerca das informações para avaliar o risco sanitário de uma atividade econômica, propõe-se, como regra, a utilização de uma abordagem mais conservadora, na qual será considerado o risco como potencialmente elevado, com base no princípio da precaução.

Também, deve-se considerar a possibilidade de ocorrências de falhas, assim, um produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária pode estar associado a múltiplas falhas, que podem levar a diferentes eventos danosos ou agravos à saúde.

Desse modo, a identificação de falhas envolve a identificação de qualquer perigo potencial associado ao produto ou serviço que podem resultar em danos, o que demonstra a necessidade de requisitos técnicos e regulamentares para minimizar a ocorrência de eventos danosos.

## SUGESTÃO PARA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS PROPOSTO NO ÂMBITO DA ALTERNATIVA 3:

- 1) Quanto à **natureza dos produtos e serviços**, bem como, ao **grau de complexidade** da atividade econômica levando em consideração os meios produtivos, bem como, **tipo de produto e serviço a ser oferecido e seu grau de exposição à população e a avaliação do risco relacionado à ocorrência de um evento danoso ou de agravo à saúde**:
  - 1.1. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, transportar, armazenar, distribuir e expedir produtos: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
  - 1.2. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos: alimentos; produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
  - 1.3. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; e embalagens para alimentos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
  - 1.4. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos são consideradas de

alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

- 1.5. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar exclusivamente produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos médicos sob medida não invasivos e não implantáveis, confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.6. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: alimentos; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.7. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.8. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

- 1.9. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.10. As atividades econômicas relacionadas a fabricação, processamento, manipulação, fracionamento, envase, distribuição e comércio de conservas de palmito são considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.11. As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para atender ao comércio e outros serviços de saúde ou a outros serviços de alimentação são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.12. As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para entrega direta ao consumidor são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.13. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de alimentos industrializados, inclusive os considerados como artesanais, são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**
- 1.14. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco são consideradas de alto

risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

- 1.15. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.16. As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.17. As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suprimentos alimentares são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.18. As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.19. As atividades relacionadas à prestação de serviços à saúde, em unidades hospitalares, de pronto atendimento e de diagnóstico que realizam atividades médicas e práticas cirúrgicas de média e alta complexidade são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.20. As atividades relacionadas à prestação de serviço radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.21. As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico, de ensaios e testes laboratoriais, ensaios e pesquisas clínicas e científicas são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.22. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemodiálise são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

- 1.23. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemoterapia, hemocentros, bancos de sangue, tecidos e órgãos; de centros de processamento celular; de centros de reprodução humana assistida; e serviços de transplantes de órgãos são considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.24. As atividades relacionadas à prestação de serviço de processamento e reprocessamento de matérias e produtos e dispositivos médicos são considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.25. As atividades relacionadas à prestação de serviços odontológicos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.26. As atividades relacionadas à prestação de serviços de acolhimento e assistência social como Instituições de longa permanência de idosos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.27. As atividades relacionadas à assistência social como: estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.28. As atividades relacionadas à assistência social como assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.29. As atividades relacionadas à assistência social como orfanatos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.30. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos invasivos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

- 1.31. As atividades relacionadas à prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos, infectantes e perfurocortantes são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.32. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêuticos são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.33. As atividades relacionadas à prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.34. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavanderia de roupas e outros tecidos utilizados em serviços de saúde, consultórios e outros prestadores de serviços sujeitos à saúde são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.35. As atividades relacionadas a manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 2) Quanto aos serviços de interesse à saúde deve-se avaliar **a natureza do produto e serviço** e o **grau de exposição** durante a oferta desses serviços, bem como, o **nível de qualidade e de segurança dos produtos utilizados neste serviço e de seu impacto na saúde humana e no ambiente e a avaliação do risco caso ocorra um evento danoso ou de agravo à saúde.**
- 2.1. As atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde e de estética realizadas obrigatoriamente por profissionais de saúde são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

2.2. As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissionais de saúde, em que são utilizados dispositivos médicos invasivos, equipamentos eletromédicos, bem como, produtos medicamentosos, produtos cosméticos e outros correlatos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

2.3. As atividades relacionadas à prestação de serviço de tatuagem, pigmentação artificial da pele e colocação de piercing são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

2.4. As atividades relacionadas à prestação de serviço de creche e pré-escola são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

2.5. As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissionais de saúde, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentosos e sem o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos, são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

2.6. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

2.7. As atividades relacionadas à prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

2.8. As atividades relacionadas à prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

2.9. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico, são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

3) Quanto aos serviços de prestação de serviços de alimentação, catering, restaurante e congêneres, também deve-se avaliar a **natureza do produto e do serviço**, bem como, o **grau de exposição da oferta dos serviços**, bem como, a **qualidade e a segurança desses alimentos e, excepcionalmente, a possibilidade de ocorrência de eventos danosos decorrente da transmissão de doenças e a possibilidade de contaminação.**

3.1. As atividades de manipulação e preparação de alimentos para empresas, outros serviços de alimentação e serviços de saúde são considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

3.2. As atividades relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos no mesmo local em que se realiza o serviço de alimentação são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

3.3. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação sem a manipulação de alimentos no mesmo estabelecimento são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

3.4. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação com produtos alimentícios fabricados por terceiros e comercializados por terceiros são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

4) Quanto à **gravidade e ao grau de severidade que uma população pode estar exposta na ocorrência de um evento danoso ou agravo à saúde e ao meio ambiente.**

4.1. As atividades relacionadas à prestação de serviços e utilização de produtos inflamáveis, tóxicos, infectantes, infecciosos ou que por alguma outra razão são considerados como perigosos, de origem natural ou não, que possam contaminar ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

4.2. As atividades relacionadas à prestação de serviço em que são utilizados produtos, que possuam grande possibilidade de ocorrência de falhas e de eventos danosos com agravos à saúde humana e ao meio ambiente, são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

4.3. As atividades relacionadas à prestação de serviços considerados essenciais com a oferta e o uso de produtos sujeitos ao desabastecimento, à escassez e à precarização do atendimento são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

4.4. As atividades relacionadas à prestação de serviços e da oferta de produtos que não atendem às condições de segurança do local são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

4.5. As atividades relacionadas à prestação de serviço e à oferta de produtos que a autoridade sanitária local não possui capacidade técnica nem operacional caso ocorra evento danoso ou agravo à saúde e ao meio ambiente, necessitando de apoio e suporte de outros órgãos e instituições, são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

5) Quando a empresa, o empreendedor e o estabelecimento realizam atividades de interesse à vigilância sanitária não enquadradas nos itens anteriores, a classificação quanto ao grau de risco dependerá do **grau de risco do produto que está sendo ofertado e do alcance geográfico do serviço prestado**, conforme o seguinte:

- 5.1. Produtos de alto risco e grande difusão geográfica: **Nível III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento;**
- 5.2. Produtos de médio risco e baixa difusão geográfica: **Nível II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial;**
- 5.3. Produtos de baixo risco e baixa difusão geográfica: **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

**SUGESTÃO DA LISTA DE CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS (CNAE) RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES ECONÔMICAS DE INTERESSE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA POR GRAU DE RISCO SANITÁRIO**

Ao considerar a sugestão de harmonização e padronização da identificação e classificação do grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária, pode-se correlacioná-las com a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e ordená-las conforme o respectivo grau de risco sanitário.

A seguir, são apresentadas as listas dos respectivos CNAE das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária conforme o grau de risco sanitário.

**Lista 1: Atividades econômicas de baixo risco (nível I)**

<b>Atividade econômica</b>	<b>Descrição das atividades</b>	<b>CNAE de referências</b>
As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de alimentos industrializados, inclusive os considerados como artesanais.	. Serviços de entregas rápidas locais, com exceção de serviços de transporte e entregas intermunicipais, interestaduais e internacionais;  . Serviços ambulantes de alimentação, sem manipulação ou fracionamento de alimentos.	. 5320/02  . 5612-1/00
As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas, com exceção de orfanatos, creches e pré-escola.	. Atividades de ensino; - Ensino fundamental; - Ensino médio; - Educação superior: graduação; - Educação Superior: graduação e pós-graduação;	. 8599-6/99 - 8513-9/00 - 8520-1/00 - 8531-7/00 - 8532-5/00 - 8533-3/00 - 8541-4/00 - 8542-2/00

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Educação Superior: pós-graduação e extensão;</li> <li>- Educação profissional de nível técnico;</li> <li>- Educação Superior: graduação e pós-graduação;</li> <li>- Educação profissional de nível tecnológico;</li> <li>- Ensino de dança;</li> <li>- Ensino de artes cênicas, exceto dança;</li> <li>- Ensino de música;</li> <li>- Ensino de arte e cultura não especificados;</li> <li>- Ensino de idiomas;</li> <li>- Atividade exclusiva de exibição cinematográfica, sem a manipulação de alimentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8592-9/01</li> <li>- 8592-9/02</li> <li>- 8592-9/03</li> <li>- 8592-9/99</li> <li>- 8593-7/00</li> <li>.5914-6/00</li> </ul>
As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavanderias;</li> <li>. Atividades de limpeza não especificadas anteriormente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 9601-7/01</li> <li>. 8129-0/00</li> </ul>
As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação sem a	. Serviços ambulantes de alimentação, sem manipulação ou fracionamento de alimentos.	. 5612-1/00

manipulação de alimentos no mesmo estabelecimento.		
As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação com produtos alimentícios fabricados por terceiros e comercializados por terceiros.	. Serviços ambulantes de alimentação, sem manipulação ou fracionamento de alimentos.	. 5612-1/00
Atividades de interesse à vigilância sanitária não enquadradas nos itens anteriores, com oferta de produtos e serviços de baixo risco e baixa exposição e difusão geográfica.	Aluguel de palcos, coberturas e outras estruturas de uso temporário, exceto andaimes.	. 7739-0/03

**Lista 2: Atividades econômicas de médio risco (nível II)**

<b>Atividade econômica</b>	<b>Descrição das atividades</b>	<b>CNAE de referências</b>
As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar exclusivamente produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos médicos sob medida não invasivos e não implantáveis, confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas	<p>- Fabricação de produtos de papel para uso doméstico e de higiênico-sanitário não especificados;</p> <p>- Fabricação de sabões e detergentes sintéticos, que sejam considerados como produtos de limpeza e higiene pessoal ou saneante domissanitário objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <p>- Fabricação de produtos de limpeza e de polimentos, que sejam considerados saneantes domissanitários objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <p>- Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas, que sejam considerados como produtos cosméticos, perfumaria e de higiene pessoal objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <p>- Fabricação de artefatos de borracha não especificados,</p>	<p>- 1742-7/99</p> <p>- 2061-4/00</p> <p>- 2062-2/00</p> <p>- 2071-1/00</p> <p>- 2219-6/00</p> <p>- 2229-3/01</p> <p>- 2229-3/99</p> <p>- 2670-1/01</p> <p>- 2829-1/01</p> <p>- 2829-1/99</p> <p>- 3092-0/00</p> <p>- 3104-7/00</p> <p>- 3250-7/01</p> <p>- 3250-7/03</p> <p>- 3250-7/04</p> <p>- 3250-7/06</p> <p>- 3250-7/07</p> <p>- 3250-7/09</p> <p>- 3291-4/00</p> <p>- 3292-2/02</p> <p>- 3299-0/06</p> <p>- 4649-4/09</p> <p>- 6201-5/01</p> <p>- 6202-3/00</p>

	<p>que sejam considerados como dispositivos médicos de objeto exclusivo de notificação e de cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de artefatos de material plástico para uso pessoal e doméstico, que sejam considerados dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e de cadastro na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de artefatos de material plástico para outros usos não especificados, que sejam considerados dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e de cadastro na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de equipamentos e instrumentos ópticos, peças e acessórios, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e de cadastro obrigatório na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de máquina de escrever, calcular e outros equipamentos não eletrônicos, peças e</li> </ul>	<p>- 6203-1/00 - 1421-5/00 - 3212-4/00</p>
--	--	--

	<p>acessórios, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados, peças e acessórios, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</li><li>- Fabricação de bicicletas e triciclos não motorizados, peças e acessórios, que sejam considerados dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</li><li>- Fabricação de colchões, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</li><li>- Fabricação de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de</li></ul>	
--	--	--

	<p>laboratório, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda, de ortopedia técnica, odontológica ou de lentes oftálmicas sob medida e com prescrição médica, exceto os dispositivos médicos implantáveis;</li> <li>- Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de prótese dentária;</li> <li>- Fabricação de artigos ópticos;</li> <li>- Serviços de laboratório óptico;</li> </ul>	
--	---	--

	<p>Fabricação de escovas, pincéis e vassouras, que sejam considerados como cosméticos, produtos de higiene e dispositivos médicos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional, que sejam considerados como dispositivos médicos;</li> <li>- Fabricação de velas, inclusive decorativas, que sejam consideradas como produtos cosméticos, perfumes e odorizadores de ambiente;</li> <li>- Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação, objeto exclusivo de notificação e de cadastro obrigatório na Anvisa, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;</li> <li>- Desenvolvimento de programas de computadores sob encomenda como dispositivos médicos (SMD), objeto exclusivo de</li> </ul>	
--	---	--

	<p>notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores customizados como dispositivos médicos (SMD), objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</li> <li>- Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores não customizados como dispositivos médicos (SMD), objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de meias, que sejam considerados como dispositivos médicos;</li> <li>- Fabricação de bijuterias e artefatos semelhantes como piercing, que sejam considerados como dispositivos médicos.</li> </ul>	
<p>As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: alimentos; bebidas, água envasadas,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Distribuição de água por caminhões;</li> <li>- Representantes comerciais e agentes de comércio de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3600-6/02</li> <li>- 4617-6/00</li> <li>- 4621-4/00</li> </ul>

gelo e água de consumo humano.	produtos alimentícios, exceto fumígenos;	- 4611-2/00
		- 4623-1/01
	- Comércio atacadista de café em grão;	- 4623-1/05
		- 4623-1/99
	- Comércio atacadista de soja;	-4631-1/00
	- Comércio atacadista de animais vivos;	- 4632-0/01
		- 4632-0/02
	- Comércio atacadista de cacau;	- 4632-0/03
		- 4633-8/01
	- Comércio atacadista de matérias-primas agrícolas não especificadas;	- 4633-8/02
		- 4633-8/03
	- Comércio atacadista de leite e laticínios;	- 4634-6/01
		- 4634-6/02
	- Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados;	- 4634-6/03
		- 4634-6/99
	- Comércio atacadista de farinhas, amidos e féculas;	- 4635-4/01
		- 4635-4/02
	- Comércio atacadista de cereais, leguminosas beneficiadas, farinhas, amidos e féculas, com atividades de fracionamento associada;	- 4635-4/99
		- 4637-1/01
		- 4637-1/02
	- 4637-1/03	
	- 4637-1/04	
	- 4637-1/05	
	- 4637-1/06	
	- 4637-1/07	
	- 4637-1/99	

	- Comércio atacadista de aves vivas e ovos;	- 4639-7/01 - 4686-9/02
	- Comércio atacadista de coelhos e outros animais vivos para alimentação;	- 4691-5/00 - 4711-3/01
	- Comércio atacadista de carnes bovinas e suínas e derivados;	- 4711-3/02 - 4712-1/00 - 4713-0/04
	- Comércio atacadista de aves abatidas e derivados;	- 4721-1/02 - 4721-1/03
	- Comércio atacadista de pescados e frutos do mar;	- 4721-1/04 - 4722-9/01
	- Comércio atacadista de carnes e derivados de outros animais;	- 4722-9/02 - 4723-7/00
	- Comércio atacadista de água mineral;	- 4724-5/00 - 4729-6/02
	- Comércio atacadista de cerveja, chope e refrigerante;	- 4729-6/99 - 4789-0/04
	- Comércio atacadista de bebidas não especificadas;	
	- Comércio atacadista de café torrado, moído e solúvel;	
	- Comércio atacadista de açúcar;	
	- Comércio atacadista de óleos e gorduras;	
	- Comércio atacadista de pães, bolos, biscoitos e similares;	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio atacadista de massas alimentícias;</li> <li>- Comércio atacadista de sorvetes;</li> <li>- Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes;</li> <li>- Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados;</li> <li>- Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral;</li> <li>- Comércio atacadista de embalagens utilizados em alimentos;</li> <li>- Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios, excetos os que realizam fracionamento e acondicionamento associados;</li> <li>- Comércio varejista de mercadoria em geral, com predominância de produtos alimentícios;</li> <li>- hipermercados, excetos os que realizam o fracionamento e</li> </ul>	
--	---	--

	<p>acondicionamento associados;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio varejista de mercadoria em geral, com predominância de produtos alimentícios;</li> <li>– supermercados, exceto os que realizam o fracionamento e acondicionamento associados;</li> <li>- Comércio varejista de mercadoria em geral, com predominância de produtos alimentícios;</li> <li>– minimercados, mercearias e armazéns, exceto os que realizam o fracionamento e acondicionamento associados;</li> <li>- Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (<i>Duty free</i>), com predominância de produtos alimentícios;</li> <li>- Padaria e confeitaria com predominância de revenda;</li> <li>- Comércio varejista de laticínios e frios;</li> </ul>	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes;</li> <li>- Comércio varejista de carnes;</li> <li>- Açougues;</li> <li>- Peixaria;</li> <li>- Comércio varejista de bebidas;</li> <li>- Comércio varejista de hortifrutigranjeiros;</li> <li>- Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência;</li> <li>- Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados;</li> <li>- Comércio varejista de animais vivos e alimentos para animais de estimação.</li> </ul>	
<p>As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Representantes comerciais e agentes de comércio de cosméticos e produtos de perfumaria, exceto medicamentos;</li> <li>Representantes comerciais e agentes de instrumentos e</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4618-4/01</li> <li>- 4618-4/02</li> <li>- 4619-2/00</li> <li>- 4713-0/04</li> <li>- 4773-3/00</li> <li>- 4773-3/00</li> </ul>

<p>domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos</p>	<p>materiais odonto-médico-hospitalares;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias, de interesse à saúde, não especificadas, exceto medicamentos e fumígenos;</li> <li>- Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (<i>Duty free</i>), com predominância de produtos cosméticos, perfumes, higiene pessoal, odorizadores, saneantes domissanitários e dispositivos médicos;</li> <li>- Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;</li> <li>- Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos;</li> <li>- Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;</li> <li>- Comércio varejista de outros produtos não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde.</li> </ul>	<p>- 4789-0/05 - 4789-0/99</p>
--	--	------------------------------------

<p>As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas</p>	<p>- Representantes comerciais e agentes de comércio de cosméticos e produtos de perfumaria, exceto medicamentos;</p>	<p>- 4618-4/01 - 4618-4/02 - 4619-2/00 - 4642-7/02</p>
	<p>- Representantes comerciais e agentes de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares;</p>	<p>- 4645-1/01 - 4646-0/01 - 4646-0/02</p>
	<p>- Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias, de interesse à saúde, não especificadas, exceto medicamentos e fumígenos;</p>	<p>- 4649-4/08 - 4649-4/99 - 4664-8/00 - 4686-9/02</p>
	<p>- Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional de segurança de trabalho, que forem considerados dispositivos médicos e de interesse à saúde;</p>	<p>- 4713-0/04 - 4772-3/00 - 4773-3/00</p>
	<p>- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;</p>	<p>- 4789-0/05 - 4789-0/99</p>
	<p>- Comércio atacadista de produtos de cosméticos e de perfumaria;</p>	
	<p>- Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;</li> <li>- Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde;</li> <li>- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças;</li> <li>- Comércio atacadista de embalagens utilizados em dispositivos médicos;</li> <li>- Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (<i>Duty free</i>), com predominância de produtos cosméticos, perfumes, higiene pessoal, odorizadores, saneantes domissanitários e dispositivos médicos;</li> <li>- Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;</li> </ul>	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos;</li> <li>- Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;</li> <li>- Comércio varejista de outros produtos não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde.</li> </ul>	
<p>As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias e lentes oftálmicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Representantes comerciais e agentes de comércio de cosméticos e produtos de perfumaria, exceto medicamentos;</li> <li>- Representantes comerciais e agentes de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares;</li> <li>- Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias, de interesse à saúde, não especificadas, exceto medicamentos e fumígenos;</li> <li>- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4618-4/01</li> <li>- 4618-4/02</li> <li>- 4619-2/00</li> <li>- 4645-1/01</li> <li>- 4645-1/02</li> <li>- 4645-1/03</li> <li>- 4646-0/01</li> <li>- 4646-0/02</li> <li>- 4649-4/04</li> <li>- 4649-4/08</li> <li>- 4649-4/99</li> <li>- 4664-8/00</li> <li>- 4686-9/02</li> <li>- 4713-0/04</li> <li>- 4763-6/03</li> <li>- 4772-5/00</li> <li>- 4774-1/00</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;</li> <li>- Comércio de produtos odontológicos;</li> <li>- Comércio atacadista de produtos de cosméticos e de perfumaria;</li> <li>- Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;</li> <li>- Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria, caso estes sejam considerados dispositivos médicos, portanto de interesse à saúde;</li> <li>- Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;</li> <li>- Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde;</li> <li>- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4789-0/05</li> <li>- 4789-0/99</li> <li>- 7729-2/03</li> <li>- 7739-0/02</li> </ul>
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio atacadista de embalagens utilizados em dispositivos médicos;</li> <li>- Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (<i>Duty free</i>), com predominância de produtos cosméticos, perfumes, higiene pessoal, odorizadores, saneantes domissanitários e dispositivos médicos;</li> <li>- Comércio varejista de bicicletas e triciclos, peças e acessórios, que sejam considerados dispositivos médicos, portanto de interesse à saúde;</li> <li>- Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;</li> <li>- Comércio varejista de artigos de óptica;</li> <li>- Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;</li> <li>- Comércio varejista de outros produtos não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde como: alimentos, cosméticos,</li> </ul>	
--	--	--

	<p>produtos de higiene pessoal, perfumes, odorizadores de ambiente, artigos funerários, perucas, massagedores e outros categorizados como dispositivos médicos;</p> <p>- Aluguel de material médico, exclusivamente dispositivos médicos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <p>- Aluguel de equipamento científicos, médicos e hospitalares, sem operador, exclusivamente dispositivos médicos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa.</p>	
<p>As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para entrega direta ao consumidor</p>	<p>- Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria;</p> <p>- Fabricação de alimentos e pratos prontos de produção própria, inclusive os artesanais, excetos os de fabricação industrial;</p> <p>- Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados, de produção própria, excetos o de fabricação industrial;</p>	<p>- 1091-1/02</p> <p>- 1096-1/00</p> <p>- 1099-6/99</p> <p>- 5611-2/01</p> <p>- 5611-2/03</p> <p>- 5611-2/04</p> <p>- 5611-2/05</p> <p>- 5612-1/00</p> <p>- 5620-1/02</p> <p>- 5620-1/03</p> <p>- 5620-1/04</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Restaurantes e similares;</li> <li>- Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares;</li> <li>- Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, sem entretenimento;</li> <li>- Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, com entretenimento;</li> <li>- Serviços ambulantes de alimentação;</li> <li>- Serviços de alimentação para eventos e recepções;</li> <li>- Bufê;</li> <li>- Cantinas;</li> <li>- Serviços de alimentação privativos;</li> <li>- Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar.</li> </ul>	
As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêutico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atividade de profissionais da nutrição;</li> <li>- Atividades de psicologia e psicanálise;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8650-0/02</li> <li>- 8650-0/03</li> <li>- 8650-0/04</li> <li>- 8650-0/05</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atividades de fisioterapia;</li> <li>- Atividades de terapia ocupacional;</li> <li>- Atividades de fonoaudiologia;</li> <li>- Atividades de profissionais de saúde não especificadas;</li> <li>- Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana;</li> <li>- Outras atividades de atenção à saúde não especificadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8650-0/06</li> <li>- 8650-0/99</li> <li>- 8690-9/01</li> <li>- 8690-9/99</li> </ul>
As atividades relacionadas à prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Outras atividades de serviço pessoais não especificadas anteriormente;</li> <li>- Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências;</li> <li>- Atividade médica ambulatorial restrita a consultas;</li> <li>- Atividades de atenção ambulatorial não especificadas;</li> <li>- Serviços de assistência social sem alojamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 9609-2/99</li> <li>- 8622-4/00</li> <li>- 8630-5/03</li> <li>- 8630-5/99</li> <li>- 8800-6/00</li> </ul>

<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavanderia de roupas e outros tecidos utilizados em serviços de saúde, consultórios e outros prestadores de serviços sujeitos à saúde</p>	<p>- Lavanderias</p>	<p>- 9601-7/01</p>
<p>As atividades relacionadas o manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários</p>	<p>. Gestão e manutenção de cemitérios;          . Serviços de cremação;          . Serviços de sepultamento;          . Serviços de somatoconservação;          - Atividades funerárias e serviços relacionados não especificados.</p>	<p>. 9603-3/01          . 9603-3/02          . 9603-3/04          . 9303-3/05          - 9603-3/99</p>
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissional de saúde, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentos e sem o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos.</p>	<p>. Cabelereiros, manicure e pedicures, exceto podólogas;          . Atividades de estéticas e outros serviços de beleza, que utilizam produtos cosméticos, exceto aqueles que realizam práticas invasivas com a aplicação de medicamentos e o uso de dispositivos médicos e eletromédicos;          - Higiene e embelezamento de animais domésticos.</p>	<p>. 9602-5/01          .9602-5/02          - 9609-2/08</p>

<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hotéis;</li> <li>- Apart-hotéis;</li> <li>- Motéis;</li> <li>- Albergues, exceto assistências;</li> <li>- Campings;</li> <li>- Pensões;</li> <li>- Outros alojamentos não especificados anteriormente;</li> <li>- Alojamento de animais domésticos;</li> <li>- Outras atividades de serviços pessoais não especificados anteriormente;</li> <li>- Justiça, referente às atividades de presídios e casa de detenção.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 5510-8/01</li> <li>. 5510-8/02</li> <li>. 5510-8/03</li> <li>.5590-6/01</li> <li>. 5590-/02</li> <li>. 5590-6/03</li> <li>. 5590-6/99</li> <li>.9609-2/07</li> <li>. 9609-2/99</li> <li>- 8423-0/00</li> </ul>
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensino de esportes;</li> <li>- Gestão de instalações de esportes;</li> <li>- Atividades de condicionamento físico;</li> <li>- Exploração de boliches;</li> <li>- Produção e promoção de eventos esportivos;</li> <li>- Outras atividades esportivas não especificadas anteriormente;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 8591-1/00</li> <li>. 9311-5/00</li> <li>. 9313-1/00</li> <li>. 9329-8/02</li> <li>.9319-1/01</li> <li>. 9319-1/99</li> <li>. 9312-3/00</li> <li>- 9609-2/05</li> <li>- 9321-2/00</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clubes sociais, esportivos e similares;</li> <li>- Atividades de sauna e banhos;</li> <li>- Parques de diversão e parques temáticos.</li> </ul>	
As atividades relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos no mesmo local em que se realiza o serviço de alimentação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Restaurantes e similares;</li> <li>- Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares;</li> <li>- Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, sem entretenimento;</li> <li>- Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, com entretenimento;</li> <li>- Cantinas;</li> <li>- Serviços de alimentação privativos;</li> <li>- Casas de festas e eventos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5611-2/01</li> <li>- 5611-2/04</li> <li>- 5611-2/05</li> <li>- 5620-1/03</li> <li>- 8292-0/00</li> </ul>
Atividades de interesse à vigilância sanitária, não enquadradas nos itens anteriores, com oferta de produtos e serviços de	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Descontaminação e outros serviços de gestão exclusivamente de resíduos não perigosos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3900-5/00</li> <li>- 4684-2/99</li> <li>- 8121-4/00</li> <li>- 8129-0/00</li> </ul>

<p>médio risco e baixa exposição e difusão geográfica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados, de interesse à saúde, não perigosos, não tóxicos, não inflamáveis;</li> <li>- Limpeza em prédios e em domicílios;</li> <li>- Atividades de limpeza não especificadas;</li> <li>- Captação, tratamento e distribuição de água;</li> <li>- Coleta, transporte recuperação e tratamento de resíduos não perigosos.</li> </ul>	<p>- 3600-6/02 - 3811-4/00</p>
---	--	------------------------------------

**Lista 3: Atividades econômicas de alto risco (nível III)**

<b>Atividade econômica</b>	<b>Descrição das atividades</b>	<b>CNAE de referências</b>
As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, transportar, armazenar, distribuir e expedir produtos: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada	<p>- Fabricação de gases industriais, dentre os quais incluem os considerados como gases medicinais, esterilizantes, saneantes e correlatos;</p> <p>- Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</p> <p>- Fabricação de outros produtos químicos orgânicos não especificados, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</p>	<p>- 2014-2/00</p> <p>- 2019-3/99</p> <p>- 2029-1/00</p> <p>- 2091-6/00</p> <p>- 2093-2/00</p> <p>- 2099-1/99</p> <p>- 2110-6/00</p> <p>- 2121-1/01</p> <p>- 2121-1/02</p> <p>- 2121-1/03</p> <p>- 2123-8/00</p> <p>- 4644-3/01</p> <p>- 4644-3/02</p> <p>- 4911-6/00</p> <p>- 4930-2/01</p> <p>- 4930-2/02</p> <p>- 5021-1/01</p> <p>- 5021-1/02</p> <p>- 5211-7/01</p> <p>- 5211-7/99</p> <p>- 5250-8/04</p> <p>- 8610-1/01</p> <p>- 8292-0/00</p> <p>- 5211-7/99</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fabricação de adesivos e selantes, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</li><li>- Fabricação de aditivos de uso industrial, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</li><li>- Fabricação de outros produtos químicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</li></ul>	
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de produtos farmoquímicos;</li> <li>- Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;</li> <li>- Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano;</li> <li>- Fabricação de medicamento fitoterápico de uso humano;</li> <li>- Fabricação de preparações farmacêuticas;</li> <li>- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;</li> <li>- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;</li> <li>- Transporte ferroviário de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</li> <li>- Transporte rodoviário de cargas, que incluem medicamentos, drogas,</li> </ul>	
--	--	--

	<p>insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Transporte por navegação interior de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Armazéns gerais de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Depósitos de mercadorias e cargas para terceiros, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos;</p>	
--	---	--

	<p>produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Organização logística de transporte de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Envasamento e empacotamento sobre contrato de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Depósito de mercadoria para terceiros de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p>	
--	---	--

<p>As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos: alimentos; produtos dietéticos; suplementos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos</p>	-Refino e outros tratamentos do sal;	- 0892-4/03
		- 1031-7/00
	-Fabricação de conservas de frutas;	- 1032-5/99
		- 1033-03/02
	-Fabricação de conservas de legumes e outros vegetais, exceto palmito;	- 1041-4/00
		- 1042-2/00
	-Fabricação de sucos de frutas, hortaliças e legumes, exceto concentrados;	- 1043-1/00
		- 1053-8/00
		- 1061-9/01
	-Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho;	- 1061-9/02
		- 1062-7/00
		- 1063-5/00
	-Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho;	- 1064-3/00
		- 1065-1/01
	-Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e óleos não comestíveis de animais;	- 1065-1/02
		- 1065-1/03
		- 1069-4/00
- Fabricação de sorvetes e outros gelados comestíveis;	- 1071-6/00	
	- 1072-4/01	
- Beneficiamento de arroz;	- 1072-4/02	
- Fabricação de produtos de arroz;	- 1081-3/01	
	- 1081-3/02	
- Moagem de trigo e fabricação de derivados;	- 1082-1/00	
	- 1091-1/01	
- Fabricação de farinha de mandioca e derivados;	- 1092-9/00	
	- 1093-7/01	

	- Fabricação de farinha de milho e derivados, exceto óleos de milho;	- 1093-7/02 - 1094-5/00 - 1095-3/00
	- Fabricação de amidos e féculas de vegetais;	- 1096-1/00
	- Fabricação de óleo de milho bruto;	- 1099-6/02 - 1099-6/03
	- Fabricação de óleo de milho refinado;	- 1099-6/04 - 1099-6/05
	- Moagem e fabricação de outros produtos de origem vegetal não especificados;	- 1099-6/06 - 1099-6/07
	- Fabricação de açúcar em bruto;	- 1099-6/99 - 1121-6/00
	- Fabricação de açúcar refinado;	- 1122-4/04 - 1122-4/99
	- Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba;	- 1731-1/00 - 1732-0/00
	- Beneficiamento de café;	- 1733-8/00 - 2222-6/00
	- Torrefação e moagem de café;	- 2312-5/00
	- Fabricação de produtos à base de café;	- 2591-8/00 - 4635-4/03
	- Fabricação de produtos de panificação industrial;	- 4639-7/02
	- Fabricação de biscoitos e bolachas;	

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fabricação de produtos derivados do cacau e de chocolates;</li><li>- Fabricação de frutas cristalizadas, balas e semelhantes;</li><li>- Fabricação de massas alimentícias;</li><li>- Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos;</li><li>- Fabricação de alimentos e pratos prontos, de modo industrial, exceto a produção própria, inclusive a artesanal, para atender ao comércio e outros serviços de alimentação;</li><li>- Fabricação de pós alimentícios;</li><li>- Fabricação de fermentos e leveduras;</li><li>- Fabricação de gelo para consumo;</li><li>- Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.);</li><li>- Fabricação de adoçantes naturais e artificiais;</li></ul>	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fabricação de alimentos dietéticos e complementos e suplementos alimentares;</li><li>- Fabricação de outros produtos alimentícios industriais não especificados, exceto os de produção própria, inclusive a artesanal, para atender ao comércio e outros serviços de alimentação;</li><li>- Fabricação de águas envasadas;</li><li>- Fabricação de bebidas isotônicas;</li><li>- Fabricação de outras bebidas não alcoólicas não especificadas;</li><li>- Fabricação de embalagens de papel utilizadas em alimentos;</li><li>- Fabricação de embalagens de cartolina e papel cartão utilizados em alimentos;</li><li>- Fabricação de chapas e de embalagens de papel ondulado utilizados em alimentos;</li><li>- Fabricação de embalagens de material plástico utilizado em alimentos;</li></ul>	
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de embalagens de vidro utilizados em alimentos;</li> <li>- Fabricação de embalagens metálicas utilizadas em alimentos;</li> <li>- Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;</li> <li>- Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;</li> </ul>	
As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: produtos dietéticos; suplementos alimentares; aditivos alimentares; e embalagens para alimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Representantes comerciais e agentes de comércio de embalagens para alimentos, aditivos alimentares, suplementos alimentares e demais produtos dietéticos;</li> <li>- Transporte ferroviário de cargas, que incluem produtos dietéticos, suplementos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;</li> <li>- Transporte rodoviário de cargas, que incluem produtos dietéticos, suplementos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4617-6/00</li> <li>- 4911-6/00</li> <li>- 4930-2/01</li> <li>- 4930-2/02</li> <li>- 5021-1/01</li> <li>- 5021-1/02</li> <li>- 5211-7/01</li> <li>- 5211-7/99</li> <li>- 5250-8/04</li> <li>- 8292-0/00</li> <li>- 5211-7/99</li> </ul>

	<p>alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;</p> <p>- Transporte por navegação interior de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;</p> <p>- Armazéns gerais de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;</p> <p>- Depósitos de mercadorias e de cargas para terceiros, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;</p> <p>- Organização logística de transporte de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;</p> <p>- Envasamento e empacotamento sob contrato de produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos</p>	
--	---	--

	<p>alimentares, e embalagens para alimentos;</p> <p>- Depósito de mercadorias para terceiros de produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares. e embalagens para alimentos.</p>	
<p>As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos</p>	<p>- Fabricação de embalagens de papel utilizados em dispositivos médicos;</p> <p>- Fabricação de embalagens de cartolina e papel cartão utilizados em dispositivos médicos;</p> <p>- Fabricação de chapas e de embalagens de papelão ondulado utilizados em dispositivos médicos;</p> <p>- Fabricação de fraldas descartáveis;</p> <p>- Fabricação de absorventes higiênicos;</p> <p>- Fabricação de gases industriais, dentre os quais incluem os considerados como gases medicinais, esterilizantes, saneantes e correlatos;</p> <p>- Fabricação de outros produtos químicos</p>	<p>- 1731-1/00</p> <p>- 1732-0/00</p> <p>- 1733-8/00</p> <p>- 1742-7/01</p> <p>- 1742-7/99</p> <p>- 2014-2/00</p> <p>- 2029-1/00</p> <p>- 2051-7/00</p> <p>- 2052-5/00</p> <p>- 2061-4/00</p> <p>- 2062-2/00</p> <p>- 2063-1/00</p> <p>- 2071-1/00</p> <p>- 2091-6/00</p> <p>- 2093-2/00</p> <p>-2099-1/01</p> <p>- 2099-1/99</p> <p>- 2219-6/00</p> <p>- 2222-6/00</p>

	<p>inorgânicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</p> <p>- Fabricação de outros produtos químicos orgânicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</p> <p>- Fabricação de defensivos agrícolas, que também sejam considerados como saneantes e desinfestantes de uso domiciliar ou domissanitários;</p> <p>- Fabricação de desinfestantes domissanitários, incluindo os saneantes de uso domiciliar;</p>	<p>- 2229-3/01</p> <p>- 2229-3/99</p> <p>- 2312-5/00</p> <p>- 2341-9/00</p> <p>- 2349-4/99</p> <p>- 2660-4/00</p> <p>- 3250-7/02</p> <p>- 3250-7/05</p> <p>- 4649-4/09</p> <p>- 4911-6/00</p> <p>- 4930-2/01</p> <p>- 4930-2/02</p> <p>- 5021-1/01</p> <p>- 5021-1/02</p> <p>- 5211-7/01</p> <p>- 5211-7/99</p> <p>- 5250-8/04</p> <p>- 6202-3/00</p> <p>- 6203-1/00</p> <p>- 8292-0/00</p> <p>- 5211-7/99</p>
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fabricação de sabões e detergentes sintéticos, que sejam considerados como produtos de limpeza e higiene pessoal ou saneante objeto de registo na Anvisa;</li><li>- Fabricação de produtos de limpeza e de polimentos, que sejam considerados saneantes domissanitários objeto de registo na Anvisa;</li><li>- Fabricação de produtos cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;</li><li>- Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas, que sejam considerados como produtos cosméticos, perfumaria e de higiene pessoal objetos de registo na Anvisa;</li><li>- Fabricação de adesivos e selantes, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</li></ul>	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de aditivos de uso industrial, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</li> <li>- Fabricação de chapas, filmes e outros produtos químicos para fotografia que sejam considerados dispositivos médicos;</li> <li>- Fabricação de outros produtos químicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;</li> <li>- Fabricação de artefatos de borracha não especificados, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto de registro na Anvisa;</li> </ul>	
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de embalagens plásticas utilizadas em dispositivos médicos;</li> <li>- Fabricação de artefatos de material plástico para uso pessoal e doméstico, que sejam considerados dispositivos médicos objeto de registro na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de artefatos de material plástico para outros usos não especificados, que sejam considerados dispositivos médicos objeto de registro na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de embalagens de vidro utilizados em dispositivos médicos;</li> <li>- Fabricação de produtos cerâmicos refratários, caso sejam considerados dispositivos médicos;</li> <li>- Fabricação de produtos cerâmicos não refratários não especificados, que sejam considerados dispositivos médicos;</li> <li>- Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação,</li> </ul>	
--	--	--

	<p>considerados dispositivos médicos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fabricação de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, que sejam considerados dispositivos médicos objeto de registo na Anvisa;</li> <li>- Fabricação de materiais de medicina e odontologia, considerados dispositivos médicos e kits diagnósticos;</li> <li>- Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos, eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação, considerado dispositivos médicos e kits diagnósticos;</li> <li>- Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;</li> <li>- Transporte ferroviário de cargas de produtos de higiene, cosméticos,</li> </ul>	
--	---	--

	<p>perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;</p> <p>- Transporte rodoviário de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;</p> <p>- Transporte por navegação interior de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;</p> <p>- Armazéns gerais de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;</p> <p>- Depósitos de mercadorias e de cargas para terceiros de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos</p>	
--	---	--

	<p>médicos, kits e reagentes diagnósticos;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organização logística de transporte de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;</li> <li>- Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores customizados como dispositivos médicos (SMD);</li> <li>- Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores não customizados como dispositivos médicos (SMD);</li> <li>- Envasamento e empacotamento sob contrato de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;</li> <li>- Depósitos de mercadorias para terceiros de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes</li> </ul>	
--	---	--

	domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos.	
As atividades econômicas relacionadas a fabricação, processamento, manipulação, fracionamento, envase, distribuição e comércio de conservas de palmito	- Fabricação de conservas de palmito.	- 1032-5/01
As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco	- Representantes comerciais e agentes do comércio de fumígenos; - Comércio atacadista de fumígenos, como cigarros, cigarrilhas e charutos;	- 4617-6/00 - 4636-2/02
As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco	- Tabacaria.	- 4729-6/01
As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias	- Representantes comerciais e agentes de comércio de medicamentos; - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas;	- 4618-4/01 - 4771-7/01 - 4771-7/02 - 4771-7/03 - 4771-7/04

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos;</li> <li>- Comércio varejista de medicamentos veterinários.</li> </ul>	
As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suprimentos alimentares	- Representantes comerciais e agentes de comércio de medicamentos, suplementos alimentares e demais produtos dietéticos.	- 4617-6/00
As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto socorro e unidades de atendimento de urgências;</li> <li>- Atividades de atendimento em pronto socorro e unidades de atendimento as urgências.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8610-1/01</li> <li>- 8610-1/02</li> </ul>
As atividades relacionadas a prestação de serviços à saúde, em unidades hospitalares, de pronto atendimento e de diagnóstico que realizam atividades médicas e práticas cirúrgicas de média e alta complexidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto socorro e unidades de atendimento de urgências;</li> <li>- Atividades de atendimento em pronto socorro e unidades de atendimento as urgências;</li> <li>- UTI móvel;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8610-1/01</li> <li>- 8610-1/02</li> <li>- 8621-6/01</li> <li>- 8621-6/02</li> <li>- 8630-5/01</li> <li>- 8630-5/02</li> <li>- 8630-5/06</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto UTI móvel;</li> <li>- Atividade médica ambulatorial com recurso para realização de procedimentos cirúrgicos;</li> <li>- Atividade médica ambulatorial com recurso para realização de exames complementares;</li> <li>- Serviços de vacinação e imunização humana.</li> </ul>	
As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico por imagem, radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Serviços de tomografia;</li> <li>- Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizantes, exceto tomografia;</li> <li>- Serviços de ressonância magnética;</li> <li>- Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética;</li> <li>- Serviços de diagnóstico por registro gráfico – ECG, EEG e outros exames análogos;</li> <li>- Serviços diagnósticos por métodos ópticos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8640-2/04</li> <li>- 8640-2/05</li> <li>- 8640-2/06</li> <li>- 8640-2/07</li> <li>- 8640-2/08</li> <li>- 8640-3/09</li> <li>- 8640-2/10</li> <li>- 8640-2/11</li> <li>- 8640-2/99</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Endoscopia e outros exames análogos;</li> <li>- Serviços de quimioterapia;</li> <li>- Serviços de radioterapia;</li> <li>- Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas;</li> </ul>	
As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico, de ensaios e testes laboratoriais, ensaios e pesquisas clínicas e científicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Testes e análise técnica;</li> <li>- Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais, de interesse à saúde;</li> <li>- Laboratório de anatomia patológica e citológica;</li> <li>- Laboratórios clínicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 7120-1/00</li> <li>- 7210-0/00</li> <li>- 8640-2/01</li> <li>- 8640-2/02</li> </ul>
As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemodiálise	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Serviços de diálise e nefrologia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8640-2/03</li> </ul>
As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemoterapia, hemocentros, bancos de sangue, tecidos e órgãos; de centros de processamento celular; de centros de reprodução humana assistida; e serviços de transplantes de órgãos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atividades de reprodução humana assistida;</li> <li>- Serviços de hemoterapia;</li> <li>- Serviços de litotripsia;</li> <li>- Serviços de bancos de células e tecidos humanos;</li> <li>- Atividades de banco de leite humano.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8630-5/06</li> <li>- 8640-2/12</li> <li>- 8640-2/13</li> <li>- 8640-2/14</li> <li>- 8690-9/01</li> </ul>

<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de processamento, reprocessamento e esterilização de matérias médico-odonto-hospitalar considerados como dispositivos médicos</p>	<p>- Centrais e serviços de limpeza, processamento, reprocessamento e esterilização de materiais odonto-médico-hospitalar (dispositivos médicos);</p> <p>- Estabelecimentos prestadores de serviços de limpeza, processamento, reprocessamento e esterilização de materiais odonto-médico-hospitalar (dispositivos médicos).</p>	<p>- 8129-0/00</p>
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviços odontológicos</p>	<p>- Atividades odontológicas.</p>	<p>- 8630-5/04</p>
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviços de acolhimento e assistência social como Instituições de longa permanência de idosos</p>	<p>- Clínicas e residências geriátricas;</p> <p>- Instituições de longa permanência de idosos.</p>	<p>- 8711-5/01</p> <p>- 8711-5/02</p>
<p>As atividades relacionadas à assistência social como estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes</p>	<p>- Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes;</p> <p>- Centros de apoio a pacientes com câncer e com AIDS;</p> <p>- Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e</p>	<p>- 8711-5/03</p> <p>- 8711-5/05</p> <p>- 8712-3/00</p>

	assistência a paciente no domicílio.	
As atividades relacionadas à assistência social como assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atividades de centros de assistência psicossocial;</li> <li>- Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química e grupos similares não especificados;</li> <li>- Albergues assistenciais;</li> <li>- Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas não especificadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8720-4/01</li> <li>- 8720-4/99</li> <li>- 8730-1/02</li> <li>- 8730-1/99</li> </ul>
As atividades relacionadas à assistência social como creches e orfanatos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Educação infantil – Creches;</li> <li>- Educação infantil: pré-escola;</li> <li>- Orfanatos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8511-2/00</li> <li>- 8512-1/00</li> <li>- 8730-1/01</li> </ul>
As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos invasivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Serviços de enfermagem;</li> <li>- Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral;</li> <li>- Atividades de acupuntura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 8650-0/01</li> <li>- 8550-0/07</li> <li>- 8690-9/03</li> </ul>
As atividades relacionadas à prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coleta de resíduos hospitalares, de serviços de saúde, infectantes, tóxicos e perigosos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3812-2/00</li> <li>- 3822-0/00</li> <li>- 3900-5/00</li> </ul>

<p>infectantes e perfurocortantes</p>	<p>- Tratamento e disposição de resíduos hospitalares, de serviços de saúde, infectantes, tóxicos e perigosos;</p> <p>- Descontaminação e outros serviços de gestão hospitalares, de serviços de saúde, infectantes, tóxicos e perigosos.</p>	
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde de estética e embelezamento, realizadas obrigatoriamente por profissional de saúde, que utiliza dispositivos médicos invasivos, equipamentos eletromédicos, bem como, produtos medicamentos, produtos cosméticos e outros correlatos</p>	<p>- Atividades de estética e outros serviços de cuidado com a beleza, realizados por profissionais de saúde.</p>	<p>- 9602/02</p>
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissional de saúde, com o uso de práticas invasivas, o uso de dispositivos médicos e eletromédicos, mas sem a aplicação de medicamentos.</p>	<p>- Atividades de podologia;</p> <p>- Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza, não realizadas por profissional de saúde, com o uso de práticas invasivas, o uso de dispositivos médicos e eletromédicos, mas sem a aplicação de medicamentos.</p>	<p>- 8690-9/04</p> <p>- 9602-5/02</p>

As atividades relacionadas à prestação de serviço de tatuagem, pigmentação artificial da pele e colocação de piercing	- Serviços de tatuagem e colocação de piercing.	- 9609-2/06
As atividades relacionadas prestação de serviço de creche e pré-escola	- Educação infantil – Creche.	- 8511-2/00
As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para atender ao comércio e outros serviços de saúde ou a outros serviços de alimentação	- Fornecimento de serviços de alimentação para empresas, incluindo serviços de alimentação e serviços de saúde.	- 5620-1/01
As atividades relacionadas à prestação de serviços e utilização produtos inflamáveis, tóxicos, infectantes, infecciosos ou que por alguma outra razão são considerados como perigosos, de origem natural ou não, que possam contaminar ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coleta de resíduos perigosos;</li> <li>- Tratamento e disposição de resíduos perigosos;</li> <li>- Descontaminação e outros serviços de gestão de resíduos perigosos;</li> <li>- Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados, de interesse à saúde, perigosos, tóxicos, inflamáveis e explosivos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3812-2/00</li> <li>- 3822-0/00</li> <li>- 3900-5/00</li> <li>- 4684-2/99</li> <li>- 4911-6/00</li> <li>- 4930-2/01</li> <li>- 4930-2/03</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transporte ferroviário de cargas;</li> <li>- Transporte rodoviário de produtos perigosos.</li> </ul>	
As atividades relacionadas à prestação de serviço que utiliza produtos que possuam grande possibilidade de ocorrência de falhas e de eventos danosos com agravos à saúde humana e ao meio ambiente		
As atividades relacionadas à prestação de serviços considerados essenciais com a oferta e o uso de produtos sujeitos ao desabastecimento, à escassez e à precarização do atendimento		
As atividades relacionadas à prestação de serviços e da oferta de produtos que não atendem às condições de segurança do local		
As atividades relacionadas à prestação de serviço e à oferta de produtos que a autoridade sanitária local não possui capacidade técnica nem operacional quando da ocorrência de evento danoso		

ou agravo à saúde e ao meio ambiente, necessitando de apoio e suporte de outros órgãos e instituições		
Atividades de interesse à vigilância sanitária, não enquadradas nos itens anteriores, com oferta de produtos e serviços de alto risco e com grande exposição e difusão geográfica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Atividades veterinárias;</li> <li>- Imunização e controle de pragas urbanas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 7500-1/00</li> <li>- 8122-2/00</li> </ul>

## SUGESTÃO PARA ELABORAÇÃO DA MATRIZ DE RISCO PARA FINS DE PRIORIZAÇÃO DA ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, APÓS O LICENCIAMENTO SANITÁRIO E O ÍNICIO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS

A avaliação e o gerenciamento de risco têm buscado o desenvolvimento de modelos que incluem a avaliação do benefício no processo de tomada de decisão pelos agentes reguladores.

Pode-se definir a avaliação Risco-Benefício como um método que considera a probabilidade e a gravidade dos danos em um cenário de exposição particular e a probabilidade e magnitude dos benefícios para embasar as tomadas de decisões na gestão de risco (FAO/WHO, 2008).

Assim, o gerenciamento de benefícios e riscos pode ser descrito como um processo de identificar, avaliar, selecionar e implementar ações para maximizar o benefício e reduzir o risco à saúde humana e ao meio ambiente (Navarro, 2020).

Desse modo, uma **matriz de risco sanitário**, para atuação da vigilância sanitária nas atividades econômicas, consiste:

- a) Identificação das atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário e avaliar seus riscos;
- b) Análise de risco sanitário de cada atividade econômica, considerando fatores como a natureza dos produtos e serviços, o grau de complexidade da atividade e o grau de vulnerabilidade da exposição à população;
- c) A classificação dos riscos, baseada na análise de risco, dar-se-á conforme o nível de gravidade (baixo, médio e alto);
- d) A priorização dos riscos, baseada na classificação dos riscos, considera atuação da vigilância sanitária nas atividades que representam maior perigo à saúde, e, portanto, com maior possibilidade de ocorrência de eventos danosos à população e ao meio ambiente;
- e) A elaboração de Plano de Ação, com a adoção de medidas de prevenção e controle, além de estratégias de monitoramento e avaliação.

Portanto, as autoridades regulatórias sanitárias devem priorizar suas ações para as atividades cujos controles existentes não são suficientes ou eficientes para minimizar os riscos potenciais, e ainda, quando os riscos superam os possíveis benefícios que a atividade pode trazer à saúde humana e ao meio ambiente.

## SUGESTÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DA MATRIZ DE RISCO SANITÁRIO PARA A PRIORIZAÇÃO NAS AÇÕES DE LICENCIAMENTO E DE FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE INTERESSE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para fins de planejamento e priorização da atuação da vigilância sanitária, especialmente, nas ações pós-concessão inicial de licença ou alvará sanitário, como a fiscalização e o monitoramento, propõe-se a construção e aplicação de uma matriz de risco sanitário.

Portanto, deve-se identificar e avaliar a possibilidade da ocorrência do dano, decorrentes de falhas e desvios produzidos durante o funcionamento de atividades econômicas, e seus impactos diretos e indiretos na saúde da população e no meio ambiente.

Os quadros, a seguir, propõem a definição dessas ocorrências de dano:

Quadro 4: Avaliação qualitativa da possibilidade de ocorrência de falha ou de evento danoso.

	<b>Categoria</b>	<b>Descrição</b>
<b>Possibilidade de ocorrência do dano</b>	Muito baixa	Falha rara ou evento danoso raro, que pode ocorrer somente em circunstâncias excepcionais; tende a não acontecer.
	Baixa	Falha ou evento danoso improvável, mas que pode ocorrer em algum momento.
	Média	Falha ou evento danoso ocasional, que pode ocorrer algumas vezes.
	Alta	Falha ou evento danoso provável, cuja ocorrência é esperada muitas vezes.
	Muito Alta	Falha ou evento danoso frequente, que acontece na grande maioria dos casos.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Quadro 5: Avaliação do Impacto considerando a possibilidade de ocorrência de falhas ou eventos danosos decorrentes da atividade econômica.

<b>Impacto do evento danoso</b>	<b>Descrição do dano</b>
Pequeno	Quando o desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam pequeno prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros, o que pode ocasionar lesão ou consequência que, após tratamento de base (primeiros socorros, geralmente não prestados por um médico), não prejudica substancialmente a funcionalidade nem causa dor excessiva; geralmente as consequências são completamente reversíveis. Considera-se de baixa gravidade, com abrangência local, cujos efeitos são imediatamente remediados ou facilmente recuperáveis.
Moderado	Quando o desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam razoável prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros, o que pode ocasionar lesão ou consequência para a qual pode ser necessário atendimento num serviço de urgência, mas que, em geral, não implica hospitalização. A funcionalidade pode ser afetada por um período limitado, não superior a cerca de seis meses, e a recuperação é mais ou menos total. Considera-se com moderada gravidade (excede padrões legais ou é tema de preocupação da sociedade civil) com abrangência regional e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após reduzido período de recuperação.
Crítico	Quando o dano associado ao desempenho inadequado do produto pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Nesse caso, pode ocasionar lesão ou consequência que geralmente requer hospitalização e que afetará a funcionalidade durante mais de seis meses ou conduzirá a uma perda de função permanente. Ou uma lesão significativa que afete terceiros, além do usuário. Considera-se o dano de moderada a alta gravidade (excede padrões legais e é objeto de preocupação da sociedade civil) com efeitos em escala nacional, continental ou global e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após longo tempo de recuperação.
Irreparável	Quando o dano associado ao desempenho inadequado do produto ou de uso inadequado de produtos perigosos que pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros, o que

<b>Impacto do evento danoso</b>	<b>Descrição do dano</b>
	pode ocasionar lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progeneritura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior a cerca de 10%. Ou uma lesão severa que afete terceiros, além do usuário. Tem-se a ocorrência de dano de alta gravidade, cujos efeitos afetem todo o meio ambiente ou que possa provocar a extinção de espécies ou cuja remediação seja inviável.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Desse modo, em conformidade ao disposto no art. 4º do Decreto nº 10.178/2019, pode-se sugerir a elaboração de uma matriz de risco sanitário, que corresponde à combinação do impacto à possibilidade de ocorrência de eventos danosos, quanto à extensão, severidade ou gravidade que uma atividade econômica pode causar à sociedade, como apresentado no quadro 6.

Quadro 6: Matriz do risco sanitário para priorização das ações de inspeção pós-licenciamento sanitário, ações de fiscalização e monitoramento das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária.

<b>Classificação de Risco</b>		<b>Impacto</b>			
		<b>Pequeno</b>	<b>Moderado</b>	<b>Crítico</b>	<b>Irreparável</b>
<b>Possibilidade de ocorrência do dano</b>	<b>Muito Baixa</b>	Nível I	Nível I	Nível II	Nível III
	<b>Baixa</b>	Nível I	Nível I	Nível II	Nível III
	<b>Média</b>	Nível I	Nível II	Nível II	Nível III
	<b>Alta</b>	Nível II	Nível II	Nível III	Nível III
	<b>Muito Alta</b>	Nível II	Nível II	Nível III	Nível III

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Ressalta-se que a matriz de risco sanitário pode ser adaptada para cada contexto local, considerando a legislação específica e a realidade de cada território do país.

Assim, diante do problema regulatório identificado e com o intuito de minimizar a ocorrência de divergência regulatória entre os órgãos de regularização das atividades econômicas, bem como, de adotar requisitos harmonizados para atuação do SNVS, verifica-se a necessidade de realizar revisão dos normativos vigentes, considerando:

- A definição do escopo e da categorização das atividades sujeitas à vigilância sanitária;
- A harmonização e padronização de critérios e requisitos para a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária; e
- A adoção de ferramentas e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário para o planejamento e priorização da execução de ações de inspeção e de fiscalização de produtos e serviços objetos de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS.

Atualmente, as vigilâncias estaduais e municipais apresentam escopo de atividades e classificação do risco divergentes, gerando conflitos quanto à necessidade da atuação da vigilância sanitária, em particular, quanto ao licenciamento e à fiscalização dos estabelecimentos que realizam as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Além disso, será possível que as ações de inspeção e de fiscalização possam ser pautadas pelo gerenciamento de risco sanitário dos produtos e serviços, com critérios e procedimentos definidos para uma atuação harmonizada, e com a possibilidade de se planejar as ações a serem priorizadas.

Por fim, entende-se que a manutenção da situação atual ou apenas a consolidação dos normativos vigentes não resolvem o problema regulatório apresentado, podendo agravar o aumento da informalidade na atuação do setor regulado, com a falta de previsibilidade regulatória e a judicialização do tema.

## VII. MAPEAMENTO E EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS

Para avaliação dos impactos das alternativas regulatórias deve-se considerar os objetivos específicos pretendidos, na qual espera-se como consequência positiva:

- A convergência regulatória entre os diferentes agentes que regulamentam e normatizam o licenciamento e o funcionamento das atividades econômicas no país;
- A harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento sanitário; e
- A racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco.

Ao considerar as alternativas regulatórias identificadas neste relatório, ao adotar ao modelo de classificação de risco sugerido na alternativa 3, com vistas à harmonização e convergência regulatória para categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, têm-se as seguintes tabelas comparativas.

Tabela 11: Comparação das alternativas regulatórias para a classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária comuns ao SNVS	Requisitos da IN nº 66/2020	Requisitos da CGSIM	Adoção do novo modelo de classificação de risco
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I	Não possui	48	15
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II	56	87	146
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III	108	89	139

Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações	43	59	Não possui
---	----	----	------------

Fonte: elaboração própria.

Tabela 12: Comparativo da classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária permitidas para o MEI.

	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária comuns ao SNVS	Requisitos da IN nº 66/2020	Requisitos da CGSIM	Adoção do novo modelo de classificação de risco
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I	Não possui	22	3
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II	28	12	46
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III	7	17	30
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações	23	13	Não possui

Fonte: elaboração própria.

Ao adotar um novo modelo de classificação de risco das atividades econômicas, baseado em requisitos e instrumentos harmonizados do gerenciamento do risco sanitário, constata-se um maior controle sanitário dessas atividades, podendo ocorrer um aumento do número de atividades econômicas do escopo de vigilância sanitária.

Assim, ao adotar o modelo de classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, sugerida na alternativa regulatória 3, este modelo pode trazer impactos quanto à concorrência no setor regulado, em especial, com aumento do número das atividades econômicas permitidas para o MEI objeto de controle e licenciamento sanitário, entende-se que a alternativa 3 poderá ocasionar maior previsibilidade regulatória e a diminuição da informalidade, com a inclusão produtiva e a oferta de produtos e serviços seguros.

Logo, ao reclassificar o risco sanitário das atividades econômicas, baseado em padrões, métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário (alternativa regulatória 3), projeta-se um aumento no número de atividades objeto de licenciamento sanitário, conseqüentemente, proporcionando a redução da informalidade das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, portanto, promovendo a inclusão produtiva com maior controle sanitário do setor regulado.

Contudo, com a implementação da proposta de revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se um esforço por parte das UORGs da Anvisa na identificação, tanto de regulamentações a serem revistas, quanto de lacunas regulatórias existentes, levando-se em consideração, especificamente, a regularização e o funcionamento de atividades de baixo e médio risco.

Também, deve-se destacar que no âmbito do SNVS, ter-se-á um grande esforço regulatório para avaliação dos normativos suplementares vigentes nos seus territórios, e os possíveis impactos financeiros, decorrentes da arrecadação das taxas de fiscalização sanitárias das atividades econômicas de médio e baixo risco, bem como, das atividades realizadas pelos MEI. Junto a esse esforço regulatório, será necessária a elaboração de instrutivos, não normativos, para melhoria do trabalho do SNVS, em relação aos MEI, EFR e EES, o que contribuirá com a melhoria das condições sanitárias dos produtos e serviços ofertados.

Por outro lado, caso não sejam adotados, no âmbito do SNVS, os conceitos e requisitos do gerenciamento de risco, atrelados a uma definição de risco sanitário e conseqüente classificação de risco, com a ausência da convergência no escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária, na classificação de risco das atividades, constata-se:

- Primeiramente, haverá ausência na harmonização e na padronização na atuação da vigilância sanitária, no âmbito do SNVS, acarretando a falta de previsibilidade e transparência regulatória;
- A não adoção de práticas na atuação de vigilância sanitária, baseadas em métodos e instrumentos do gerenciamento de risco sanitário, proporcionam ações que não promovam a prevenção, a redução e a mitigação do risco sanitário decorrente da oferta e do uso de produtos e serviços, o que possibilita um aumento na ocorrência de eventos que impactam na saúde da população e no meio ambiente;

- A ausência de critérios para o planejamento e a priorização da atuação da vigilância sanitária, baseada em uma matriz de risco sanitário, provoca a ineficiência no uso dos recursos públicos, bem como, gera incertezas por parte da população na segurança dos produtos e serviços ofertados.

Considerando o exposto neste relatório de AIR, pode-se demonstrar os impactos das alternativas regulatórias identificadas na tabela 13.

Tabela 13: Demonstrativo dos Impactos Negativos (custos) e Impactos Positivos (benefícios)

– Comparação de Alternativas.

Alternativa 1			Alternativa 2			Alternativa 3		
Manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária:			Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM:			Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário:		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Micro e Pequenas Empresas		Falta de previsibilidade e transparência regulatória; Aumento da informalidade.	Micro e Pequenas Empresas	Maior previsibilidade regulatória; Diminuição da informalidade.	Não adoção de práticas e ações educativas em vigilância sanitária.	Micro e Pequenas Empresas	Adoção de práticas e ações educativas em vigilância sanitária; Diminuição da informalidade com a inclusão produtiva.	
Setor Regulado		Falta de previsibilidade e transparência regulatória.	Setor Regulado	Maior previsibilidade regulatória; Aumento da convergência regulatória		Setor Regulado	Maior previsibilidade regulatória; Aumento da convergência regulatória.	
SUS		Não adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou	SUS		Não adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou	SUS	A adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Aumento da oferta de produtos e serviços seguros.	

Alternativa 1		Alternativa 2		Alternativa 3				
		impróprios para saúde.			impróprios para saúde.			
<b>SNVS</b>		Falta de harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias.	<b>SNVS</b>	Aumento da convergência regulatória	Falta de harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias	<b>SNVS</b>	Convergência regulatória; Harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias; Modernização da atuação da Vigilância Sanitária	Maior arrecadação com as taxas de fiscalização de vigilância sanitária; Esforço para a revisão e atualização dos códigos e regramentos sanitários; Esforço na formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam em Visa.
<b>População</b>		Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.	<b>População</b>		Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.	<b>População</b>	Maior oferta de produtos e serviços seguros	
<b>Anvisa</b>		Baixa coordenação das ações sanitárias; Baixa convergência regulatória.	<b>Anvisa</b>	Aumento da convergência regulatória	Baixa coordenação das ações sanitárias no SNVS	<b>Anvisa</b>	Maior eficiência na coordenação das ações de vigilância sanitária; Aumento da convergência regulatória;	Esforço para a revisão e atualização de outros normativos e capacitação dos profissionais
<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>		Baixa convergência regulatória.	<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>	Aumento da convergência regulatória		<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>	Maior convergência regulatória	
<b>Políticas Públicas</b>		O não atendimento a Lei de liberdade econômica; A baixa integração das ações de vigilância sanitária.	<b>Políticas Públicas</b>	Atendimento a Lei da Liberdade Econômica	A baixa integração das ações de vigilância sanitária.	<b>Políticas Públicas</b>	Atendimento a Lei de Liberdade Econômica; Maior integração das ações de vigilância sanitária	
<b>Comércio Exterior</b>		Atividades econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação; Baixa oferta de produtos e serviços seguros.	<b>Comércio Exterior</b>	Aumento da convergência regulatória	Atividades econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação.	<b>Comércio Exterior</b>	Maior convergência regulatória	

Alternativa 1			Alternativa 2			Alternativa 3		
<b>Meio Ambiente</b>		Baixa oferta de produtos e serviços seguros.	<b>Meio Ambiente</b>	Aumento da convergência regulatória		<b>Meio Ambiente</b>	Aumento da convergência regulatória	
<b>Outros</b>		Falta de convergência regulatória; Judicialização das ações de vigilância sanitária.	<b>Outros</b>	Aumento da convergência regulatória		<b>Outros</b>	Aumento da convergência regulatória	

Fonte: elaboração própria.

Ao compararmos os resultados dos impactos das alternativas regulatórias indicadas neste relatório, podemos inicialmente avaliar que a manutenção dos atos regulatórios vigentes para classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária (proposta na alternativa 1) mantém o cenário identificados no problema regulatório apresentado nesta AIR. Desse modo, destaca-se a divergência regulatória entre as autoridades do país e a baixa efetividade das ações de vigilância sanitária.

No que diz respeito aos impactos causados com a implantação das categorias e classificação de risco das atividades econômicas adotadas pela CGSIM, como proposto na alternativa 2, embora exista convergência regulatória e previsibilidade jurídica para o setor regulado, entende-se que ainda haverá menor controle sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, bem como, não promoção de mudança na gestão e na atuação dos entes do SNVS.

Assim, com a implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, como prevista na alternativa 3, com a realização da padronização e da reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se um melhor controle sanitário das atividades econômicas em funcionamento no país, no âmbito do SNVS.

Como relatado anteriormente, projeta-se a redução da informalidade das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, proporcionando a inclusão produtiva do regulado.

Também, tem-se a oportunidade de propor a realização de ações educativas em vigilância sanitária para o setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES, de modo a promover a melhoria das condições sanitárias, com a oferta de produtos e serviços seguros, o que minimizaria a possibilidade de ocorrência de eventos que possam impactar a saúde da população e o meio ambiente.

Contudo, espera-se, também, um esforço por parte da Anvisa na identificação, tanto de regulamentações que podem ser revistas, quanto de possíveis lacunas regulatórias existentes, especialmente, acerca da regularização e do funcionamento de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de baixo e médio risco.

Também deve-se destacar, no âmbito do SNVS, o esforço regulatório para revisão dos normativos suplementares vigentes nos estados e municípios, bem como, os possíveis impactos financeiros, decorrentes da diminuição da arrecadação das taxas de fiscalização sanitárias das atividades econômicas de baixo risco, bem como, das atividades realizadas pelos MEI.

Por outro lado, caso não sejam adotados, no âmbito do SNVS, os conceitos e requisitos do gerenciamento de risco sanitário, atrelado a uma definição de risco sanitário e consequente classificação de risco, com a ausência da convergência no escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária, na classificação de risco das atividades, constata-se que não haverá uma harmonização na atuação da vigilância sanitária, gerando uma incerteza por parte da população na segurança dos produtos e serviços ofertados, bem como, promovendo a judicialização das ações de vigilância sanitária.

## VIII. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Como descrito neste Relatório de AIR, para responder a todas as fases da AIR, foram realizadas Oficinas de Análise de Impacto Regulatório, com a facilitação de representantes da antiga Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), bem como, a realização de consultas e reuniões com as partes relacionadas com a regulação, o controle e o monitoramento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Ao longo dos anos de 2021 e 2022, a CSNVS tem recebido contribuições por meio de:

- Reuniões com representantes dos estados e municípios, Conass e Conasems;
- Reuniões com representantes das UORGs da Anvisa, diretamente afetadas;
- Consulta aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre necessidades de alteração da IN nº 66/2020;
- Consulta a autoridades internacionais sobre modelo do gerenciamento do risco sanitário; e
- Oficinas de construção da nova Instrução Normativa, cujo teor será “escopo de atividades de vigilância sanitária e respectiva classificação de risco”.

Os resultados dessas contribuições constam deste documento, além de terem sido anexados ao processo de regulação (SEI 25351.914900/2021-10).

Também, pode-se destacar as contribuições recebidas pelos entes do SNVS, que poderão subsidiar a elaboração de novos atos normativo, como por exemplo da revisão da Resolução Anvisa RDC nº 560/2021 (SEI 25351.914925/2021-13).

- Contribuições recebidas das VISAs sobre a consulta às necessidades de alteração e revisão da RDC nº 153/2017 e IN nº 66/2020;
- Proposta da identificação das atividades econômicas comuns objeto de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS; e
- Propostas de harmonização dos requisitos para classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Também, no período de 2 de maio a 2 de junho de 2023, foi realizada a Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 7/2023, para recebimento de contribuições da sociedade sobre o problema

regulatório descrito no Relatório Preliminar de AIR e a avaliação das alternativas regulatórias sugeridas.

Na ocasião, 341 pessoas acessaram a pesquisa, com recebimento de 48 respostas completas dentre elas 28 (58%) oriundas de profissionais que atuam nas Visas Municipais, 11 (23%) de profissionais que atuam nas Visas Estaduais ou do DF, 4 (8%) profissionais que atuam em órgãos ou instituições federais, 2 (4%) de entidades representativas de empresas ou instituições objetos de regulação e controle sanitário, 1 (2%) de profissional que atua em órgãos ou instituições estaduais e do Distrito Federal, 1 (2%) de profissional que atua em órgãos ou instituições municipais e 1 (2%) de representante de empresa ou empreendedor individual que atua em atividades econômicas de interesse para vigilância.

### ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS

Concluída a etapa da tomada pública de subsídios, pode-se avaliar os resultados das contribuições recebidas, na qual se constata que a ampla maioria das respostas finalizadas concorda com o que está descrito no relatório preliminar de AIR sobre a classificação do grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária.

Desse modo, temos quanto ao problema regulatório, suas causas e consequências:

- a) **Problema:** As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento do risco sanitário.
- b) **Causas:** Falta de harmonização e padronização na categorização das atividades econômicas objeto da vigilância sanitária; falta de harmonização e padronização na classificação de risco das atividades econômicas objeto de vigilância sanitária; e a não adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário na priorização da atuação pelos entes do SNVS.
- c) **Consequências:** Baixa efetividade na atuação dos órgãos de vigilância sanitária; divergência regulatória entre as diferentes autoridades que normatizam e regulamentam as atividades econômicas no país; e a não inclusão produtiva e aumento da informalidade na atuação dos microempreendedores.

Assim, a ampla maioria dos respondentes entende que alternativa sugerida: **“Padronizar e reclassificar os risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário”** é a que apresenta melhor resultado para enfrentamento do problema e, conseqüentemente, pode atender ao objetivo pretendido: **“Instituir requisitos e ferramentas do gerenciamento risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária”**.

Considerando as contribuições recebidas, passamos para etapa de consolidação e análise e avaliação das respostas finalizadas, conforme apresentado no quadro seguir.

Destaca-se que os questionamentos e sugestões recebidos, de certo modo, concordam com o descrito no relatório preliminar de AIR, objeto da referida TPS. Assim, as correções nos textos e justificativas apresentadas, referem-se aos seguintes temas:

- a) Identificação do problema regulatório;
- b) Causas e consequências do problema regulatório;
- c) Objetivos a serem alcançados;
- d) Avaliação das alternativas sugeridas e sugestões de novas alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema;
- e) Descrição das atividades econômicas objetos de vigilância sanitária;
- f) Definição de Risco Sanitário;
- g) Identificação do grau de risco das atividades econômicas;
- h) Descrição de métodos e instrumentos para melhoria da eficiência da atuação dos entes do SNVS;
- i) Avaliação e monitoramento dos impactos decorrentes da alternativa regulatória sugerida;
- j) Avaliação dos riscos regulatórios decorrente da alternativa regulatória sugerida;
- k) Plano de implantação e monitoramento da alternativa regulatória;
- l) Prazos para implantação do novo instrumento normativo a ser elaborado e aprovado;
- m) Outros comentários e sugestões.

## Quadro de consolidação das contribuições para correções do Relatório de AIR

Assunto	Participante	Sugestão de contribuição	Decisão	Justificativa
<b>Identificação do problema regulatório</b>	Profissional que atua na Visa municipal	Incluir: Falhas devido a não ter todo treinamento necessário.	Texto contemplado	Entende-se que as causas como falhas de capacitação dos profissionais do SNVS já estejam contempladas por ocasião da não adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco. Também, a capacitação foi identificada como impacto para o SNVS e um risco para implantação da alternativa sugerida, sendo propostas a capacitação e a qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional que atua na Visa municipal	Com a Resolução SESA N° 1034/2020 no Paraná, houve melhora relacionada a padronização na classificação do grau de risco sanitário dos estabelecimentos comerciais, porém ainda há	Texto contemplado	Entende-se que a ausência da padronização das atividades econômicas de interesse para Visa e necessidade de harmonização de requisitos para identificação e a respectivas classificação de riscos são causas do problema identificado.
<b>Causas e consequências do problema regulatório</b>	Entidade representativa de empresas ou instituições de regulação e controle sanitário	Comentário e destaque nas consequências: Cabe destacar a consequência: “não inclusão produtiva e o aumento da informalidade na atuação dos microempreendedores e agricultores familiares”. Nesta questão precisamos estar atentos ao tratamento diferenciado para estes empreendedores, levando em consideração não só a questão da atividade exercida, mas também como esta atividade é exercida. O perfil destes empreendedores em sua maioria é de produção de forma artesanal e em pequena escala. Tratar os microempreendedores individuais da mesma forma que qualquer outro porte de empresa seria um equívoco. O mapa de risco das atividades exercidas pelo MEI deve levar em consideração as características e limitações que envolvem esta categoria de empreendedores. O fato de ter uma regulamentação por si só, não garante a inclusão produtiva, tampouco a formalidade. Ter disponível de forma clara as regras do licenciamento e ter um processo simplificado, influência de forma positiva na inclusão produtiva e aumento da formalização dos negócios.	Texto contemplado	Entende-se que as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos, têm como consequências a divergência regulatória e também o aumento da informalidade, já estejam contempladas no relatório preliminar de AIR. Assim, a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foram identificados como impacto para setor regulado. Portanto, a implantação da alternativa deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação do setor regulado, em especial dos microempreendedores, para que eles possam ter conhecimentos e habilidades para ofertar com segurança produtos e serviços à população. Sendo propostas a capacitação e a qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
<b>Objetivos a serem alcançados</b>	Profissional que atua na Visa municipal	Quanto à unificação de grau de risco sanitário, poderão ser mantidas as classificações já existentes, porém em algumas atividades deverá adotar subclassificação quanto a categoria. Podemos exemplificar as atividades econômica de açougue CNAE 4722-9/01, para as quais somente utiliza-se a atividade de comércio varejista de carnes, porém, de	Texto contemplado	Entende-se que revisar o rol das atividades econômicas de interesse para Visa e padronizar suas respectivas classificações de risco possam estabelecer a convergência regulatória entre os diferentes entes públicos.

		acordo com a inc. I, II e III do art. 6º da Resolução 7123 de 27 de maio de 2020, que divulga e regulamenta as Boas Práticas para estabelecimentos que realizam comércio varejista de carnes, no âmbito do Estado de Minas Gerais, há a referida subdivisão conforme a transformação artesanal e auto serviço, onde o grau de risco sanitário é III - "Alto", não havendo assim a possibilidade de emissão de Alvará Sanitário automaticamente quando da abertura da empresa.		
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Não há dúvida que as atividades econômicas que compõem o escopo de atuação da vigilância sanitária devem adotar requisitos e critérios harmonizados e padronizados, mas devemos ter em consideração um foco também no empreendedor, especialmente quanto a significância de cada negócio. Entendemos que podemos adotar critérios equitativos, de forma que o microempreendedor não seja avaliado nos mesmos critérios duros de uma grande empresa.	Texto contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário durante a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação do setor regulado, em especial dos microempreendedores, para que eles possam ter conhecimentos e habilidades para ofertar com segurança produtos e serviços à população. Sendo propostas a capacitação e a qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional que atua em órgãos e instituições federais	Não há dúvida que as atividades econômicas que compõem o escopo de atuação da vigilância sanitária devem adotar requisitos e critérios harmonizados e padronizados, mas devemos ter em consideração um foco também no empreendedor, especialmente quanto a significância de cada negócio. Entendemos que podemos adotar critérios equitativos, de forma que o micro e pequeno empreendedor não sejam avaliados com base nos mesmos critérios rígidos de uma grande empresa.	Texto contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário durante a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação do setor regulado, em especial dos microempreendedores, para que eles possam ter conhecimentos e habilidades para ofertar com segurança produtos e serviços à população. Sendo propostas a capacitação e a qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
<b>Avaliação das alternativas sugeridas e sugestões de novas alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema</b>	Profissional que atua na Visa municipal	Considerando o exposto no RELATÓRIO AIR, penso que profissionais que atuam nas Fiscalizações, ou seja, os Agentes Fiscalizadores Municipais e Estaduais ( Fiscais de Vigilância Sanitária) deveriam ser consultados a fim prestarem informações relevantes que ajudem na padronização dos estabelecimentos sujeitos a Classificação de Risco ( Baixo, Médio e Alto), devido a sua experiência observadas e as intercorrências do dia a dia da fiscalização em loco.	Texto contemplado	Entende-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto à identificação do problema regulatório e à identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as atividades

				<p>econômicas de interesse comum para a Visa, bem como, os requisitos para harmonizar a identificação do grau de riscos dessas atividades. Também, ressalta-se a participação dos profissionais do SNVS quando da realização da TPS e as oportunidade deles se manifestarem a apresentarem contribuições quanto à identificação e das classificações dos riscos (baixo, médio e alto) das atividades listadas no referido relatório de AIR</p>
	Profissional de atua na Visa municipal	<b>Disponibilidade</b>	Não acatado	<p>Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema</p>
	Profissional de atua na Visa municipal	<b>Oferta de mais capacitação os servidores, de maneira que os mesmos possuam instrumentos jurídicos para eficiência do trabalho.</b>	Texto contemplado	<p>Entende-se que a oferta de capacitação aos profissionais do SNVS já esteja contemplada por ocasião da adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco. Também, a capacitação foi identificada como impacto para SNVS e um risco para implantação da alternativa sugerida, sendo propostas a capacitação e a qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.</p>
	Profissional de atua na Visa municipal	<p>Essa classificação de risco deixa um pouco a desejar quanto ao grupo de risco 1 cujo já obtém o alvará eletrônico, visto que em muitos municípios ainda não possuem processo administrativo e a política também prejudica, fato que dificulta a cassação do alvará sanitário. Criar uma Lei Federal que obrigue Estado e Município a cassar o alvará sanitário. Além disso colocar uma Lei de proteção aos fiscais, pois vivem sendo ameaçados judicialmente por cumprir seus deveres e os fiscais ficam a mercê. Quanto a microempresas estão abrindo à revelia, quando vai até o local nota-se que não é MEI e nem de baixo risco. É um grande problema para todos os fiscais do Brasil. Pois nessa pandemia muitos mudaram para MEI e também o CNAE para poder abrir o comércio. Com isso o risco aumenta para a saúde da população.</p>	Texto contemplado	<p>Entende-se que as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos têm como consequências a divergência regulatória e também o aumento da informalidade, já estejam contempladas no relatório preliminar de AIR. Assim, a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário durante a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foram identificados como impacto para setor regulado e para o SNVS. Portanto, a implantação da alternativa sugerida deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação tanto do setor regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.</p>
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	<b>Considerando que se deve verificar a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e a extensão, a gravidade ou grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade decorrente da atividade econômica e da prestação de serviço. E que também deve-se tentar atentar para todos os preceitos constitucionais e legislativos, inclusive do</b>	Texto contemplado	<p>Entende-se que as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos têm como consequências a divergência regulatória e também o aumento da informalidade, já estejam</p>

	<p>tratamento diferenciado para MEIs e MPes. Portanto recomendamos que a melhor forma de harmonizar é criar uma exceção para os MEI e microempresas (não pequenas empresas), as vistorias prévias e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento, que para este público fica dispensado.</p> <p>Entendemos que uma recomendação ao sistema de vigilância sanitária que as ocupações/atividades/CNAEs classificadas no nível de risco III - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa realizada por MEI e Microempresas para que a fiscalização ocorra de forma mais frequente e próximo ao início da atividade, especialmente buscando levar orientações seja a melhor prática.</p> <p>Na visão desta SEMPE/DAMEI/CGMEI é preferível para o Estado que o cidadão tenha confiança em aparecer para o Estado, para que este possa orientá-lo e fiscalizá-lo. Infelizmente a informalidade ainda é um grave questão no país, especialmente fora das capitais. O licenciamento prévio acaba sendo um obstáculo, que quase sempre o empreendedor opta em não superar e assim se mantém na informalidade e não sendo nem conhecido pelos órgãos fiscalizadores.</p> <p>Queremos ressaltar que a nossa proposta não confunde a dispensa da vistoria prévia ou licenciamento sanitário antes do início do funcionamento com a dispensa de cumprir todos os requisitos sanitário. Esta SEMPE/DAMEI/CGMEI é favorável que haja fiscalização, preferencialmente orientadora e está trabalhando junto a REDESIM para que os MEIs e MPes que não estejam cumprindo todos os requisitos locais, sanitários, ambientais e de segurança possam ter sua atividade suspensa. Porém, realmente acreditamos que seja mais importante para fins de acompanhamento, que o cidadão confie no Estado e faça a devida formalização, se mostrando para o Estado.</p>		<p>contempladas no relatório preliminar de AIR. Assim, a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário durante a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foi identificada como impacto para setor regulado. Portanto, a implantação da alternativa deve considerar os meios para educação em Visa e a qualificação do setor regulado, em especial dos microempreendedores, para que eles possam ter conhecimentos e habilidades para ofertar com segurança produtos e serviços à população. Sendo propostas a capacitação e a qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.</p>
	<p>Profissional de atua na Visa estadual ou DF</p> <p>As regulamentações que envolvem este tema são conflitantes, em relação a classificação do risco, devido a regulamentação da ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 418, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020 e Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 587, de 20 de dezembro de 2021 e mais a Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC Nº 560, de 30 de agosto de 2021 que prevê a organização dos Municípios para as ações de VISA que estabelece somente baixo e alto risco.</p> <p>A regulamentação para o CGSIM publica, classificação de risco de atividades econômicas, através da Resolução CGSIM Nº 62, de 20 de novembro de 2020, prevê para o licenciamento sanitário a classificação de risco das atividades</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos têm como consequências a divergência regulatória e também o aumento da informalidade já estejam contempladas no relatório preliminar de AIR. Assim, a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário durante a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foram identificados como impacto para setor regulado e para o SNVS.</p>

		<p>econômicas sujeitas à vigilância sanitária possui 3 faixas de classificação do grau de risco: Nível de risco I, baixo risco, "baixo risco A", Nível de risco II, médio risco, "baixo risco B" ou risco moderado e Nível de risco III ou alto risco, sendo estabelecido o médio risco, que não foi enfatizado pela ANVISA.</p> <p>Outra situação conflituosa é o ANEXO III RISCO DEPENDENTE DE INFORMAÇÃO e o ANEXO IV PERGUNTAS NECESSÁRIAS PARA DETERMINAR O RISCO DO ANEXO III da INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 66, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020, como fiscal sanitário acho que deveria ser classificada ou como alta, média e baixa, ser mais direta sem esse poder de classificação em nossas mãos.</p>		<p>Portanto, a implantação da alternativa sugerida deve considerar os meios para educação em Visa e a qualificação tanto do setor regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.</p>
	<p>Profissional de Visa atua na municipal</p>	<p>Padronizar roteiros de inspeção para que sejam usados em cada categoria de estabelecimento, classificados de acordo com o grau de risco.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que, com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário durante a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa também considera a adoção de métodos e padrões da qualidade dos processos e de procedimentos para condução da inspeção, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa. Sendo propostas a capacitação e a qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.</p>
	<p>Profissional de Visa atua na estadual ou DF</p>	<p>Que o recurso federal que a ANVISA fornece para a VISA somente pudesse ser usado para este setor, na qualificação de ações e compra de materiais de trabalho e que o mesmo fosse atrelado a indicadores/metas. Caso as mesmas não fossem atingidas que o recurso fosse bloqueado. Observa-se que muitos municípios utilizam o recurso da VISA para outras finalidades e nós da VISA Estadual apesar de apontarmos o problema não conseguimos bloquear o recurso.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a adoção da alternativa regulatória sugerida promova a melhoria e eficiência da atuação dos órgãos de visa. A adoção de métodos e instrumentos tanto do gerenciamento do risco sanitário da avaliação do risco das atividades econômicas quanto dos requisitos da melhoria dos processos e da gestão da qualidade, buscam melhor utilizar os recursos de infraestrutura e da capacidade dos recursos humanos existentes nos entes do SNVS. O aumento do esforço financeiro e os aumentos da arrecadação decorrente do aumento do licenciamento sanitário das atividades de interesse sanitário foram identificadas como impacto na proposta regulatória.</p>
	<p>Profissional que atua em órgãos ou instituições federais</p>	<p>Eu recomendo primeiramente o engajamento com as partes interessadas. Isso pode incluir empresas, grupos da sociedade civil, especialistas da indústria, consumidores e representantes governamentais. Esse filtro inicial deve estabelecer parcerias com organizações relacionadas que podem ajudar a obter diferentes perspectivas e contribuições valiosas para a formulação de políticas e regulamentações em relação às atividades de alto risco.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que para implantação da alternativa sugerida deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação tanto do setor regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como</p>

				medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória. Ressalta-se que as etapas de avaliação do impacto regulatório quanto da identificação do problema regulatório e da identificação das alternativas tiveram a participação dos representantes dos entes do SNVS, com a realização de oficinas e reuniões com representantes do Conass e Conasems, como relatado do Relatório de AIR. Nestes eventos com SNVS, foram identificadas as atividades econômicas de interesse comum para a Visa, bem como, os requisitos para harmonizar a identificação do grau de riscos dessas atividades. Também, destaca-se a participação dos profissionais do SNVS e do setor regulado durante a realização da TPS, dando a oportunidade para eles se manifestarem e apresentarem contribuições quanto à identificação e às classificações dos riscos (baixo, médio e alto) das atividades listadas no referido relatório de AIR.
	Profissional de atua na Visa estadual o DF	<b>Entendo que seja necessário referendar maior responsabilidade e competências para o setor regulado, uma vez que atualmente existe uma inversão de valores que pesam muito pouco ao setor regulado e muito mais a vigilância sanitária.</b>	Texto contemplado	Entende-se que as responsabilidades do setor regulado estejam contempladas no relatório preliminar de AIR. Assim, a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário durante a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelo setor regulado, em especial, pelos microempreendedores, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foram identificados como impacto para setor regulado e para o SNVS. Portanto, a implantação da alternativa sugerida deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação tanto do setor regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional de atua na Visa municipal	<b>Ser melhor especificado como fazer licenciamento com microempreendedores individuais que são classificados como de alto risco ou não permitir que atividades de alto risco possam ser MEI</b>	Texto parcialmente contemplado	Entende-se que tanto a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário, a avaliação do risco das atividades econômicas, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, quanto a utilização de ferramentas para melhorias dos fluxos e procedimentos de atuação das Visas, foram identificados como impacto para setor regulado e para o SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e

				dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória. Contudo, caso as atividades permitidas para os MEI sejam consideradas de alto risco (nível III) estes devem ser qualificados e terem incentivos financeiros públicos para que possam atender aos requisitos obrigatórios técnicos e legais para exercer suas atividades, de modo, a oferecer produtos e serviços seguros à população.
	Entidade representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário	<b>Criação de um sistema nacional que contenha os critérios harmonizados entre estados e municípios para que atividades de (i) NÍVEL II sejam solicitadas em paralelo, concomitantemente às autoridades sanitárias estadual/municipal e federal e (ii) Nível III, seja possível a submissão paralela e concomitante e uma vez tendo um parecer favorável da atividade pelas autoridades sanitárias estadual/municipal, seja automaticamente aprovada pela Anvisa</b>	Texto contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa também considera a adoção de métodos e padrões da qualidade dos processos e de procedimentos para condução da inspeção, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa. Sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	<b>Tenho preferência pela Alternativa 1</b>	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional de Visa municipal	<b>padronização</b>	Não acatado	Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
	Profissional de Visa estadual ou DF	<b>AS VISAS MUNICIPAIS POSSUEM DIFICULDADE EM RISCO</b>	Texto contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa também considera a adoção de métodos e padrões da qualidade dos processos e de procedimentos para condução da inspeção, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa. Sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação,

				monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional de Visa municipal	Alternativa 2 é a melhor opção.	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	A alternativa 3 propõe a revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, com a realização da padronização e da reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Entretanto muitos pontos elencados podem ser usados também na Alternativa 2 que contempla as normas da CGSIM. A implementação do novo ato normativo, dependerá da ampla divulgação e de um esforço do SNVS em revisar as normas suplementares vigentes, e no caso em questão, uma nova opção poderia ser a convergência entre a alternativa 2 e 3.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção da alternativa 3, com a harmonização e a padronização das categorias de atividades econômicas e suas respectivas classificações de risco, contemplam a necessidade de convergências das diferentes normas vigentes sobre o assunto.
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	A alternativa 3 propõe a revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, com a realização da padronização e da reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Entretanto muitos pontos elencados podem ser usados também na Alternativa 2 que contempla as normas da CGSIM. A implementação do novo ato normativo, dependerá da ampla divulgação e de um esforço do SNVS em revisar as normas suplementares vigentes, e no caso em questão, uma nova opção poderia ser a convergência entre a alternativa 2 e 3.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção da alternativa 3, com a harmonização e a padronização das categorias de atividades econômicas e suas respectivas classificações de risco, contemplam a necessidade de convergências das diferentes normas vigentes sobre o assunto.
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	A alternativa 3 propõe a revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, com a realização da padronização e da reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.  A padronização de critérios e a unificação de normas sempre será um princípio benéfico ao ambiente de negócios. Entretanto, discordamos da reclassificação drástica, é preciso aproveitar as boas práticas das normas anteriores. Neste sentido, faz pouco sentido a eliminação do risco condicionado que permitia uma classificação diferente de risco, a depender do exercício da atividade.  O risco condicionado, além de ser uma ferramenta importante para a equidade das relações, também permite que os estados contemplem suas peculiaridades locais quanto aquelas atividades, portanto, trata-se de uma ferramenta não só de equidade, mas também de respeito ao federalismo instituído.  Ao eliminarmos a classificação de risco condicionada, tornamos uma matriz de risco demasiadamente rígida e os critérios nacionais podem ser confrontados com peculiaridades locais para certas atividades econômicas, que sem	Texto contemplado	Entende-se que a adoção da alternativa 3, com a harmonização e a padronização das categorias de atividades econômicas e suas respectivas classificações de risco, contemplam a necessidade de convergências das diferentes normas vigentes sobre o assunto.

		flexibilidade para condicionar a atividade, acarretarão na "não adesão", assim, distanciando-se do objetivo da proposta.		
		Ademais, ressaltamos que muitos pontos elencados podem ser usados também na Alternativa 2, que contempla as normas da CGSIM. A implementação do novo ato normativo, dependerá da ampla divulgação e de um esforço do SNVS em revisar as normas suplementares vigentes, e no caso em questão, uma nova opção poderia ser a convergência entre a alternativa 2 e 3.		
<b>Descrição das atividades econômicas objetos de vigilância sanitária</b>	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	A pergunta é confusa pois o Relatório apresenta as CATEGORIAS de atividades econômicas sem que sejam apresentadas as atividades (CNAE) previstas em cada uma das categorias.....	Texto acatado	Entende-se que as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos, são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999. Deste modo, tem-se que correlacionar as atividades econômicas com seus respectivos CNAE que se encontram descritas na CONCLA. Portanto, se incluirá a tabela correlacionando as atividades econômicas e os respectivos CNAE
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	POR CONTA DA PERGUNTA CONFUSA E PARECER NÃO TER CONTEMPLADO TODAS AS CATEGORIAS EXISTENTES NO CNAE	Texto parcialmente acatado	Entende-se que as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos, são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999.
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	As categorias de atividades econômicas apresentadas, trazem confusões e não apresentam atividades da classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE	Texto acatado	Entende-se que as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos, são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999. Deste modo, tem-se que correlacionar as atividades econômicas com seus respectivos CNAE que se encontram descritas na CONCLA. Portanto, se incluirá a tabela correlacionando as atividades econômicas e os respectivos CNAE
	Profissional que atua em órgãos ou instituições estaduais e do DF	Precisa mostrar o CNAE.	Texto acatado	Entende-se que as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos, são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999. Deste modo, tem-se que correlacionar as atividades econômicas com seus respectivos CNAE que se encontram descritas na CONCLA. Portanto, se incluirá a tabela correlacionando as atividades econômicas e os respectivos CNAE
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	O RELATÓRIO MOSTRA AS CATEGORIAS SEM APRESENTAR AS ATIVIDADES DO CNAE.	Texto acatado	Entende-se que as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos,

				são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999. Deste modo, tem-se que correlacionar as atividades econômicas com seus respectivos CNAE que se encontram descritas na CONCLA. Portanto, se incluirá a tabela correlacionando as atividades econômicas e os respectivos CNAE
	Profissional de Visa municipal	Quando se fala em risco, nunca podemos descartar que mesmo que seja baixo, pode-se tornar o mais grave e também a precariedade de mais fiscais e instrumentos imprescindíveis a um bom funcionamento das visas.	Texto contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa também considera a adoção de métodos e padrões da qualidade dos processos e de procedimentos para condução da inspeção, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa. Sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
<b>Definição de Risco Sanitário</b>	Profissional de Visa estadual ou DF	AS DEFINIÇÕES DAS CATEGORIAS APONTADAS NO RELATÓRIO FICARAM CONFUSAS E PARECE QUE AS DESCRITAS NO CNAE NÃO FORAM TOTALMENTE CONTEMPLADAS	Texto acatado	Entende-se que as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos, são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999. Deste modo, tem-se que correlacionar as atividades econômicas com seus respectivos CNAE que se encontram descritas na CONCLA. Portanto, se incluirá a tabela correlacionando as atividades econômicas e os respectivos CNAE
	Profissional de Visa municipal	médio, baixo e alto	Texto contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa também considera a adoção de métodos e padrões da qualidade dos processos e de procedimentos para condução da inspeção, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa. Sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória

<b>Identificação do grau de risco das atividades econômicas</b>	Profissional de Visa municipal	Para mim não existiria nível I. Manteria nível 2 e3. Não existe nível baixo a meu ver.	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a exclusão de um dos níveis de risco sanitário
	Profissional de Visa estadual ou DF	PENSO QUE O RISCO DEVE SER RESTRITO AOS HUMANOS E AO MEIO AMBIENTE. SENTI FALTA DE UM ESCLARECIMENTO MELHOR SOBRE DANOS, TODO O DEMAIS DA DESCRIÇÃO EU CONCORDO.  DANO NÃO PODE SER RESTRITO AS QUESTÕES FÍSICAS, PRECISA INCLUIR O CONTEUDO PSICOLÓGICO, EMOCIONAL E SOCIAL	Texto parcialmente contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição.
	Profissional de Visa municipal	Incluir Padaria	Texto contemplado	Entende-se que as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos, são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999
	Entidades representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário	Concordamos com a classificação de risco baixo, risco médio e risco alto, entretanto, achamos importante a manutenção da classificação de risco condicionada à informação, conforme previsto na legislação atual. Sugerimos a reavaliação desta questão, prestigiando o Princípio Constitucional da Igualdade, que pressupõe tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais na exata medida de suas desigualdades.  Obs.: Não identificamos no relatório uma relação de atividades econômicas e seus respectivos riscos.	Texto parcialmente acatado	Primeiramente, o relatório preliminar de AIR consta as atividades econômicas objetos de controle sanitário, listadas e relacionadas com as respectivas classificações de riscos, são aquelas descritas no Decreto Federal nº 686/1969; na Lei 5991/1973; na Lei 6360/1976 e na Lei nº 9782/1999.
<b>Descrição de métodos e instrumentos para melhoria da eficiência da atuação dos entes do SNVS</b>	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	É preciso rever a Análise Multicritério - Método AHP - Avaliação de cenários. Na minha opinião, a alternativa 1 é a pior a ser considerada já que o tema principal dessa consulta. A	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Entidades representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário	Concordamos como a proposta de criação de padrão, métodos e ferramentas, mas sugerimos inserção de minuta de Código Sanitário, Modelos de Roteiros de Inspeção setoriais e ferramenta para monitoramento de cadastro.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
<b>Avaliação e monitoramento dos impactos decorrentes da alternativa regulatória sugerida</b>	Profissional de Visa municipal	Acredito que pela situação atual da VISA de Fortaleza já possuir uma classificação das atividades seguindo as diretrizes nacionais, o impacto "Necessidade de revisão regulatória por parte da Anvisa para identificação de lacunas nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto a identificação de requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco", seria maior para o município.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foram identificados como impacto para setor regulado e para o SNVS. Portanto, a implantação da alternativa sugerida deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação tanto do setor regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como

				medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
	Profissional de Visa estadual ou DF	A harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento sanitário e a racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco, porque por meio da harmonização e da racionalização do trabalho das VISA será possível padronizar e reclassificar o grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando métodos, padrões e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário no território brasileiro.	Texto contemplado	Entende-se que com a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas exercidas pelos microempreendedores, deve-se considerar a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição. Portanto, a implantação da alternativa também considera a adoção de métodos e padrões da qualidade dos processos e de procedimentos para condução da inspeção, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços de interesse para Visa. Sendo proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	deverem ser avaliados os possíveis impactos negativos	Texto não acatado	Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
	Profissional de Visa municipal	<p>O relatório todo está estruturado e apontando os pontos a serem acompanhados. Acredito que a matriz estabelecida é suficiente.</p> <p>A convergência regulatória entre os diferentes agentes que regulamentam e normatizam o licenciamento e o funcionamento das atividades econômicas no país;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento sanitário; e</li> <li>• A racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco.</li> </ul> <p>Pra isso é necessária a presença da ANVISA no âmbito do SNVS e o estabelecimento de instrumentos gerenciais, auditorias, estruturação e acompanhamentos de Planos de Ação e etc, a contar da constituição da nova normativa e para o acompanhamento de sua implantação e efetivação.</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	<p>-Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da vigilância sanitária;</p> <p>-Harmonização e padronização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de inspeção e de fiscalização sanitária de produtos e serviços ofertados no país; e</p>	Texto contemplado	Entende-se que a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foram identificados como impacto para setor regulado e para o SNVS. Portanto, a implantação da alternativa sugerida deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação tanto do setor

		-Racionalização do trabalho dos órgãos de vigilância sanitária, com melhor planejamento e a priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco sanitário.		regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória
	Profissional de Visa municipal	Análise de Risco mesmo sendo classificada em RISCO III, atualmente essa classificação de risco ainda leva as empresas aguardarem as exigências sanitária de LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO que normalmente inviabilizar, as vigilâncias municipais não contam com técnico habilitado para avaliação e as legislações são conflitantes ou insuficientes para tal ação.	Texto contemplado	Entende-se que a adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário quando a avaliação do risco das atividades econômicas, considerando a natureza e a finalidade dos produtos e serviços e seu grau de exposição, foram identificados como impacto para setor regulado e para o SNVS. Portanto, a implantação da alternativa sugerida deve-se considerar os meios para educação em Visa e a qualificação tanto do setor regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, propôs-se a revisão dos códigos sanitários e dos demais regulamentos que atuam na regulação, no controle e no monitoramento sanitário, bem como na melhoria da capacitação e da qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória
		Acompanhamento e mensuração periódica do número de casos de agravos a saúde em determinado município antes e após a implantação da Alternativa Proposta ( Alternativa 3), tendo em vista seu maior alcance das atividades de Interesse a Saúde a serem licenciadas. O que em um primeiro momento pode resultar em um Aumento do esforço e custos operacionais decorrente do aumento de número de atividades sujeitas a Fiscalização, mas que de mesma forma tende a diminuir os agravos provocados a saúde, face a implantação da Proposta.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	1 - "A convergência regulatória entre os diferentes agentes que regulamentam e normatizam o licenciamento e o funcionamento das atividades econômicas no país" deve ser acompanhada de perto considerando a resistência de técnicos e gestores em mudar os paradigmas;  2 - "A harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento sanitário" O acompanhamento deste impacto deve ser realizado com vistas a não ocorrerem "exageros" seja de forma positiva ou de forma negativa.  3 - "A racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco", tal planejamento precisa estar muito bem embasado com normas que fujam da subjetividade sendo as mesmas muito realistas e aplicáveis.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	Profissional de Visa municipal	Melhor opção sobre avaliar e esclarecer melhor sobre a qualidade do trabalho	Texto não acatado	Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
	Profissional de Visa municipal	autoaperfeiçoamento	Texto não acatado	Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
	Profissional que atua em órgãos ou instituições municipais	Todas os impactos devem ser observados, porém essa é a melhor alternativa em relação à todas as outras apresentadas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Impacto de capacitação aos profissionais de vigilância, para que o entendimento e aplicação da nova classificação seja realizado de forma correta.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Para facilitar na atuação da vigilância sanitária em relação a liberação do licenciamento e a fiscalização.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Aumento do esforço e custos operacionais decorrente do aumento de número de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento e a fiscalização sanitária, portanto necessitará de mais fiscais nos Municípios, melhor salário pois nosso salário é R\$1.320,00. Com isso temos que fazer bicos para sobreviver. Os fiscais do Brasil devem ter um piso salarial decente e melhores condições de trabalho, aumentar a verba para Estados e Municípios só assim alcançaram as metas e assim desenvolverão excelência no serviço e todos os estabelecimentos serão 100% fiscalizados. Façam uma Lei Federal para os Estados e Municípios.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	A padronização será muito importante pois não ira gerar convergência regulatória.	Texto não acatado	Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
	Profissional de Visa municipal	Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da vigilância sanitária;  Necessidade de revisão regulatória por parte da Anvisa para identificação de lacunas nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto a identificação de requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	Aumento do esforço e custos operacionais decorrente do aumento de número de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento e a fiscalização sanitária, que embora possam ser compensados com a possibilidade de aumento da arrecadação das taxas de fiscalização sanitária.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Os impactos negativos devem ser monitorados e acompanhados pois a ausência ou falha na implantação de qualquer das etapas poderá inviabilizar o funcionamento dos setores ligados e do próprio órgão executor sanitário.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Acho que teria que ter uma classificação própria para classificar o risco tendo em vista que seguindo o CNAE de acordo com o cadastro do CNPJ há muita divergência para classificar o grau de risco pois na maioria das vezes a atividade principal não condiz com a realidade do estabelecimento.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Quantidade de MEIs e Microempresas autuadas em desconformidade com o regulamento sanitário ou que descumpriram as recomendações sanitárias após dupla visitação.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Harmonização e padronização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de inspeção e de fiscalização sanitária de produtos e serviços ofertados no país	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Revisão dos códigos para adequação da classificação de risco, uma vez que a empresa possui vários códigos, e um mesmo código possui no seu descritivo várias atividades, gerando incerteza quanto às atividades que necessitam de licenciamento e fiscalização sanitária.  Revisão regulatória para identificar lacunas, cujas atividades econômicas sejam classificadas como médio e baixo risco.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Representante de empresa ou empreendedor que atua em atividade econômica de interesse para vigilância sanitária	Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da vigilância sanitária;  Necessidade de revisão regulatória por parte da Anvisa para identificação de lacunas nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto a identificação de requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco;  Justificativa>: Creio que será difícil a revisão dos códigos e regramentos sanitários dos estados e municípios assim como a revisão regulatória por parte da anvisa, visto que as gestões nem sempre são alinhadas com os interesses sanitários (os cargos de chefia são comissionados e muitas vezes não dão seguimento ao trabalho da gestão anterior.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Acredito que todos devam ser acompanhados e monitorados, pois mostram-se imprescindíveis para a implantação do novo modelo.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Harmonização e padronização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de inspeção e de fiscalização sanitária de produtos e serviços ofertados no país; e  Racionalização do trabalho dos órgãos de vigilância sanitária, com melhor planejamento e a priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco sanitário.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Principais impactos negativos da alternativa sugerida que devem ser monitorados e tratados prioritariamente:  1º) Necessidade de revisão regulatória por parte da Anvisa para identificação de lacunas nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto a identificação de requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco;  2º) Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da vigilância sanitária;	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		O não tratamento destes impactos poderá inviabilizar a implantação efetiva da Alternativa 3.		
	Profissional de Visa estadual ou DF	DUAS RAZÕES PARA QUE A IMPLANTAÇÃO DA ALTERNATIVA 3 POSSA OCORRER COM SUCESSO:  - NECESSIDADE DE REVISÃO DOS ATOS NORMATIVOS VIGENTES - HÁ LACUNAS QUE PRECISAM SER CORRIGIDOS - FOCO NOS REQUISITOS E NAS CLASSIFICAÇÕES DAS CATEGORIAS CONFORMES RISCOS MÉDIO E BAIXO  - NECESSIDADE DE REGRAMENTO E REVISÃO DOS CÓDIGOS DENTRE OS ENTES FEDERATIVOS PARA CONSEQUENTEMENTE REALIZARMOS A CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DE ESCOPO CORRETAMENTE (COM OS MESMOS CRITÉRIOS)	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	revisão dos códigos de saúde dos municípios, adequando para nova realidade, e o aumento das atividades que serão realizadas, demandando mais recursos para realiza - las	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Necessidade de revisão regulatória por parte da Anvisa para identificação de lacunas nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto a identificação de requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco.  Hoje se exige muito de atividades cujo risco sanitário é baixo, se exige o mesmo que é exigido de atividade de alto risco	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	"Harmonização e padronização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de inspeção e de fiscalização sanitária de produtos e serviços ofertados no país" Redução da subjetividade com a proposta de convergência regulatória, criando um ambiente de segurança jurídica para atuação fiscal.  "Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da vigilância sanitária;"  Necessitará de amplo apoio da ANVISA e Ministério da Saúde a fim de auxiliar o corpo técnico de VISA Municipal a intermediar junto à Prefeituras e Câmaras Legislativas a revisão e, em alguns casos, elaboração de Códigos Sanitários modernos que acompanhem as diretrizes propostas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Impactos econômicos, há a possibilidade de contextualizar a atual condições de trabalho das Vigilâncias e em momento futuro observar o avanço deste aspecto, com a efetivação das cobranças das taxas de licenciamento e o impacto da regularização de licenciamentos de seguimentos de controle.  Impacto regulatório, com uma legislação atualizada e discutida com os profissionais envolvidos possibilitará aos técnicos sanitários fundamentos sólidos para efetivar o poder de polícia sanitária, instaurando processos e aplicando penalidades.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		Avanço tecnológico, sendo realizada a pesquisa técnica dos fatores de risco, será provocado nos seguimentos a necessidade de busca e aprimoramento de técnicas mais seguras nos aspectos sanitários.		
	Profissional de Visa municipal	A padronização das atividades nos entes políticos, após a definição do risco.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da vigilância sanitária;  Necessidade de revisão regulatória por parte da Anvisa para identificação de lacunas nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto a identificação de requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco; e  Aumento do esforço e custos operacionais decorrente do aumento de número de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento e a fiscalização sanitária, que embora possam ser compensados com a possibilidade de aumento da arrecadação das taxas de fiscalização sanitária das atividades econômicas de médio e alto risco, o que também, possibilita um aumento do custo para o setor regulado.		
	Profissional de Visa estadual ou DF	Revisão regulatória para identificação das normativas existentes, bem como dos códigos sanitários existentes, para proporcionar ações homogêneas no âmbito do SNVS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	Necessidade de estabelecimento de classificação de risco para o escopo de atuação da vigilância sanitária nas esferas de gestão ( estados e municípios)	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições estaduais ou DF	Observar que alguns médios e baixo risco tem requisitos obrigatórios a cumprir.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	- NECESSIDADE DE REVISÃO REGULATÓRIA PELA ANVISA NOS ATOS NORMATIVOS VIGENTES, ESPECIALMENTE QUANTO À IDENTIFICAÇÃO DE REQUISITOS OBRIGATÓRIOS E IMPRESCINDÍVEIS A SEREM OBSERVADOS PELOS REGULADOS, CUJAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SEJAM CLASSIFICADAS COMO DE MÉDIO E BAIXO RISCO.  - NECESSIDADE DE REVISÃO DOS CÓDIGOS E REGRAMENTOS SANITÁRIOS DOS ESTADOS, D.F. E DOS MUNICÍPIOS PARA ADEQUAÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DO ESCOPO DE ATUAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.  CASO CONTRÁRIO, PODERÁ INVIABILIZAR A IMPLANTAÇÃO DA ALTERNATIVA 3.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	a efetivação da realização dos monitoramentos	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	<p>Entidade representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário</p>	<p>A alternativa 03 tem um grande desafio: divulgar e sensibilizar os gestores públicos à aplicação da nova norma. É fundamental, neste contexto, ter uma estratégia de comunicação junto às vigilâncias para atingir a tão sonhada padronização, além de ferramentas de gestão que auxiliem no processo de fiscalização. Cabe destacar que, a norma deve acompanhar a modernização e dinamismo da atividade econômica e que, caso publicada, tem o poder de ampliar o rol de atividades dispensadas de licenciamento sanitário e abordar critérios simplificados para produção artesanal.</p> <p>Destacamos também que seja considerado alguns pontos importantes na alternativa 3:</p> <p>01 - Classificar as atividades exercidas pelos microempreendedores individuais seria desconsiderar o disposto na Resolução CGSIM 59 de 13 de agosto de 2020. A referida resolução deixa claro que o MEI ao se legalizar aceita o Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento.</p> <p>Na prática, no momento da formalização, o empreendedor deverá manifestar concordância quanto ao conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento, conforme disposto no "§ 9º, do artigo 16:</p> <p>"§ 9º A manifestação de concordância quanto ao conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento de que trata o caput abrangerá todas as ocupações permitidas ao Microempreendedor Individual, conforme definidas em Resolução do CGSN."</p> <p>O parágrafo é claro ao estabelecer que a concordância ao conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade terá como efeito a dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento para todas as ocupações exercidas pelo MEI.</p> <p>Os requisitos sobre o aceite ao Termo de Ciência e Responsabilidade estão previstos no artigo 17:</p> <p>" Art. 17. O Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento conterà declaração eletrônica do MEI, sob as penas da lei, quanto:</p> <p>I - Ao conhecimento e atendimento dos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município para a dispensa de alvará de licença e funcionamento, compreendidos os aspectos sanitários, ambientais, tributários, de segurança pública, uso e ocupação do solo, atividades domiciliares e restrições ao uso de espaços públicos;</p> <p>II - À autorização de inspeção e fiscalização no local de exercício das atividades, ainda que em sua</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR</p>
--	---	---	--------------------------	---

		<p>residência, para fins de verificação da observância dos referidos requisitos; e</p> <p>III - ao conhecimento que o não atendimento dos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município acarretará o cancelamento da dispensa de alvará e licença de funcionamento.”</p> <p>De modo que, quando o MEI aceita o Termo de Ciência e Responsabilidade, ele afirma ter o conhecimento dos requisitos legais, ele autoriza a fiscalização no local onde atividade está sendo exercida e toma conhecimento sobre a possibilidade do cancelamento da dispensa de alvará e licença de funcionamento no caso do não cumprimento dos requisitos legais.</p> <p>O Termo de Ciência e Responsabilidade está diretamente ligado a um dos princípios que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica: o Princípio da Boa-fé, que assegura a liberdade para empreender e a boa fé do particular perante o Poder Público.</p> <p>Ressaltamos ainda que, as vistorias para fins de verificação da observância dos requisitos, poderão ser realizadas pelos órgãos competentes logo após o início de operação da atividade do MEI, conforme disposto no artigo 21, da mesma Resolução. Uma vez que os órgãos de vigilância sanitária têm a informação dos microempreendedores individuais que se formalizaram no município.</p> <p>Diante do exposto, fica claro, que todos os órgãos públicos e privados devem observar o que determina a Resolução CGSIM 59, aceitando do CCMEI – Certificado de Condição de Microempreendedor Individual como documento hábil a comprovar regularização do empreendedor no âmbito municipal, estadual e federal. Neste sentido:</p> <p>“Art. 44. O CCMEI é o documento hábil de registro e dispensa de licenciamento, para comprovar inscrições, dispensas de alvarás e licenças e enquadramento do MEI na sistemática SIMEI perante terceiros.”</p> <p>Cabe ainda ressaltar que, em abril de 2021 a ATRICON e CONAMP enviaram um ofício conjunto para as Prefeituras Municipais orientando os gestores públicos sobre a obrigatoriedade do cumprimento da resolução CGSIM 59 no exercício de suas atribuições.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Regulamentar uma classificação de risco para as ocupações exercidas pelos MEI criará um enorme conflito de normas, gerando uma incerteza para os empreendedores e para as vigilâncias sanitárias, tendo como consequência a judicialização de ações contra a Vigilância Sanitária.</p> <p>Por todo exposto e levando em consideração as particularidades das atividades exercidas pelo MEI de caráter artesanal na forma de fabricação, no âmbito local da comercialização e a competência do CGSIM, é que solicitamos uma reavaliação no sentido de validar a regra contida na Resolução 59/2020;</p> <p>02. A atual proposta não considera mais o risco dependente de informação. Em alguns casos, consideramos este o critério mais justo para uma real definição de grau de risco. Sugerimos uma nova análise para que atividades, como por exemplo, simples consultórios médicos e atividades de produção artesanal, tenham a possibilidade de reenquadramento de acordo com as informações prestadas pelo empreendedor, conforme previsto na atual legislação (IN 66 ANVISA)</p> <p>03 A proposta sugere um aumento no rol de atividades de interesse da Vigilância Sanitária. Com os dados fornecidos, não conseguimos avaliar o real impacto desta alteração. Para melhor análise, se faz necessário a disponibilização da listagem com todas as atividades e com seus respectivos enquadramentos (risco baixo, risco médio e risco alto). A norma não especifica as atividades que serão ampliadas e sujeitas ao interesse sanitário.</p> <p>04. Outra questão importante que não está diretamente ligada à classificação de risco, mas sim, à atuação das Vigilâncias Sanitárias é o disposto na Lei Federal 14.195 de 26 de agosto de 2021, no § 2º, do artigo 5-A, que prevê a não renovação de licenças, conforme descrito abaixo:</p> <p style="text-align: center;">“As licenças, os alvarás e os demais atos públicos de liberação serão considerados válidos até o cancelamento ou a cassação por meio de ato posterior, caso seja constatado o descumprimento de requisitos ou de condições,</p>		
--	--	---	--	--

	<p>vedada a atribuição de prazo de vigência por tempo indeterminado.”</p> <p>Como a proposta da reforma também inclui a criação de ferramentas para monitoramento e fiscalização, acreditamos que o momento é propício para análise deste artigo para um melhor direcionamento da atuação das Vigilâncias Sanitárias. Sugerimos que a análise deste artigo seja inserida na pauta da reforma, tendo as licenças validade até sua cassação ou cancelamento.</p> <p>05 – Destacamos ainda o tratamento diferenciado, favorecido e simplificado a ser dispensado às micro e pequenas empresas e ao microempreendedor individual, previsto na Constituição Federal de 1988, artigo 170 e 179 bem como na Lei Complementar 123/2006.</p> <p>06 – Registramos ainda a importância de que seja sempre observado o critério da fiscalização orientadora com dupla visita, prevista no artigo 55 da Lei Complementar 123/2006.</p> <p>07 – É importante registrar que para o microempreendedor individual, ficam reduzidos a 0 (zero) todos os custos, taxas e outros valores, inclusive relativos à fiscalização da vigilância sanitária, conforme Lei Complementar 123/2006 e RDC 49/2013.</p> <p>Lei Complementar 123/2006:</p> <p>Art4 § 3o Ressalvado o disposto nesta Lei Complementar, ficam reduzidos a 0 (zero) todos os custos, inclusive prévios, relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao funcionamento, ao alvará, à licença, ao cadastro, às alterações e procedimentos de baixa e encerramento e aos demais itens relativos ao Microempreendedor Individual, incluindo os valores referentes a taxas, a emolumentos e a demais contribuições relativas aos órgãos de registro, de licenciamento, sindicais, de regulamentação, de anotação de responsabilidade técnica, de vistoria e de fiscalização do exercício de profissões regulamentadas. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)</p> <p>3º-A. O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de</p> <p>2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao Pronaf - DAP física ou jurídica, bem como o MEI e o</p>		
--	--	--	--

		<p>empreendedor de economia solidária ficam isentos de taxas e outros valores relativos à fiscalização da vigilância sanitária.</p> <p>RDC 49/2013:</p> <p>Art. 21 Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica</p> <p>08 – É fundamental a manutenção da RDC 49/2013, por sua importância para o tratamento diferenciado para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário no que se refere especialmente aos princípios e diretrizes. E ainda quanto à regularização em área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária, residência e locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.</p> <p>09 - Visando sempre a inclusão produtiva com segurança sanitária, enfatizamos a relevância da recomendação da RDC 49/2013 quanto à atividades educativas ao empreendedor sobre às práticas da vigilância sanitária.</p> <p>Art. 15 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.</p>		
	Entidade representativa de empresas ou instituições objetos de regulação e controle sanitário	Prioridade de vistoria para atividades classificadas como nível III ;	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
<b>Avaliação dos riscos regulatórios decorrente da alternativa regulatória sugerida</b>	Profissional de Visa municipal	Não consigo acrescentar mais conteúdo. Acredito que a proposta do Plano de tratamento de risco da alternativa regulatória recomendada esteja bem robusta.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	Identifico como uma das maiores dificuldades para a harmonização e padronização da atuação da vigilância sanitária há ausência de legislações específicas para muitos dos estabelecimentos de interesse da saúde, tais como abrigos, estabelecimentos de ensino, hospedagem e outros.  Após a harmonização e a padronização deverá ocorrer capacitações periódicas para os fiscais sanitários, considerando a alta rotatividade de profissionais.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	que seja claro e bem esclarecido para todas as vigilâncias.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	Nada a incluir, você foram pontuais ao avaliar	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	No fator de risco financeiro, é preciso melhorar a forma como acontece o financiamento, As VISAS são	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

		geradoras de receita, porém, quando há o retorno destes valores eles não são destinados às VISAS ficando em blocos como o de vigilância em saúde e sendo aplicados muitas vezes em ações que não contemplam as próprias VISA's.		instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal	de	acho que a resolução 7.426/2021 é adequado e funciona	Não acatado	O texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
Profissional de Visa municipal	de	A reestruturação dos níveis de risco é imprescindível, manter o que está dando errado é muito mais danoso para a sociedade.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal	de	acredito que o texto seja bem explicativo.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal	de	A avaliação de riscos reduz a ocorrência durante a fiscalização, por isso constitui como uma importante base para a gestão bem-sucedida na organização do fluxo de atuação.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal	de	Retirar o risco baixo, pois acarretará a não cobrança e poderá ser o fim da vigilância em vários municípios e ocorrerá que ficará a cargo de apenas 1 fiscal realizar todo o serviço. Não vejo como modernização o nível de risco e sim como uma dificuldade a ser verificada. Continuo batendo na tecla de que muitos irão ao contador para ser MEI e ser de baixo risco 1. Jeitinho brasileiro. Isso será além de um agravo a saúde um risco para todas as visas. Não sou a favor de simplificar o alvará, estamos simplificando o jeitinho brasileiro e criando um grave problema de saúde.	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a exclusão de um dos níveis de risco sanitário
Profissional de Visa municipal	de	Os apontamentos necessários quanto aos impactos e riscos foram englobados nas exposições acima.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal	de	Capacitação dos fiscais nas diferentes atividades	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua em órgãos ou instituições federais		Que esta SEMPE/DAMEI/CGMEI está à disposição para aprofundar os debates para harmonizar todas as obrigações entre as partes, que apesar de parecerem conflitantes, podem ser convergentes.  Inclusive a possibilidade de recomendações dos órgãos fiscalizadores se tornarem critérios de priorização de uso de linhas de créditos subsidiadas, tais como o PRONAMPE.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Representantes de empresas ou empreendedor individual que atua em atividades econômicas de interesse para Visa		Adoção de atividades e ferramentas de planejamento fundamentados no gerenciamento de risco sanitário.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal	de	creio que, apesar de ser mais trabalhoso, a alternativa proposta é a mais vantajosa ao se observar a classificação do risco sanitário. Porém, muitas vezes os gestores não pedem contribuição aos técnicos da VISA	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal	de	Quanto à judicialização seria interessante a ANVISA elaborar material voltado ao MP, para ciência do órgão. Quanto à integridade, parametrizar o número de fiscais sanitários, bem como suas capacidades e competências, visto que o apoio técnico estadual tem diminuído cada vez mais e, os municípios não	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		dispõem de pessoal capaz e/ou competente para determinadas ações.		
Profissional de Visa estadual ou DF		<p>Será fundamental que a nova norma contemple previsão de acesso às informações sobre os Microempreendedores (MEI) que, uma vez liberados de licenciamento por força da LEI Liberdade Econômica, ficam "invisíveis" ao universo de atuação da VISA para efeitos de planejamento de ações.</p> <p>Talvez uma solução seria a exigência de um cadastro simplificado e informatizado, com mínimo de informações que permita o reconhecimento desse setor.</p> <p>Atualmente a base de dados de empresas do Ministério da Economia não migra dados de localização do estabelecimento.....</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa estadual ou DF		PRECISA DE ACESSO AOS DADOS MESMO QUE SIMPLICADOS DOS MEI PARA QUE ELES POSSAM SER LOCALIZADOS E INCLUIDOS NO PLANEJAMENTO DE AÇÕES DE VIGILANCIA SANITARIA - COMO ORIENTAÇÕES E APOIO. HÁ NECESSIDADE DA MIGRAÇÃO DE DADOS MESMO QUE SIMPLIFICADOS DA ECONOMIA/FAZENDA PARA LOCALIZAÇÃO FACILITADA DESSES DADOS PELA VISA	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal		Destacar que dentro dos órgãos de Vigilância Sanitária de quase todos os municípios, existem servidores mal remunerados e desmotivados, cuja profissão nem é regulamentada. A valorização desses profissionais deve ser discutida, para que haja um bom desempenho nas execuções das ações.	Texto parcialmente contemplado	Entende que adoção da alternativa sugerida tem-se a necessidade de melhorar a formação, qualificação e capacitação dos profissionais do SNVS
Profissional de Visa municipal		mais relatório	Não acatado	O texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
Profissional de Visa estadual ou DF		MAIS CAPACITAÇÕES POIS A ROTATIVIDADE É GRANDE E A FALTA DE CONHECIMENTO INTERFERE	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal		opção 2 é a mais completa	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
Profissional de Visa municipal		<p>A harmonização e padronização discutida seguir o Relatório Objetivo de Inspeção (ROI) como ferramenta de gestão dos riscos.</p> <p>Utilizar a ideia de ROI para padronizar os Processos Administrativos Sanitários (PAS)</p> <p>Estudar a ideia de consórcios microrregionais para avaliação de resultados.</p> <p>Estudar a ideia de consórcios microrregionais para composição de juntas de julgamento de PAS.</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal		<p>Há de se observar que a tratativa do conceito do risco sanitário, inicia se no processo de diagnóstico do atual perfil das atividades sob controle sanitário, para tanto sugiro o estudo de possibilidade de desenvolvimento e disponibilização de softwares de controle para uso de todas as Vigilâncias Sanitárias e cada esfera administrativa, definindo em sua constituição competências de execução de procedimentos e pontos objetáveis de controle.</p> <p>Para tanto em ocasião anterior ( Meados de 1999 ) ocorria a proposta da disponibilização do Software do SINAVISA a todas as Vigilâncias, no entanto o uso</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		da referida plataforma inda não obteve o alcance almejado.		
	Profissional de Visa estadual ou DF	Aumento do número de atividades que deverão ter licenciamento sanitário, falta de equipes qualificadas para atender a demanda bem como a rotatividade de fiscais sanitários o que dificulta a continuidade do trabalho.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	O relatório afirma que em termos de pontuação usando a Matriz de decisão AHP a alternativa 1 e a alternativa 2 não acarretariam aumento do número de atividades objeto de vigilância sanitária. Entendemos que pontuação é questionável dado que algumas pontuações da alternativa 3 podem ser usada na 2, como por exemplo no quesito de convergência regulatória.	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissionais que atua em órgãos e instituições federais	O relatório afirma que em termos de pontuação usando a Matriz de decisão AHP a alternativa 1 e a alternativa 2 não acarretariam aumento do número de atividades objeto de vigilância sanitária. Entendemos que pontuação é questionável dado que algumas pontuações da alternativa 3 podem ser usadas na 2, como por exemplo no quesito de convergência regulatória.	Texto não acatado	Não foram apresentados argumentos técnicos nem legais que justificassem a mudança na comparação da análise multicritério descrito no relatório preliminar da AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições estaduais ou DF	Precisamos ter acesso a base de dados do Ministério da Economia.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa estadual ou DF	PREVISÃO DE ACESSO ÀS INFORMAÇÕES SOBRE OS MICROEMPREENDEDORES (MEI) QUE UMA VEZ LIBERADOS DE LICENCIAMENTO PELA LEI DA LIBERDADE ECONÔMICA NÃO ESTÃO NO UNIVERSO DE ATUAÇÃO DA VISA PARA PLANEJAMENTO DE AÇÕES.  ATUALMENTE A BASE DE DADOS DO MINISTÉRIO DA ECONOMIA NÃO MIGRA DADOS DE LOCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	não concordo sobre o impacto na arrecadação, pois a mesma não pode ser revertida em Recursos Humanos que é o maior déficit que as Vigilâncias tem	Texto não acatado	Entende-se que não necessariamente um aumento na arrecadação possa, no atual modelo de financiamento, proporcionar um aumento do quadro de pessoal de um órgão de Visa
	Entidade representativa de empresas ou instituições de objetos de regulação e controle sanitário	Os resultados da avaliação estão super condizentes com a realidade, bem como o plano de tratamento, embora, sugerimos que em momento oportuno, o plano de trabalho tenha um melhor detalhamento das ações, tornando-as mais objetivos e mais factível de serem realizadas pelas Vigilância Sanitárias. Acreditamos também ser é fundamentar a interlocução da Visa Estadual com as Visas municipais para auxiliá-las e dispor de recursos na execução do plano.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Sugerimos que, em momento oportuno, o plano de trabalho tenha um melhor detalhamento das ações, tornando-as mais objetivos e mais factível de serem realizadas pelas Vigilância Sanitárias. Acreditamos também ser é fundamentar a interlocução da Visa Estadual com as Visas municipais para auxiliá-las e dispor de recursos na execução do plano.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
<b>Plano de implantação e monitoramento da</b>	Profissional que atua na Visa municipal	Não. Acredito que a proposta de divulgar a publicação da norma, capacitar os profissionais de VISA e realizar avaliação regulatória esteja boa.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

<b>alternativa regulatória</b>	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Criar um cadastro de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário. Localizar o quantitativo de serviços de saúde é fácil, mas quando precisamos quantificar os demais estabelecimentos que não são estabelecimentos de saúde, há dificuldade em identificar, por exemplo: o número de instituições de longa permanência para idosos.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	para implementação precisa de qualificação dos agentes fiscalizadores e uma equipe permanente através de concursos públicos.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Não, o plano de implantação está bem embasado.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	No momento não possuo conhecimento técnico suficiente para opinar	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Criar plano para monitorar e avaliar ; Monitoramento em tempo real; Avaliação na atuação dos Fiscais em locus ; Melhorar os processos de fluxo de trabalho.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Penso que tem que ter apenas 1 atividade, por exemplo Bar e Merceria. Chego até o local e vejo que não tem nada de mercearia e sim um bar apenas. Outro exemplo um consultório médico para consultas, chego até lá e durante vistoria constato que realiza procedimentos que não consta na atividade. Seria classificado no papel como nível II porém constato que é nível III. Portanto isso deveria ser cobrado não Só por nós fiscais, mas também pela secretaria da Fazenda. Se eu estiver errada que me corrija.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Acho que teria que ter um modelo próprio para a classificação de risco bem como um roteiro de inspeção para cada diferente atividade	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Dimensionar, ou parametrizar, a composição das equipes municipais, visto que, em pequenos municípios, a atuação dos fiscais não é exclusiva da Vigilância Sanitária, devendo realizar ações referentes à Vigilância Ambiental e Saúde do Trabalhador. Sendo assim, a capacidade dos municípios em realizar todas as ações deve ser de conhecimento do SNVS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Um espaço para contribuições periódicas dos departamentos relacionados, principalmente na ponta da pirâmide, para que os fiscais que atuam diretamente nas vistorias possam dar um retorno do resultado	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Ratificar que a implementação dependerá de esforço para divulgar e discutir a ideia com setores da Prefeitura e Câmara Legislativa. Sugestão de que seja incentivada a realização de simpósios microrregionais sobre este tema (em Itabirito estamos organizando o 1º Simpósio de Vigilância em Saúde, e temos a intenção de discutir a modernização do código sanitário e da harmonização das ações de VISA baseado no risco potencial).	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Há a necessidade de que ocorra um processo de readequação das Vigilâncias componentes da Vigilância em Saúde em toda a sua composição e estrutura, para tanto ainda temos coordenações, que são definidas apenas em aspectos de formação profissional, no entanto o entendimento do risco sanitário, seus impactos e desenvolvimento de ações de controle extrapolam o enfoque atual dos	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR	

	conceitos adquiridos em formações universitárias, portanto as unidades de formação profissional deverão ser envolvidas no processo, realizando a provocação da revisão do conteúdo didático incorporando os conceitos sanitários. As composições das Vigilâncias Sanitárias em referência ao quadro de Recursos Humanos deverão ser estudadas de modo a definir equipe básica para a composição das mesmas, já sendo previsto núcleos de informações sanitárias, com técnicos de informática para desenvolvimento de plataformas de gestão (Power Bi e outros). As coordenações das Vigilâncias Componentes da Vigilância em Saúde deverão ser capacitadas para entenderem suas competências e como estas devem se integrar em suas ações. Para tanto em Itabirito estaremos realizando um fórum de discussão pretendendo elucidar estes conceitos para gestão administrativa e população, onde envolveremos conselhos profissionais e no período de 11 (Onze) dias trabalharemos os critérios de controle sanitário sob seguimentos definidos. Em tempo o diagnóstico das estruturas físicas e disponibilização de equipamentos deverá ser realizado e posteriormente adotadas medidas pertinentes, especialmente no que se refere a aplicação dos recursos financeiros destinados as Vigilâncias.		
Profissional que atua na Visa municipal	A realizada de cada estado e município pode levantar divergência quanto a unanimidade quanto à classificação de risco, mas caso há necessidade real de mudança, que seja por justificativa técnica e autorizada pelo órgão federal.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Concordo que capacitações são importantes, porém há uma rotatividade muito grande de fiscais o que dificulta a continuidade do trabalho. Deveria ter obrigatoriedade do fiscal ser concursado e ter um plus para este.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	A estratégia de avaliação regulatória a ser realizada pela Anvisa, CGSIM e ASNVS deveria ser realizada antes mesmo da publicação do ato, eliminando-se assim eventuais retrabalhos burocráticos nas normas, na capacitação de servidores e na eliminação de barreiras nos estados e municípios.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	A estratégia de avaliação regulatória a ser realizada pela Anvisa, CGSIM e ASNVS deveria ser realizada antes mesmo da publicação do ato, eliminando-se assim eventuais retrabalhos burocráticos nas normas, na capacitação de servidores e na eliminação de barreiras nos estados e municípios.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Entidade representativa ou instituições objetos de regulação e controle sanitário	Envolver as Vigilâncias Sanitárias do Estado no plano de implementação para aumentar a disseminação com as Visas Municipais.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	A estratégia de avaliação regulatória a ser realizada pela Anvisa deveria ser realizada antes mesmo da publicação do ato, eliminando-se assim eventuais retrabalhos burocráticos nas normas, na capacitação de servidores e na eliminação de barreiras nos estados e municípios.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Necessidade de haver um sistema para monitorar as inspeções e as condutas adotadas frente as irregularidades encontradas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	monitoramento com melhor clareza	Não acatado	O texto não traz clareza da contribuição ao tema

	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Minha contribuição é para alertar que as Vigilâncias Sanitárias não tem experiência na construção e definição de indicadores.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Penso que o monitoramento e avaliação tem que ser de acordo com o nível de cada município. A realidade que vivemos. Não se pode monitorar e nem avaliar quando não se tem uma visa bem estruturada, tanto material , quanto humano.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Acho que a quantidade de CNAE's disponibilizados para cada empreendedor deveria ter relações entre si	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Inclui mecanismo de controle interno em especial, desenvoltura e comprometimento dos técnicos das Vigilâncias, valorizando técnicos atuantes o que poderia ser tratado com a efetivação do pagamento de efetividade de desempenho do poder de polícia	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Nº de profissionais concursados para VISA, devido a grande rotatividade.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Caso adotado a alternativa 3, consideramos que o percentual de adoção dos estados e municípios podem ser separados. Adotando-se um percentual de adoção dos estados de ao menos 90% e dos municípios de 70%.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Caso adotado a alternativa 3, acho que a adesão dos estados e municípios podem ser separados. Adotando-se um percentual de adoção dos estados de ao menos 90% e dos municípios de 70%.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Entidade representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário	Previsão de ações de sensibilização para os Estados e Municípios que não adotem os requisitos harmonizados para a classificação e o gerenciamento de risco sanitário das atividades econômicas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua em órgão ou instituição federal	Prever ações de sensibilização para os estados e municípios que não adotam os requisitos harmonizados para a classificação e o gerenciamento de risco sanitário das atividades econômicas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
<b>Prazos para implantação do novo instrumento normativo a ser elaborado e aprovado</b>	Profissional que atua na Visa municipal	Devem existir prazos, sim. Toda norma precisa ser revista, avaliada e reavaliada, inclusive, periodicamente. Ótimo o modelo de captação de problemas regulatórios utilizado pela ANVISA. Trabalho bem feito e gestão séria. A sociedade, os bens e os serviços estão se modernizando rapidamente e precisamos acompanhar e até prever as mudanças quando possível. A norma tem que acompanhar esse movimento.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	No Modelo 5W2H, assim os técnicos podem adaptar-se ao novo modelo, levando em consideração treinamentos e adequações das empresa.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	A cada semestre após sua vigência.	Texto parcialmente acatado	Entende-se que caso de mudanças de classificação de risco tem-se um prazo de pelo menos um ano para sua implantação e adequação.
	Profissional que atua na Visa municipal	Atualização dos instrumentos regulatórios municipais.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa municipal	Todos	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Alteração de classificação de risco baixo para médio ou alto poderia ter prazo para adequação dos estabelecimentos.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Toda modificação ou implementação de processo de trabalho, requer um cronograma para sua implementação e avaliação	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Prazo para implantação e para que sejam promovidas adequações ou adaptações ou revisões dos processos de trabalho para adoção do novo modelo proposto para as microempresas e grandes empresas para vigilância implantar para que seja feito um ótimo trabalho e também contratar mais fiscais, ter mais veículos, computadores, enfim se organizar num todo, pois há muito déficit de recursos a serem implantados nas visas, até mesmo um simples computador que é hoje um grande instrumento de trabalho e a verba federal é pouca. Não atende uma visa cujo há 20 mil habitantes e apenas 1 fiscal sanitário ganhando 1 salário mínimo. Difícil trabalhar e desenvolver um bom serviço. Temos que implantar recursos nas visas do Brasil, humanos e materiais.	Texto parcialmente acatado	Entende-se que caso de mudanças de classificação de risco tem-se um prazo de pelo menos um ano para sua implantação e adequação.
Profissional que atua na Visa municipal	Toda e qualquer modificação regulatória deve de haver prazo para implementação, para que todos possam se adequar conforme as medidas quais forem adotadas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Capacitações sobre inspeções	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Indicadores de avaliação e desempenho.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Indicadores de desempenho e qualidade para avaliação	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Qualquer mudança necessita de prazos. Tanto para que sejam cumpridas bem como para que se possa ter as ações reorganizadas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	No primeiro ano de vigência: máxima divulgação às partes interessadas (SNVS, setor regulado, sociedade); revisão das normas atuais em todas as esferas; capacitação de todo o SNVS.  A partir do segundo ano de vigência: Implantação e monitoramento com ampla visibilidade a todos os atores.  Importante registrar que será fundamental o apoio da Anvisa aos Estados, para aplicação de ferramentas de construção das listas suplementares e a devida aplicação dos critérios para classificação do riscos.....	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	FUNDAMENTAL APOIO DA ANVISA AOS ESTADOS NA CONSTRUÇÃO DAS LISTAS SUPLEMENTARES E NOS CRITERIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCOS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Pelo contrário, acho que devem ser implementados de imediato e com prazo máximo para entrar em uso	Texto não acatado	Entende-se que caso de mudanças de classificação de risco tem-se um prazo de pelo menos um ano para sua implantação e adequação.

Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Capacitação	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Se na prática a classificação está atendendo as atividades diárias.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	Para as atividades reclassificadas de Alto Risco, para se adequarem quanto a exigências de estruturas e projetos.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa municipal	<p>Por diversos momentos realizando a prestação de trabalho na Vigilância, participei de momentos de discussões onde foram sinalizados diversas formas para evoluir nos processos de trabalho das Vigilâncias e no entanto , não observo a ocorrência de mudanças significativas.</p> <p>Para tato em Minas Gerais , a cada ano em Belo Horizonte ocorria um encontro regional das Vigilâncias Sanitárias , órgãos parceiros , OAB. MP. PROCOM, Conselhos de Classe e outros. Este encontro não é mais realizado e o mesmo contribuía e em muito para absorção de novos conhecimentos técnicos. A sinalização da disponibilidade do SINAVISA aos municípios ocorreu em um destes momentos, na ocasião o Estado iria se capacitar e posteriormente capacitar e disponibilizar aos municípios a plataforma , e como não foi definido prazo passados cerca de 20 anos, ainda não ocorreu o referido avanço.</p>		
Profissional que atua na Visa municipal	mudança das atividades de baixo para médio ou alto risco, para que as empresas possam se reorganizar logisticamente.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Caso haja uma avaliação regulatória após a publicação, entendemos que as novas classificações de riscos devem ter vacacio de ao menos um ano para sua efetiva implementação. Dando tempo para adaptação e eventuais ajustes	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Caso haja uma avaliação regulatória após a publicação, as novas classificações de riscos devem ter um prazo de aplicabilidade de ao menos um ano para sua efetiva implementação. Acho que seria um tempo razoável para as adaptações.		
Profissional que atua na Visa estaduais ou DF	Concordo que seja gradativo e suas revisões implementadas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa estaduais ou DF	Estabelecer cronograma com os atores interessados, divulgando e capacitando o SNVS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua em órgãos estaduais ou DF	Os Estados precisam ser apoiados pela ANVISA para a nova formatação da lista de suplementares e também para o critério de classificação de risco.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional que atua na Visa estadual ou DF	<p>NO PRIMEIRO ANO DE VIGÊNCIA - MÁXIMA DIVULGAÇÃO ÀS PARTES INTERSSADAS (SNVS, SETOR REGULADO, SOCIEDADEO, REVISÃO DAS NORMAS ATUAIS EM TODAS AS ESFERAS.</p> <p>APÓS ESSE PERÍODO - IMPLANTAÇÃO E MONITORAMENTO</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	Entidade representativa de empresas ou instituições objeto de controle sanitário	Entendemos que toda nova adequação deve ter prazo razoável para implementação, além de regras claras e objetivas.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua em órgãos ou instituições federais	Caso haja uma avaliação regulatória após a publicação, entendemos que as novas classificações de riscos devam ter um período considerável para sua efetiva implementação, tempo esse para adaptação e eventuais ajustes.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
<b>Outros comentários e sugestões</b>	Profissional que atua na municipal	Quero parabenizar mais uma vez a ANVISA e a equipe que está fazendo este importantíssimo trabalho. Sempre fui um crítico sobre o estabelecimento do grau de risco das atividades econômicas da forma que foi feito durante o estabelecimento da " Lei da liberdade econômica". Foi uma imprudência administrativa e leniência do SNVS, mas principalmente da ANVISA. Agora chegou o momento de rever isso e está sendo feito de uma forma muito boa, através do estabelecimento de critérios técnicos e científicos para a graduação do risco sanitário das atividades econômicas sob vigilância sanitária. O Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária está BOM e com certeza vem gerar o fruto adequado à todo o SNVS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional que atua na Visa estadual ou DF	Gostaria de reforçar a importância da alteração de classificação de risco baixo para açougues, padarias, e fabricantes de alimentos em geral, para risco médio ou alto. Existe a manipulação do alimento, que será ingerido pelo consumidor, podendo causar sérios riscos à saúde se for manipulado de forma inapropriada. Sabemos que os estabelecimentos devem ser fiscalizados, mas o fato da extinção da obrigatoriedade de alvará sanitário, permite que novos estabelecimentos abram e operem sem o conhecimento da VISA.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Entidade representativa ou instituições objetos de regulação e controle sanitário	Parabenizamos a esta instituição pela iniciativa ao tratar um assunto de extrema importância para o desenvolvimento econômico, segurança jurídica e saúde pública, de forma participativa, buscando opiniões e percepções de outros atores. Acreditamos que somente desta forma, conseguiremos reunir os esforços para melhorar o ambiente de negócios do nosso país, através da simplificação, padronização e racionalização dos processos de licenciamento, tendo como norte a regulamentação do grau de risco das atividades de interesse da Vigilâncias Sanitária.  Tendo como norte a padronização e simplificação através da classificação de risco (baixo, médio e alto), considerando as ponderações feitas no item 73, também relacionadas abaixo:	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	<p>01 - Classificar as atividades exercidas pelos microempreendedores individuais seria desconsiderar o disposto na Resolução CGSIM 59 de 13 de agosto de 2020. A referida resolução deixa claro que o MEI ao se legalizar aceita o Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento.</p> <p>Na prática, no momento da formalização, o empreendedor deverá manifestar concordância quanto ao conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento, conforme disposto no "§ 9º, do artigo 16:</p> <p>"§ 9º A manifestação de concordância quanto ao conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento de que trata o caput abrangerá todas as ocupações permitidas ao Microempreendedor Individual, conforme definidas em Resolução do CGSN."</p> <p>O parágrafo é claro ao estabelecer que a concordância ao conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade terá como efeito a dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento para todas as ocupações exercidas pelo MEI.</p> <p>Os requisitos sobre o aceite ao Termo de Ciência e Responsabilidade estão previstos no artigo 17:</p> <p>" Art. 17. O Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento conterà declaração eletrônica do MEI, sob as penas da lei, quanto:</p> <p>I - Ao conhecimento e atendimento dos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município para a dispensa de alvará de licença e funcionamento, compreendidos os aspectos sanitários, ambientais, tributários, de segurança pública, uso e ocupação do solo, atividades domiciliares e restrições ao uso de espaços públicos;</p> <p>II - À autorização de inspeção e fiscalização no local de exercício das atividades, ainda que em sua residência, para fins de verificação da observância dos referidos requisitos; e</p> <p>III - ao conhecimento que o não atendimento dos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município acarretará o cancelamento da dispensa de alvará e licença de funcionamento."</p> <p>De modo que, quando o MEI aceita o Termo de Ciência e Responsabilidade, ele afirma ter o conhecimento dos requisitos legais, ele autoriza a fiscalização no local onde atividade está sendo exercida e toma conhecimento sobre a possibilidade do cancelamento da dispensa de alvará e licença de funcionamento no caso do não cumprimento dos requisitos legais.</p>		
--	---	--	--

		<p>O Termo de Ciência e Responsabilidade está diretamente ligado a um dos princípios que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica: o Princípio da Boa-fé, que assegura a liberdade para empreender e a boa fé do particular perante o Poder Público.</p> <p>Ressaltamos ainda que, as vistorias para fins de verificação da observância dos requisitos, poderão ser realizadas pelos órgãos competentes logo após o início de operação da atividade do MEI, conforme disposto no artigo 21, da mesma Resolução. Uma vez que os órgãos de vigilância sanitária têm a informação dos microempreendedores individuais que se formalizaram no município.</p> <p>Diante do exposto, fica claro, que todos os órgãos públicos e privados devem observar o que determina a Resolução CGSIM 59, aceitando do CCMEI – Certificado de Condição de Microempreendedor Individual como documento hábil a comprovar regularização do empreendedor no âmbito municipal, estadual e federal. Neste sentido:</p> <p style="padding-left: 40px;">“Art. 44. O CCMEI é o documento hábil de registro e dispensa de licenciamento, para comprovar inscrições, dispensas de alvarás e licenças e enquadramento do MEI na sistemática SIMEI perante terceiros.”</p> <p>Cabe ainda ressaltar que, em abril de 2021 a ATRICON e CONAMP enviaram um ofício conjunto para as Prefeituras Municipais orientando os gestores públicos sobre a obrigatoriedade do cumprimento da resolução CGSIM 59 no exercício de suas atribuições.</p> <p>Regulamentar uma classificação de risco para as ocupações exercidas pelos MEI criará um enorme conflito de normas, gerando uma incerteza para os empreendedores e para as vigilâncias sanitárias, tendo como consequência a judicialização de ações contra a Vigilância Sanitária.</p> <p>Por todo exposto e levando em consideração as particularidades das atividades exercidas pelo MEI de caráter artesanal na forma de fabricação, no âmbito local da comercialização e a competência do CGSIM, é que solicitamos uma reavaliação no sentido de validar a regra contida na Resolução 59/2020;</p>		
--	--	--	--	--

		<p>02. A atual proposta não considera mais o risco dependente de informação. Em alguns casos, consideramos este o critério mais justo para uma real definição de grau de risco. Sugerimos uma nova análise para que atividades, como por exemplo, simples consultórios médicos e atividades de produção artesanal, tenham a possibilidade de reenquadramento de acordo com as informações prestadas pelo empreendedor, conforme previsto na atual legislação (IN 66 ANVISA)</p> <p>03 A proposta sugere um aumento no rol de atividades de interesse da Vigilância Sanitária. Com os dados fornecidos, não conseguimos avaliar o real impacto desta alteração. Para melhor análise, se faz necessário a disponibilização da listagem com todas as atividades e com seus respectivos enquadramentos (risco baixo, risco médio e risco alto). A norma não especifica as atividades que serão ampliadas e sujeitas ao interesse sanitário.</p> <p>04. Outra questão importante que não está diretamente ligada à classificação de risco, mas sim, à atuação das Vigilâncias Sanitárias é o disposto na Lei Federal 14.195 de 26 de agosto de 2021, no § 2º, do artigo 5-A, que prevê a não renovação de licenças, conforme descrito abaixo:</p> <p style="text-align: center;">“As licenças, os alvarás e os demais atos públicos de liberação serão considerados válidos até o cancelamento ou a cassação por meio de ato posterior, caso seja constatado o descumprimento de requisitos ou de condições, vedada a atribuição de prazo de vigência por tempo indeterminado.”</p> <p>Como a proposta da reforma também inclui a criação de ferramentas para monitoramento e fiscalização, acreditamos que o momento é propício para análise deste artigo para um melhor direcionamento da atuação das Vigilâncias Sanitárias. Sugerimos que a análise deste artigo seja inserida na pauta da reforma, tendo as licenças validade até sua cassação ou cancelamento.</p> <p>05 – Destacamos ainda o tratamento diferenciado, favorecido e simplificado a ser dispensado às micro e pequenas empresas e ao microempreendedor individual, previsto na Constituição Federal de 1988,</p>		
--	--	--	--	--

	<p>artigo 170 e 179 bem como na Lei Complementar 123/2006.</p> <p>06 – Registramos ainda a importância de que seja sempre observado o critério da fiscalização orientadora com dupla visita, prevista no artigo 55 da Lei Complementar 123/2006.</p> <p>07 – É importante registrar que para o microempreendedor individual, ficam reduzidos a 0 (zero) todos os custos, taxas e outros valores, inclusive relativos à fiscalização da vigilância sanitária, conforme Lei Complementar 123/2006 e RDC 49/2013.</p> <p>Lei Complementar 123/2006:</p> <p>Art4 § 3o Ressalvado o disposto nesta Lei Complementar, ficam reduzidos a 0 (zero) todos os custos, inclusive prévios, relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao funcionamento, ao alvará, à licença, ao cadastro, às alterações e procedimentos de baixa e encerramento e aos demais itens relativos ao Microempreendedor Individual, incluindo os valores referentes a taxas, a emolumentos e a demais contribuições relativas aos órgãos de registro, de licenciamento, sindicais, de regulamentação, de anotação de responsabilidade técnica, de vistoria e de fiscalização do exercício de profissões regulamentadas. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)</p> <p>3º-A. O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao Pronaf - DAP física ou jurídica, bem como o MEI e o empreendedor de economia solidária ficam isentos de taxas e outros valores relativos à fiscalização da vigilância sanitária.</p> <p>RDC 49/2013:</p> <p>Art. 21 Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica</p> <p>08 – É fundamental a manutenção da RDC 49/2013, por sua importância para o tratamento diferenciado para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário no que se refere especialmente aos princípios e diretrizes. E ainda quanto à regularização em área desprovida de</p>		
--	---	--	--

	<p>regulação fundiária legal ou com regulamentação precária, residência e locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.</p> <p>09 - Visando sempre a inclusão produtiva com segurança sanitária, enfatizamos a relevância da recomendação da RDC 49/2013 quanto à atividades educativas ao empreendedor sobre às práticas da vigilância sanitária.</p> <p>Art. 15 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.</p> <p>E finalmente, ressaltar mais uma vez, da importância de se criar uma estratégia de comunicação/orientação/capacitação para Estados e Município, com objetivo de alcançar à aplicabilidade da norma.</p>		
<p>Profissional que atua em órgãos ou instituições federais</p>	<p>É notório e elogiável o esforço da Anvisa em favor de eliminar as divergências regulatórias presentes no ordenamento vigente. Entretanto, reforçamos que os esforços não devem excluir avanços já realizados anteriormente e devem avançar em outros aspectos relevantes e justos.</p> <p>Assim, reiteramos que o condicionamento de risco é ferramenta de imponderável importância e relevância a matriz de risco nacional, estaduais e municipais. É por meio do risco condicionado que é possível proceder o tratamento diferenciado para as diferentes operacionalizações possíveis para uma atividade econômica, propiciando o devido tratamento e classificação de risco conforme a atuação e exercício da atividade econômica.</p> <p>Esse princípio de equidade é constitucional e deve ser plenamente considerado na elaboração das resoluções e normativos do Governo Federal. Desta forma, consideramos que é adequado que existam critérios diferentes de acordo com o impacto do porte de uma empresa em uma sociedade. Não é plausível que os mesmos critérios exigidos para grandes empresas, com grandes fluxos de produtos e capilaridade na sociedade, sejam aplicados ao micro e pequeno empreendedor.</p> <p>Afinal, os critérios diversas vezes significam em custos iniciais ao empreendedor, que se complexificados, aumenta-se o custo da legalização e inviabilizam a atividade do pequeno empreendedor.</p> <p>Devemos reiterar que não defendemos o descumprimento dos critérios sanitários, apenas que seja considerado o tratamento equânime.</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR</p>

Portanto, para efetivação da alternativa sugerida no relatório preliminar de AIR, constante na TPS nº 7/2023, e para ser incorporada em um novo ato normativo, se torna importante harmonizar e implantar as definições e diretrizes quanto:

- a) Definição do conceito de risco sanitário;
- b) Padronização das atividades econômicas que sejam de interesse comum a todos os entes do SNVS, para fins de autorização, licenciamento e demais ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário de produtos e serviços;
- c) Harmonização e padronização da categorização e identificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas objeto de controle sanitário;
- d) Adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário pelos entes do SNVS para análise e avaliação do risco das atividades econômicas, de modo, a planejar e priorizar a atuação sanitária em seu território, para fins de minimizar o risco e a ocorrência de falhas e agravos à saúde quando da oferta e do uso de produtos e serviços à população.

Neste sentido, a tomada pública de subsídios (TPS) foi instrumento importante para análise de impacto regulatório, pois trouxe sugestões e contribuições que possam colaborar na elaboração de um novo instrumento regulatório, que possa substituir os atos normativos vigentes na Resolução RDC nº 49/2023, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020.

Ressalta-se que a avaliação do impacto regulatório apresentada abrange as ações de inspeção, de fiscalização, de controle e de monitoramento das atividades econômicas interesse para vigilância sanitária. Entende-se que não estão sendo abrangidas ações exclusivas da Anvisa quanto a regulamentação dos registros e das Boas Práticas de Fabricação de produtos abrangidos na Lei nº 9.782/1999, bem como, a normatização e a regulamentação de produtos e serviços em ambientes alfandegários.

## IX. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

O compartilhamento de experiências e modelos quanto aos desafios de regular e fiscalizar os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, tem-se mostrado importante, considerando que, apesar de os países apresentarem realidades distintas, a necessidade de segurança e qualidade dos serviços e produtos é a mesma.

Embora, a Anvisa tenha uma regulamentação quanto a modalidade de registros, considerando o grau de risco do referido produto, a maioria das regulamentações que tratam de Boas Práticas de Fabricação e de atuação dos serviços não faz distinção quanto aos requisitos estabelecidos para as diferentes classificações de risco.

A Anvisa e os demais entes do SNVS têm adotado procedimentos para o gerenciamento de risco sanitário decorrente dos resultados das ações de inspeção, com base no risco sanitário associado, determinado pela combinação do risco intrínseco (complexidade e tipo de produto) com risco regulatório do estabelecimento, entretanto, se faz necessário estabelecer critérios e requisitos técnicos diferenciados para certas atividades, como: fabricação de produtos artesanais, comercialização de alimentos com venda direta ao consumidor, serviços de saúde nos quais não haja procedimentos invasivos, entre outros.

Com a colaboração da Assessoria Internacional (AINTE), por meio do despacho nº 3/2022/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (1739226), buscou-se realizar uma consulta junto as autoridades sanitárias internacionais sobre como ocorre a regularização das atividades econômicas em seus respectivos países. Contudo, foram recebidas poucas respostas.

Mas, apesar da baixa participação na referida consulta, com respostas da embaixada de Portugal (1750813), França (1753879) e Estados Unidos da América (1750813), constatou-se que os órgãos regulatórios internacionais não possuem o mesmo âmbito de atuação que a Anvisa. Todavia, na área de regulamentação das atividades de fabricação de alimentos, alguns países, como a França, possuem experiências na atuação das atividades consideradas de baixo risco.

Na etapa de troca de experiência, considerando a forte atuação na produção de produtos artesanais, identificaram-se, como possíveis experiências a serem consideradas na presente AIR, os modelos da França e Portugal. Já no Ciclo de Debates, ocorrido em 2015, a experiência da regulação dos produtores artesanais foi compartilhada pelo representante de Portugal, em participação no Seminário Internacional (Anvisa, 2016).

Com esse propósito específico de identificar como se dá o controle sanitário dos produtos de baixo e médio risco, a partir das consultas promovidas pelo AINTE, foram realizados encontros com representantes da França e de Portugal. O que se pode constatar foi a regulamentação diferenciada, principalmente na área de

alimentos, o que converge para a proposta dessa revisão da Resolução RDC nº 153/2017 e demais atos normativos relacionados, da necessidade de estabelecer requisitos mínimos para a atuação das atividades de menor risco.

Com relação à conversa realizada com o representante da França, destacou-se que este País não tem um sistema unificado de análise de riscos, para todos os produtos de abrangência da vigilância sanitária, como acontece no Brasil. Os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estão controlados por diferentes órgãos:

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM, que é responsável apenas por medicamentos e produtos para saúde;
- ANSES – Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'Alimentation, que é responsável pela segurança alimentar, e que regula toda a parte de agrotóxicos, medicamentos veterinários, e alimentos; e
- um Órgão específico para a parte de sangue.

Diante da demanda em explorar, com mais intensidade, a atuação nas atividades de baixo risco, a troca de experiência restringiu-se ao controle na área de alimentos. Destacam-se a seguir alguns pontos que merecem reflexão na presente AIR:

- Os alimentos, quando para venda direta, não precisam de licenciamento prévio, mesmo para mercado grande. O critério é venda direta. Os produtores de venda direta têm a possibilidade de vender a intermediários cerca de 20% da produção semanal;
- A obrigação dos produtores de alimentos isentos da licença é assegurar o resultado;
- Os pequenos produtores, isentos de licença, são obrigados a apresentar comprovante de capacitação em higiene e boas práticas antes de iniciarem as atividades;
- O que foi decidido na legislação europeia foi considerar todos as atividades de venda direta de alimentos ao consumidor final (restaurante, feiras, supermercados, venda na fazenda, etc) como de baixo risco. Nesse caso têm que a) se cadastrar (declaração simples); b) fazer curso de formação em higiene numa escola de formação credenciada; e c) seguir a regulamentação.

Por fim, foi recomendado para aprofundamento quanto às regras adotadas, o Regulamento (CE) Nº 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras de higiene específicas aplicáveis aos gêneros alimentícios de origem animal (União Europeia, 2004).

Com relação à consulta feita à Portugal, foi encaminhada documentação técnica sobre os requisitos a serem cumpridos para estabelecimentos de gêneros alimentícios – PACE GA 2020 – 2021 (Portugal,2020); Plano de Controle dos Materiais e Objetos Destinados a entrar em Contato com os Gêneros Alimentícios – PCMC

(Portugal, 2021); Plano de Controle Oficial do Leite – PCOL 2020-2021 (Portugal, 2020a); e Plano de Acompanhamento da Inspeção Sanitária – PAIS (Portugal, 2016). Esse último, específico para supervisão em matadouros, análise de informações e análise de dados de inspeção sanitária.

Esses documentos não apresentam o modelo, e são correspondentes aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), adotados pelo SNVS. Entretanto, pode-se avançar na interlocução com os representantes de Portugal, quando da nova proposta regulatória, considerando que o País adotou, a partir de 2006, o modelo simplificado de atendimento ao empreendedor – SIMPLEX, programa de simplificação administrativa que tem em vista a aproximação do cidadão e da empresa à Administração, apresentando como objetivos principais: facilitar a vida dos cidadãos, diminuir os custos inerentes à atividade econômica e modernizar a administração pública. Também visa facilitar a instalação e o funcionamento de atividades econômicas, tendo como objetivo primordial a simplificação do regime de acesso e exercício de diversas atividades econômicas (Portugal, 2022).

Portanto, apesar de a Anvisa ter recebido contribuições apenas de dois países (França e Portugal), à consulta feitas às autoridades sanitárias internacionais, entende-se que os modelos de gerenciamento de risco sanitário, adotados no Brasil, podem ser harmonizados no âmbito do SNVS, e implementados para a priorização da atuação dos órgãos de vigilância sanitária, bem como, na padronização dos requisitos para classificação do grau de risco das atividades de interesse à vigilância sanitária.

## X. COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS

O Decreto nº 10.411/2020 definiu, em seu Art. 7º, que uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico deverá ser adotada na AIR: I – análise multicritério; II – análise de custo-benefício; III – análise de custo-efetividade; IV – análise de custo; V – análise de risco; ou VI – análise risco-risco. Além destas abordagens, o regulamento prevê o uso de metodologia diferente, desde que devidamente justificada a adequação ao caso em análise.

Nota-se por meio do levantamento de impactos que o assunto em tela pode ser caracterizado por múltiplos critérios de decisão, além de considerar três possíveis alternativas regulatórias de ação, portanto entendeu-se que a metodologia mais adequada para este caso seria a Análise Multicritério.

A Análise Multicritério é um ramo da área de Pesquisa Operacional que trata de problemas de decisão, cuja característica principal é a existência de múltiplos critérios de decisão, sendo alguns deles conflitantes entre si. Nesse tipo de problema não existe uma alternativa que seja a melhor em todos os critérios simultaneamente e o objetivo é encontrar aquela de melhor compromisso em relação a todos os critérios.

Esta metodologia garante que as alternativas sejam avaliadas de forma estruturada, rigorosa e transparente sendo esta última característica especialmente relevante para decisões públicas, cujas consequências podem impactar inclusive o mercado e a sociedade.

Existem diferentes métodos para aplicação da análise multicritério e para o caso em tela foi utilizado o método AHP, desenvolvido por Saaty em 1980.

Seguindo o método, primeiramente foram definidos os critérios de comparação, seus atributos e os níveis de referências para os atributos (Tabela 13).

Tabela 14: Critérios, atributos e níveis de referência.

<b>Critério</b>	<b>Atributos</b>	<b>Mínimo aceitável</b>	<b>Máximo a ser alcançado</b>
<b>Critério 1:</b> Convergência regulatória	Número de atividades econômicas sujeito ao licenciamento sanitário	240 atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário	280 atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário
<b>Critério 2:</b> Controle sanitário das atividades econômicas	Execução de ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco	Redução das ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco sanitário	Ampliação das ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco sanitário
<b>Critério 3:</b> Arrecadação	Montante arrecadado em função da taxa de fiscalização em atividades econômicas de médio risco	Manutenção dos valores arrecadados com taxas de fiscalização de vigilância sanitária	Aumento da arrecadação em taxas de fiscalização de vigilância sanitária

Fonte: elaboração própria.

## 1. Cenários avaliados:

Ao comparar os critérios sugerido na avaliação, temos como cenários e metas a serem alcançadas:

- **Critério 1:** Aumento do número de atividades econômicas que que fazem parte do escopo de vigilância sanitária e sujeitas ao licenciamento no âmbito do SNVS;
- **Critério 2:** Ampliação das ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco; e
- **Critério 3:** Aumento da arrecadação das taxas de fiscalização sanitária.

Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios, tendo como resultado a matriz de decisão da Tabela 14 e o gráfico da figura 7.

Tabela 15: Matriz de decisão AHP

Critério	Peso	Alternativa 1: Manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020	Alternativa 2: Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM	Alternativa 3: Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário
Convergência regulatória	26%	0	0	100
Controle sanitário das atividades econômicas	64%	75	0	100
Arrecadação	10%	75	0	100
Total		55,6	0	100

Fonte: elaboração própria.

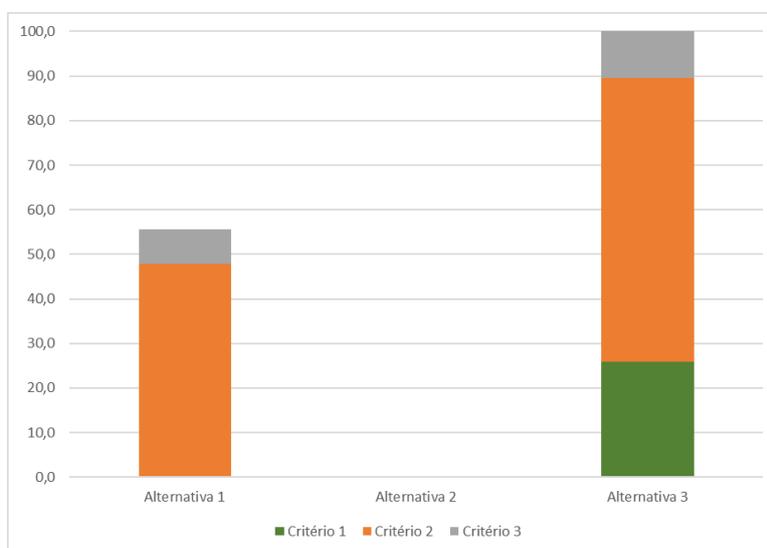


Figura 7: Resultado da comparação de alternativas.

Durante a realização do método AHP, para a comparação dos atributos referente ao critério da convergência regulatória, destaca-se que a adoção das alternativas 1 e 2 não alcançariam o melhor resultado do atributo número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Conforme apresentado na descrição das alternativas, tanto a alternativa 1 quanto da alternativa 2 não acarretariam ao aumento do número de atividades objeto de vigilância sanitária, mantendo o número atual de atividades objeto de licenciamento sanitário. Portanto, as duas alternativas pontuaram zero nesta avaliação inicial. Enquanto, para alternativa 3, entende-se que na adoção do modelo proposto na descrição da referida alternativa, tem-se um aumento das atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário, alcançando a pontuação máxima prevista no método.

Quanto para o critério de controle sanitário, tem-se que adoção da proposta prevista na alternativa 2, esta não alcançaria o melhor resultado pretendido no atributo execução de ações sanitárias de médio risco, pois como apresentado na descrição da referida alternativa, tem-se a manutenção do número da atividade de baixo risco, portanto, uma redução das ações sanitárias. E assim, justifica-se a pontuação zero.

A mesma avaliação se faz para o critério de arrecadação, uma vez que o aumento da arrecadação com a taxa de fiscalização sanitária se dará com aumento de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário. Neste sentido, se justifica a pontuação zero para a alternativa 2, uma vez é a que apresenta o maior número de atividades econômicas de baixo risco.

Ao final, tem-se o seguinte ranking das alternativas, como apresentado na tabela 16.

Tabela 16: Ranking das alternativas

Posição	Alternativa	Pontos
1	Alternativa 3: Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário	100
2	Alternativa 1: Manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020	55,6
3	Alternativa 2: Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM	0

Portanto, observa-se um melhor cenário com adoção da alternativa 3 que visa a padronização dos requisitos para classificação de risco das atividades econômicas que promova um maior controle sanitário, com atuação baseada em métodos e padrões definidos no gerenciamento do risco sanitário.

Assim, com a implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva:

- A racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com uma melhor utilização dos recursos para a realização das ações de licenciamento e de fiscalização sanitária;
- A harmonização e padronização das categorias de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário; e
- Promover o melhor controle sanitário quanto às atividades de baixo e médio risco.

## XI. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA ALTERNATIVA RECOMENDADA

Como descrito nesse relatório de AIR, constata-se divergências regulatórias, nacionais e estaduais, quanto aos requisitos para regularização e licenciamento de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, o que possibilita: o aumento da informalidade do setor regulado; uma menor inclusão produtiva; a falta de previsibilidade; e a judicialização relativas a concessão de atos públicos para fins de licenciamento, em especial, das atividades econômicas classificadas com grau de risco baixo e médio.

Portanto, considerando o problema regulatório identificado, *“As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário”*, tendo como objetivo geral a instituição de requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado, das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária, e os objetivos específicos pretendidos para a resolução do problema regulatório, a partir dos resultados obtidos pelo método multicritério AHP, recomenda-se a seguinte alternativa regulatória:

- **Alternativa Recomendada pela AHP:** Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

Neste sentido, ao adotar a alternativa regulatória proposta, ou seja, realizar a reclassificação e a padronização da classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, pode-se identificar os seguintes fatores de risco:

- a) **Operacional:** Os órgãos de vigilância sanitária, que compõem o SNVS, não adotarem os padrões e instrumentos previstos no gerenciamento do risco sanitário para planejar e executar as ações sanitárias nos estabelecimentos e prestadores de serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
- b) **Imagem:** Órgãos de vigilância sanitária com baixa eficiência, com acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalhos. Atuam de modo cartorial e sem planejamento das ações sanitárias. Falta projetos de ações educativas em vigilância sanitária, junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES, e portanto, não promovem a inclusão produtiva nem a melhoria das condições sanitárias, com a oferta de produtos e serviços seguros, e assim, não realizando ações que possam minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.
- c) **Legal:** Manutenção da divergência regulatória; falta de previsibilidade regulatória para o setor regulado; possibilidade de judicialização quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária e a concessão e licença e ou alvará sanitário de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em

especial, as atividades classificadas como de baixo e médio risco; e judicialização das ações sanitárias em atividades econômicas objetos de regularização e de controle sanitário.

- d) **Financeiro:** A simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, proporciona uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos; e alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.
- e) **Integridade:** Municípios que não possuem serviços de vigilância sanitária aptos para realização de ações de monitoramento e de fiscalização de atividades econômicas de baixo e médio risco, baseadas em requisitos do gerenciamento do risco sanitário; precarização na atuação dos serviços prestados pelos órgãos de vigilância sanitária; e aumento da informalidade do setor regulado, possibilitando o menor controle sanitário de produtos e serviços, e assim, tem-se a diminuição da oferta de produtos e serviços seguros, com o aumento na possibilidade de ocorrência de eventos danosos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.

Ao identificar os possíveis riscos, pode-se propor o seguinte plano de tratamento de risco, como apresentado na tabela 17.

Tabela 17: Plano de tratamento de risco da alternativa regulatória recomendada

Fator de risco	Risco	Consequência	Controle
Operacional	Dificuldade na adoção de padrões e nos requisitos para o planejamento e execução das ações de vigilância sanitária.	Baixa eficiência nos resultados das ações sanitárias realizadas pelos entes do SNVS.	Adotar padrões e instrumentos previstos no gerenciamento do risco sanitário para planejar e executar as ações sanitárias nos estabelecimentos e prestadores de serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
	Baixa capacidade operacional e de recursos para atuação do órgão de vigilância sanitária.	Acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalhos realizados pelos órgãos de vigilância sanitária.	Harmonizar e padronizar as categorias de atividades econômicas e suas respectivas classificações de risco sanitário.
Imagem	Dificuldade de promover a inclusão produtiva com controle sanitário.	Atuação dos órgãos de vigilância sanitária de modo cartorial e sem planejamento das ações sanitárias.	Promover ações de interoperabilidade dos bancos de dados e cadastro único das atividades econômicas, para fins de simplificação e racionalização da atuação dos órgãos de vigilância sanitária.
		Baixa oferta de produtos e serviços seguros.	Promover ações educativas em vigilância sanitária, junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES.
	Dificuldade no atendimento aos requisitos técnicos e as condições sanitárias para realização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.	Aumento da ocorrência de eventos adversos e danosos à saúde e ao meio ambiente.	Promover ações sanitárias que possam minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos que possam impactar na saúde da população e no meio ambiente.

<b>Legal</b>	Judicialização da atuação da vigilância sanitária.	Fragilidade da atuação dos órgãos de vigilância sanitária.	Promover ações de mitigação dos cenários desfavoráveis ao SNVS.
	Divergência regulatória	Falta de previsibilidade regulatória para o setor regulado.	Promover a convergência regulatória quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária na concessão de licença sanitária das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em especial, as atividades classificadas como de baixo e médio risco.
<b>Financeiro</b>	Alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.	Com a simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, tem-se uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos.	Promover a gestão, o planejamento e a priorização das ações sanitárias, baseadas nos requisitos do gerenciamento do risco sanitário.
<b>Integridade</b>	Precarização na atuação dos serviços prestados pelos órgãos de vigilância sanitária.	Aumento da informalidade do setor regulado, possibilitando o menor controle sanitário de produtos e serviços, e assim, tem-se a diminuição da oferta de produtos e serviços seguros, com o aumento na possibilidade de ocorrência de eventos danosos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.	Promover ações junto aos entes do SNVS para ampliação dos serviços de vigilância sanitária aptos para realização de ações de monitoramento e de fiscalização de atividades econômicas de baixo e médio risco, baseadas em requisitos do gerenciamento do risco sanitário.

Fonte: elaboração própria.

Face ao problema regulatório identificado, com a necessidade de minimizar os riscos e os impactos negativos de não intervenção, entende-se da oportunidade de modernização e melhorias da atuação dos órgãos de vigilância sanitária, considerando:

- A necessidade de harmonização e padronização da atuação da vigilância, com adoção de práticas e instrumentos de planejamento baseados no gerenciamento do risco sanitário;
- Harmonizar e padronizar os conceitos e definições de risco sanitário, no âmbito do SNVS;
- Definir as atividades econômicas e objetos comuns aos entes do SNVS de controle e monitoramento sanitário;
- Harmonizar e padronizar os métodos para classificação do grau de risco e do gerenciamento dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária; e
- O gerenciamento do risco sanitário para atuação no pré-mercado e no pós-mercado de produtos e serviços objetos de vigilância sanitária.

O monitoramento e a avaliação das medidas regulatórias sugeridas para minimizar os riscos, apresentados nesse relatório de AIR, poderá ser acompanhada com a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS.



Neste sentido, os órgãos de vigilância sanitária, incluindo a Anvisa, podem adotar indicadores de desempenho e de qualidade para avaliação da eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas no âmbito de seu território.

Logo, entende-se que manutenção ou apenas a consolidação dos normativos vigentes, não resolvem o problema regulatório apresentado, podendo agravar a situação, com a falta de previsibilidade regulatória e a judicialização do tema.

## **XII. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO**

A implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, com a realização da padronização e da reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário, pode ser monitorada e avaliada com a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS.

Neste sentido, como relatado anteriormente, os órgãos de vigilância sanitária, incluindo a Anvisa, podem adotar indicadores de desempenho e de qualidade para avaliação da eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas no âmbito de seu território.

Caso seja implementada a proposta regulatória, com a revisão dos atos normativos referente a categorização e a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, entende-se que poderia ocorrer a necessidade de serem estabelecidos prazos para implementação de alguns padrões e instrumentos baseados no gerenciamento do risco sanitário, a serem disposto no ato normativo, em que os entes do SNVS e do próprio setor regulado possam ter tempo para promover as adaptações e a revisão dos processos de trabalho para adoção dos novos modelos propostos. Em especial, quanto da revisão dos atos suplementares adotados pelos entes do SNVS. Portanto, pode-se sugerir que alguns artigos entrem vigor após seis meses ou até um ano após a data de publicação do novo ato.

A implementação do novo ato normativo, dependerá da ampla divulgação e de um esforço do SNVS em revisar as normas suplementares vigentes, bem como, promover a formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam na vigilância sanitária.

Também, entende-se ser importante a colaboração e o apoio de organizações do setor regulado, bem como, organizações governamentais e não-governamentais para promover ações educativas em vigilância sanitária junto aos micros e pequenos empreendedores, de modo, a promover a inclusão produtiva e a formalização das atividades, proporcionando, assim, a maior oferta de produtos e serviços seguros.

Dessa forma, pode-se propor o seguinte plano de implementação, conforme tabela 18.

Tabela 18: Plano de Implementação – Modelo 5W2H

Atividades	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Como?	Quanto?
Comunicação e divulgação do novo ato normativo	Anvisa	Quando da publicação do ato	Canais de comunicação; Seminários (webinar e eventos)	Promover o conhecimento e adoção das medidas alternativas propostas	Realização de eventos e seminários.	Utilização dos canais e recursos existentes
Capacitação dos profissionais de Visa	Anvisa e SNVS	Quando da consulta pública do ato	AVA-VISA	Melhoria da capacidade de atuação na Vigilância sanitária	Realização de eventos, webinar, disponibilização de cursos	Utilização dos canais e recursos existentes. Promover parcerias e termos de colaboração com instituições de ensino e outras organizações
Realização de avaliação regulatória para identificar a necessidade de revisar outros normativos para simplificação das atividades econômicas de baixo risco e outras atividades realizadas pelo MEI para promover a inclusão produtiva e oferta de produtos e serviços seguros	Anvisa ASNVS CGSIM	Quando da publicação do ato	Fóruns e grupos de trabalho intergovernamentais.	Melhoria da convergência regulatória e a harmonização de práticas e procedimentos para atuação da vigilância sanitária	Realizar a revisão dos atos normativos vigentes, buscando a convergência regulatória	Utilização dos canais e recursos existentes

Fonte: elaboração própria.

Quanto ao monitoramento e à avaliação da proposta regulatória, sugere-se os seguintes indicadores descritos na tabela 19.

Tabela 19: Modelo de Monitoramento e Avaliação

Indicador e Conceito	Meta e Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Percentual de Estados e Municípios informados sobre o novo ato normativo	100%	$(n^{\circ} \text{ de EE e MM participantes dos eventos de divulgação}) / (n^{\circ} \text{ total de EE e MM}) \times 100$	Semestral	CSNVS
Percentual de estados e municípios que adotaram os requisitos harmonizados para a classificação e o gerenciamento de risco sanitário das atividades econômicas.	70%	$(n^{\circ} \text{ de EE e MM com atos normativos harmonizados}) / (n^{\circ} \text{ total de EE e MM}) \times 100$	Semestral	CSNVS
Nº de profissionais de VISA capacitados sobre o novo ato normativo  Descrição: número absoluto de profissionais de VISAs estaduais e municipais capacitados para atuar em conformidade ao novo marco normativo	5.624 (considerar 2 por estado e 1 por município)	Somatória dos profissionais capacitados.	Quadrimestral	CSNVS

Fonte: elaboração própria.



Portanto, entende-se que os resultados do monitoramento e avaliação a serem implementados e acompanhados tanto pela Anvisa quanto pelos demais entes do SNVS, podem mediar o grau de eficiência na atuação da vigilância sanitária e qual o impacto da simplificação e priorização dos processos regulatórios e demais ações realizadas pelos entes do SNVS.

Com estes resultados, pode-se propor um estudo de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) ao final de 5 (cinco) anos após a publicação do novo ato normativo, contendo as diretrizes para a classificação e o gerenciamento do risco sanitário das atividades econômicas objeto de regulação, controle e monitoramento sanitário, no âmbito do SNVS.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. DOU, Poder Executivo, 27 abr. 2017, Seção 1, p.67.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2021 – versão 3, 22 de setembro de 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Agenda Regulatória Ciclo 2021 – 2023. Disponível em: [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 49, de 31, outubro de 2013. DOU, Poder Executivo, 1 nov. 2013. Seção 1, p.25/57.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa IN 16, de 26 de abril de 2017a. DOU, Poder Executivo, 27 abr. 2017a, Seção 1, p.68.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa 66, de 1º de setembro de 2020a. DOU, Poder Executivo, 1 set. 2020a, Seção 1 - Extra, p.8.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020. DOU, Poder Executivo, 1 set. 2020, Seção 1 - Extra, p.8.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. DOU, Poder Executivo, 15 dez. 2021, Seção 1, p.295.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório do Fórum Nacional do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33856/2858004/Relatorio+Ciclo+de+Debates+-+Semin%C3%A1rio+Internacional.pdf/90f2c71b-80f9-4244-b8b7-5017506c680a>

Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. DOU, Poder Executivo, 20 set. 1990, Seção 1, p.18055.

Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. DOU, Poder Executivo, 27 jan. 1999, Seção 1, p.1.

Brasil. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. DOU, Poder Executivo, DOU, Poder Executivo, 15 dez. 2006, Seção 1, p.1.

Brasil. Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007. DOU, Poder Executivo, 15 dez. 2006, Seção 1, p.1.

Brasil. Decreto nº 7.492, de 2 de junho de 2011. DOU, Poder Executivo, 3 jun. 2011, Seção 1, p.6.

Brasil. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. DOU, Poder Executivo, 20 set. 2019, Seção 1, p.1.

Brasil. Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019a. DOU, Poder Executivo, 19 dez. 2019a, Seção 1, p.5.

Brasil. Lei 14.195, de 26 de agosto de 2021. DOU, Poder Executivo, 27 ago. 2021, Seção 1, p.4.

Costa, Edná. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2004.

Lucchese, Geraldo. Globalização e Regulação sanitária- Os rumos da vigilância sanitária no Brasil *Editora Anvisa*, 2008.

Portugal. Programa Simplex, 2022. Disponível em: <https://www.simplex.gov.pt/>

Portugal. Plano de Controlo Oficial do Leite – PCOL, 2020a. Disponível em: <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PCOL-2020-2021-Rev.-01-25-06-2020-1.pdf>

Portugal. Plano de Acompanhamento da Inspeção Sanitária – PAIS, 2016. Disponível em: [https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PAIS\\_2016-Plano.pdf](https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PAIS_2016-Plano.pdf)

Portugal. Plano de Controlo de Estabelecimentos de Géneros Alimentícios – PACE GA, 2020. Disponível em: [https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PACE-GA-2020\\_2021\\_homologado.pdf](https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PACE-GA-2020_2021_homologado.pdf)

Portugal. Plano de Controlo dos Materiais e Objetos Destinados a entrar em Contacto com os Géneros Alimentícios – PCMC, 2021. Disponível em: [PCMC \(dgav.pt\)](https://www.dgav.pt/PCMC)

União Europeia. Regulamento (CE) Nº 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, de 29 de abril de 2004. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0853R\(01\)&from=HR#:~:text=O%20presente%20regulamento%20estabelece%20regras,g%C3%A9neros%20aliment%C3%ADcios%20de%20origem%20animal.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0853R(01)&from=HR#:~:text=O%20presente%20regulamento%20estabelece%20regras,g%C3%A9neros%20aliment%C3%ADcios%20de%20origem%20animal.)

Análise Multicritério. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/InmetroGuiaAnaliseMulticriterioemAIR.pdf>