

RELATÓRIO DA TOMADA PÚBLICA DE SUBSÍDIO

TPS Nº 07/2023

Relatório de AIR - Classificação do
grau de risco das atividades de
interesse para vigilância sanitária

Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema
Nacional de Vigilância Sanitária
(CSNVS/ASNVS) | csnvs@anvisa.gov.br



Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretor

Antonio Barra Torres

Área Responsável pela elaboração do Relatório de AIR:

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

Colaboração/Relatório de Participação Social:

Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR)

Sumário

SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES	6
1.1 Perfis dos participantes	6
1.2 Opiniões sobre a Identificação e Análise do Problema Regulatório	8
1.3 Opiniões sobre a Identificação das Alternativas Regulatórias para Alcançar os Objetivos	10
1.4 Opiniões sobre Vantagens e Desvantagens das Alternativas Regulatórias	12
1.5 Opiniões sobre Análise do Impacto das Alternativas Regulatórias	17
1.6 Opiniões sobre Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos da Alternativa Sugerida	18
1.7 Opiniões sobre Estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação	19
1.8 Opiniões sobre Avaliação do Relatório de AIR	21
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES	22
2.1 Aspectos gerais da análise técnica	22
2.2 Análise das contribuições	24
3. CONCLUSÕES	68
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	700
ANEXOS	72

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR: Análise de Impacto Regulatório

AHP: *Analytic Hierarchy Process* (Processo Hierárquico Analítico)

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASNVS: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CGSIM: Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

CSNVS: Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

EES: Empreendimento Econômico Solidário

EFR: Ente Federativo Responsável

MEI: Microempreendedor Individual

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Visa: Vigilância Sanitária



INTRODUÇÃO

Esse Relatório de Participação Social refere-se à Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 7/2023, mecanismo de consulta que teve como objetivo coletar dados e informações da sociedade a fim de auxiliar a melhoria da qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Projeto Regulatório 9.1 Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, da Agenda Regulatória da Anvisa.

O Relatório Parcial de AIR, disponibilizado juntamente com o mecanismo de participação social, no Portal da Anvisa, apresenta informações sobre o problema regulatório que se quer solucionar, a identificação e comparação das alternativas para alcançar os objetivos pretendidos e as ações necessárias para a implementação e o monitoramento da alternativa recomendada.

1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

1.1 Perfis dos participantes

Esta Tomada Pública de Subsídios (TPS) nº 7, de 2023, referente ao Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a Classificação do grau de risco das atividades de interesse para a vigilância sanitária, foi realizada no período de 2 de maio a 2 de junho de 2023.

Na ocasião, 341 pessoas acessaram a pesquisa, das quais foram recebidas 48 respostas completas sendo 28 (58%) 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, conforme Figura 1.

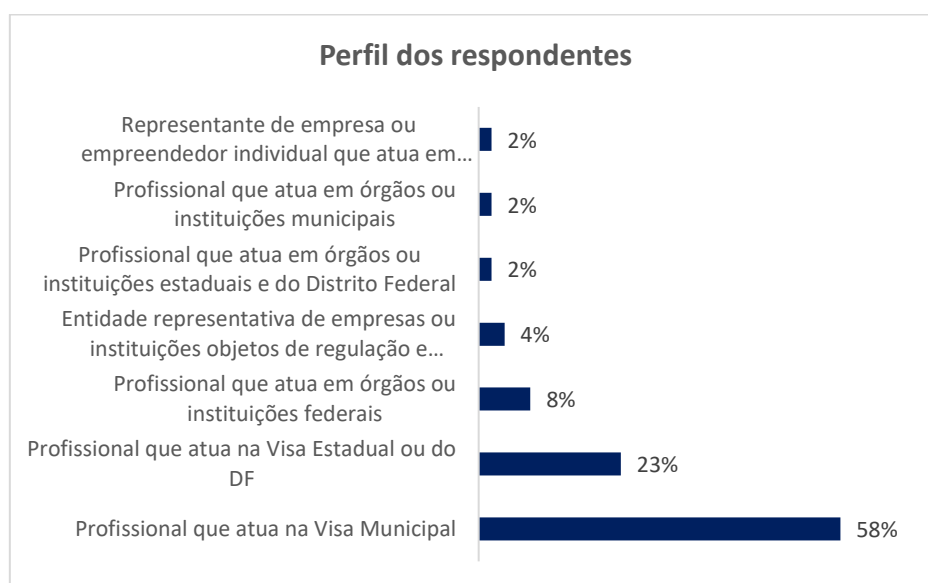


Figura 1

No tocante à localização geográfica, todas as 48 contribuições completas recebidas foram de participantes que se encontram no Brasil, conforme a figura 2.



Figura 2: Mapa de participantes

Ainda sobre a localização geográfica dos participantes, das 48 respostas completas, a maioria é proveniente do Estado de Minas Gerais (15), seguido por São Paulo (9) e Distrito Federal (5), vide figura 3.

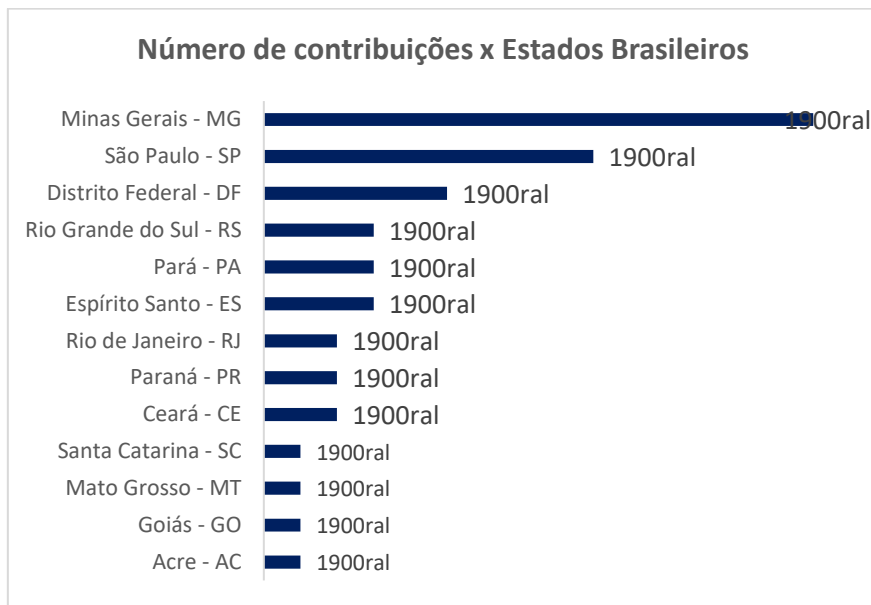


Figura 3

1.2 Opiniões sobre a Identificação e Análise do Problema Regulatório

Em relação ao problema regulatório, os participantes foram perguntados se, nas suas percepções, a situação relatada no Relatório de AIR é um problema. Do total de contribuições recebidas, 44 (92%) participantes compreendem que sim, a situação relatada no Relatório é um problema, e 4 (8%) entendem que não (Figura 4).



Figura 4

Ao serem perguntados se o problema descrito no Relatório de AIR está adequado, 46 (96%) dos respondentes disseram que sim, e 2 (4%) responderam que não está adequado (Figura 5).



Figura 5

Os participantes também foram questionados se, nas suas percepções, as causas descritas no Relatório de AIR estão adequadas. Todos os participantes, 48 (100%), afirmaram que sim, as causas estão adequadas (Figura 6).



Figura 6

Ao serem indagados sobre as consequências descritas no Relatório de AIR, se elas estão adequadas, 47 (98%) participantes disseram que sim, as consequências do problema estão adequadas, e apenas 1 (2%) respondeu que não estão adequadas (Figura 7).



Figura 7

1.3 Opiniões sobre a Identificação das Alternativas Regulatórias para Alcançar os Objetivos

Os participantes foram questionados quanto as suas opiniões sobre os objetivos descritos no Relatório de AIR, se eles estão adequados. Das 48 respostas recebidas na pesquisa, 45 (94%) afirmaram que sim, os objetivos estão adequados, e 3 (6%) disseram que não (Figura 8).



Figura 8

Em relação à pergunta: Considerando os objetivos a serem alcançados, você possui alguma nova alternativa para enfrentamento do problema regulatório proposto? Das contribuições recebidas, 12 (25%) afirmaram que sim, possuem nova alternativa. Por outro lado, 36 (75%) dos respondentes disseram que não possuem nova alternativa para o enfrentamento do problema regulatório (Figura 9).

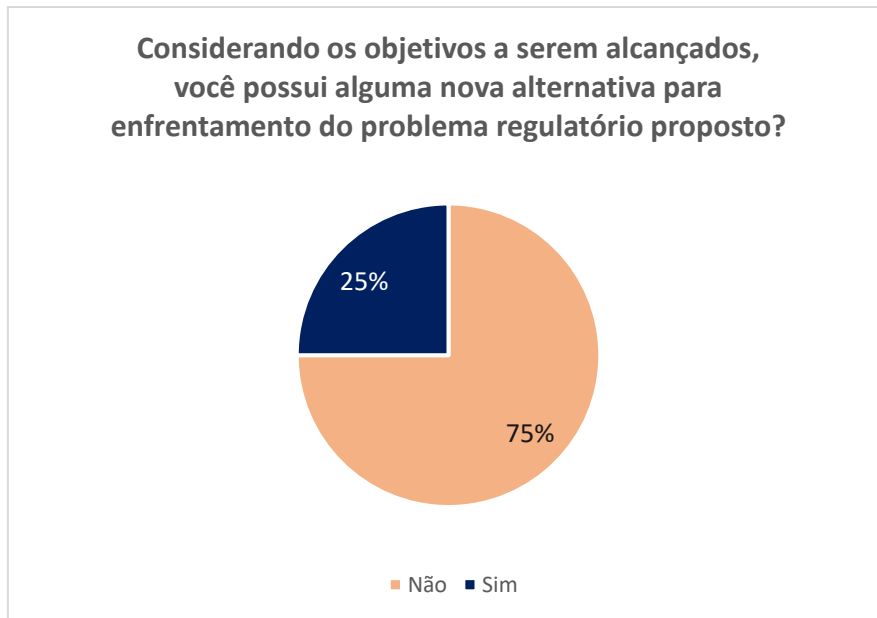


Figura 9

1.4 Opiniões sobre Vantagens e Desvantagens das Alternativas Regulatórias

Em relação às vantagens e desvantagens das alternativas regulatórias, os participantes foram perguntados a respeito do que foi proposto na Alternativa 1, se concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR. Dessas 48 respostas, 27 (56%) afirmaram que sim, concordam, e 21 (44%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR (Figura 10).

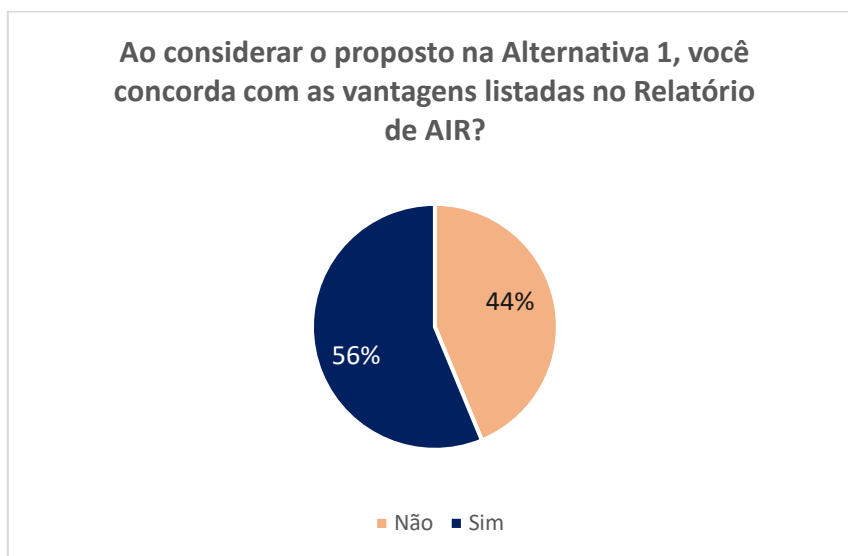


Figura 10

No tocante às desvantagens, foi feita a seguinte pergunta aos participantes: “Ao considerar o proposto na Alternativa 1, você concorda com as desvantagens listadas no Relatório de AIR? Como respostas, foram obtidas 39 (81%) positivas, ou seja, concordam com as desvantagens listadas e 9 (19%) negativas, não concordam (Figura 11).

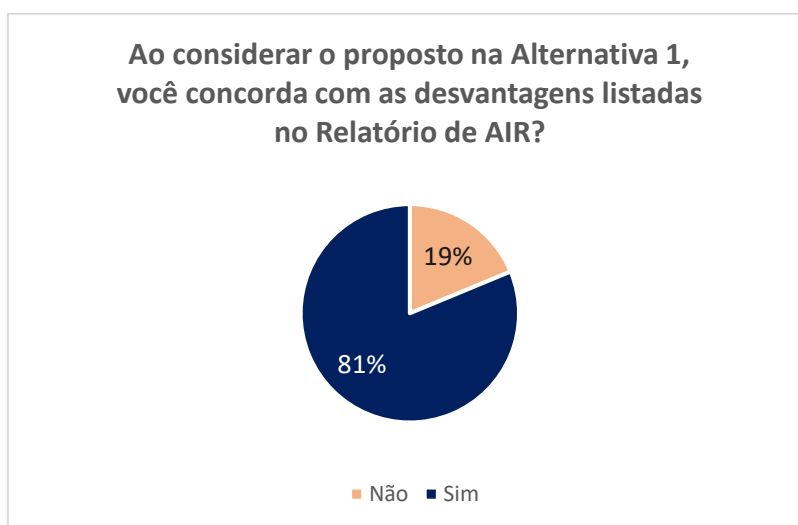


Figura 11

Em relação à Alternativa 2, foi realizada a seguinte pergunta na pesquisa: “Ao considerar o proposto na Alternativa 2, você concorda com as vantagens listadas no Relatório de AIR?”. As respostas mostraram que 31 (65%) participantes concordam, enquanto 17 (35%) não concordam com essas vantagens (Figura 12).

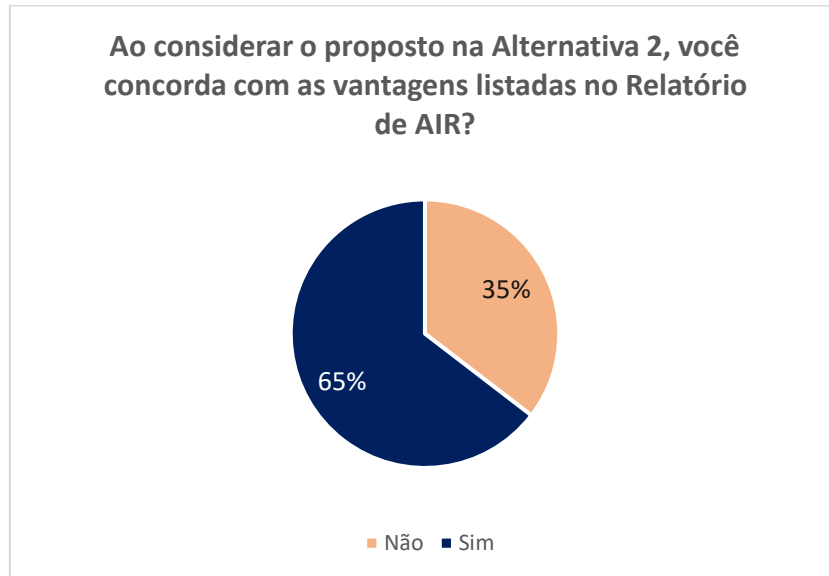


Figura 12

Foi perguntado, também, se os respondentes, ao considerarem o proposto na Alternativa 2, concordam com as desvantagens listadas no Relatório de AIR. 41 (85%) desses participantes indicaram que sim, concordam com as desvantagens listadas e 7 (15%) responderam que não concordam (Figura 13).

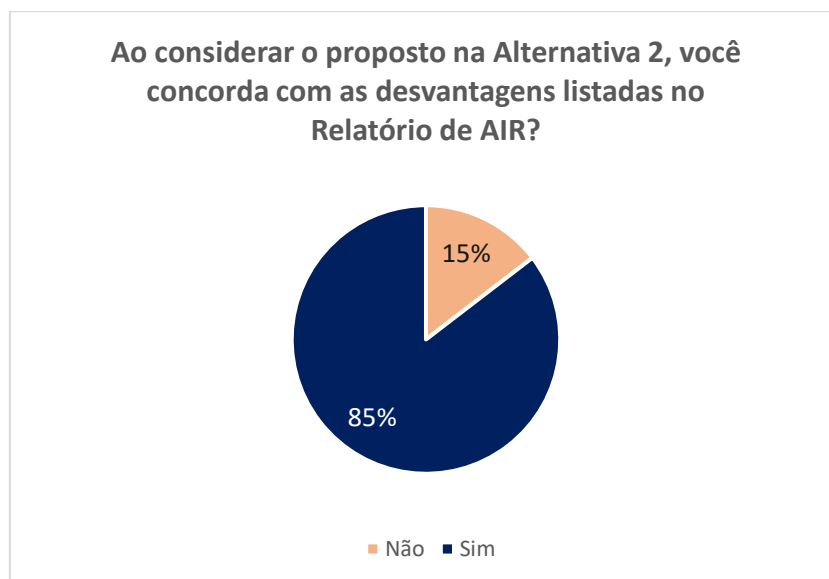


Figura 13

Neste contexto, ainda foi indagado aos participantes se, ao considerarem o proposto na Alternativa 3, concordam com as vantagens listadas no Relatório de AIR. Do total de respostas recebidas, 43 (90%) afirmaram que sim, concordam, e 5 (10%) responderam que não, não concordam com as vantagens listadas (Figura 14).



Figura 14

Já quando perguntados se, ao considerarem o proposto na Alternativa 3, concordam com as desvantagens listadas no Relatório de AIR, 34 (71%) dos participantes apontaram que sim, concordam, e 14 (29%) disseram que não concordam com as desvantagens listadas (Figura 15).

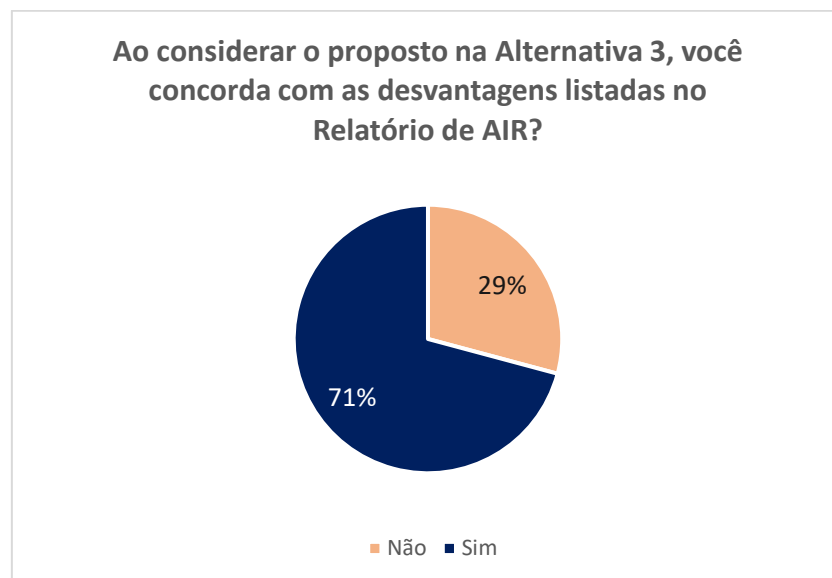


Figura 15

Esses participantes também foram questionados se concordam com a relação de atividades econômicas listadas no Relatório de AIR. Como respostas, foram obtidas 42 (88%) positivas e 6 (13%) negativas (Figura 16).



Figura 16

Os participantes foram, além disso, indagados se concordam com a definição de risco sanitário sugerida no Relatório de AIR. Das contribuições recebidas, 45 (94%) responderam que sim, concordam, e 3 (6%) disseram que não concordam com a definição de risco sanitário (Figura 17).



Figura 17

Quanto à pergunta se concordam com as sugestões de classificação do grau ou risco sanitário para as atividades econômicas listadas no Relatório de AIR, 44 (92%) apontaram que concordam, e 4 (8%) indicaram que não, não concordam com essas sugestões (Figura 18).



Figura 18

Foi perguntado aos participantes se, considerando a proposta de adoção de padrões, métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário para o planejamento e priorização da atuação dos órgãos sanitários, concordam com as sugestões apresentadas no Relatório de AIR. 46 (96%) responderam que sim, concordam com as sugestões, enquanto 2 (4%) disseram que não (Figura 19).

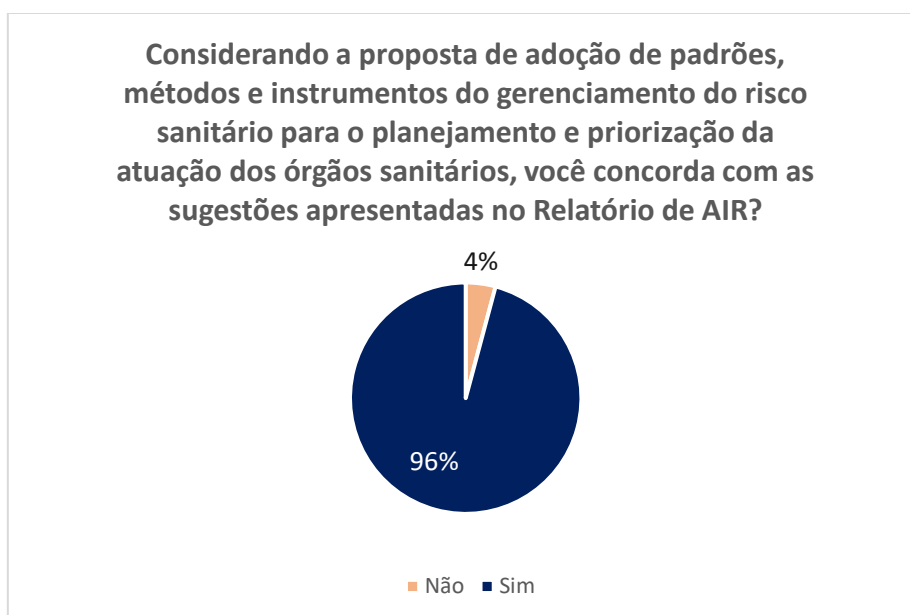


Figura 19

1.5 Opiniões sobre Análise do Impacto das Alternativas Regulatórias

Em relação aos impactos das alternativas regulatórias, foi feita a seguinte pergunta aos participantes: “Na sua avaliação, os impactos relatados no Relatório de AIR foram corretamente identificados?”. Do total de 48 respostas, 47 (98%) responderam que sim, os impactos foram corretamente identificados e 1 (2%) opinou que não (Figura 20).

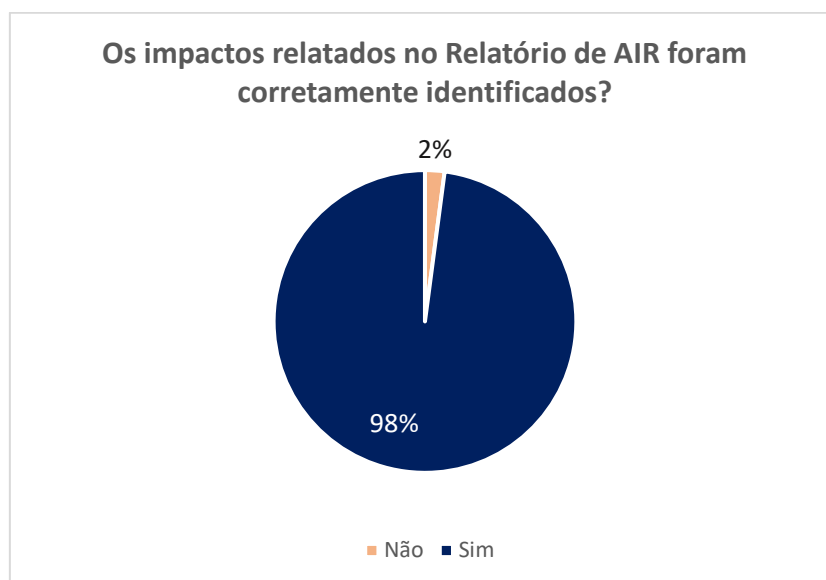


Figura 20

Os participantes também foram perguntados se concordam com o resultado da escolha da Alternativa 3 como melhor opção. Das 48 contribuições recebidas, 41 (85%) concordam com o resultado da escolha da alternativa 3, enquanto 7 (15%) disseram que não concordam (Figura 21).



Figura 21

1.6 Opiniões sobre Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos da Alternativa Sugerida

Considerando os resultados de análise de risco, descritos no Relatório de AIR, os participantes foram indagados se concordam com a avaliação e o plano de tratamento proposto. 44 (92%) dos respondentes indicaram que sim, concordam com a avaliação e o plano, enquanto 4 (8%) afirmaram que não concordam (Figura 22).

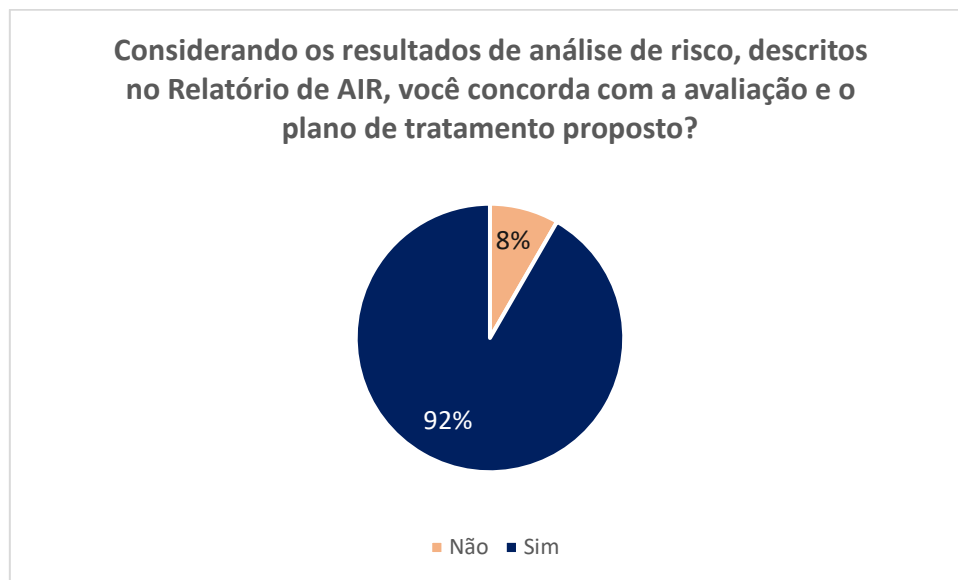


Figura 22

1.7 Opiniões sobre Estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação

Em relação às estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação, foi perguntado aos respondentes se consideram que o plano de implementação apresentado no Relatório de AIR está adequado. As respostas mostraram que 45 (94%) participantes consideram o plano de implementação adequado, enquanto 3 (6%) não o consideram adequado (Figura 23).



Figura 23

Ao serem perguntados se o modelo de monitoramento e avaliação apresentado no Relatório de AIR está adequado, 44 (92%) responderam que sim e 4 (8%) opinaram que não está adequado (Figura 24).

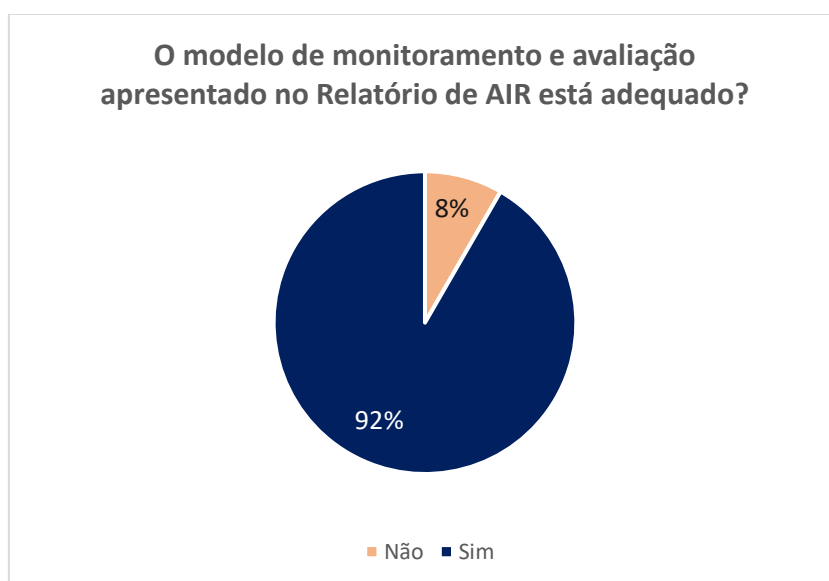


Figura 24

Esses participantes também foram perguntados sobre as suas opiniões, quando da etapa de elaboração do instrumento regulatório, se deverá existir prazos para implantação e para que sejam promovidas adequações ou adaptações ou revisões dos processos de trabalho para adoção do novo modelo proposto na alternativa sugerida. Como respostas, foram obtidas 36 (75%) opiniões positivas em relação à existência de prazos e 12 (25%) negativas (Figura 25).

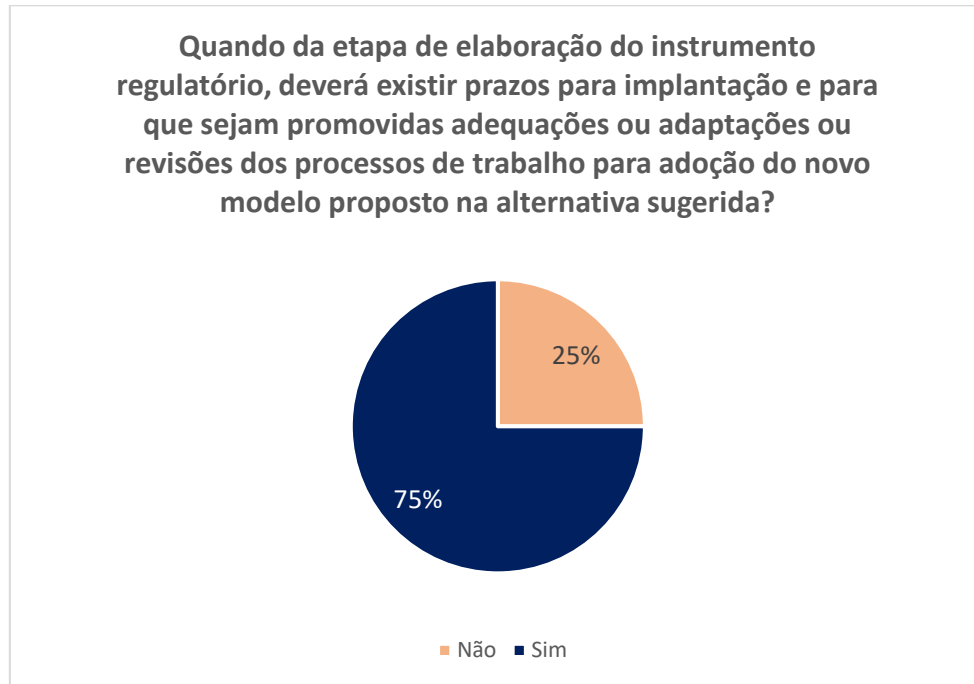


Figura 25

1.8 Opiniões sobre Avaliação do Relatório de AIR

Por fim, aos participantes foi solicitada a avaliação do Relatório de AIR. Foi dada, ainda, a seguinte instrução para a avaliação com a utilização dos parâmetros de 1 a 5: 1 Péssimo, 2 Ruim, 3 Satisfatório, 4 Bom e 5 Excelente. Do total de 48 respostas, 21 participantes consideram o Relatório de AIR excelente (42%), 14 disseram que é bom (33%) e 13 responderam que o documento é satisfatório (25%), conforme Figura 26.

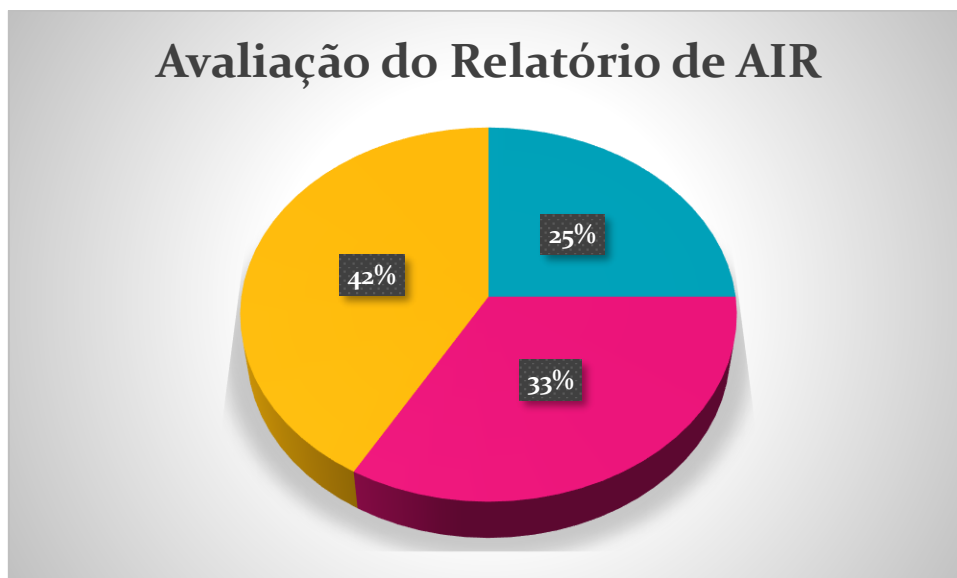


Figura 26

2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

2.1 Aspectos gerais da análise técnica

Concluída a etapa da tomada pública de subsídios, pode-se avaliar os resultados das contribuições recebidas, na qual constata-se 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.

Deste 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 das respostas 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 que apresenta melhor resultado para enfrentamento do problema e tender aos 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”**.

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.

2.2 Análise das contribuições

Ao final da etapa de TPS, foram recebidas sugestões e contribuições referentes:

- 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.

Face às contribuições recebidas, passamos para etapa de consolidação e análise e avaliação das respostas finalizadas, conforme apresentado no quadro abaixo. Destaca-se que os questionamentos e sugestões recebidas, de certo modo, concordam com o descrito no relatório preliminar de AIR, objeto da referida TPS. Assim, as correções nos textos e justificativas apresentadas, colaboram com a escolha da alternativa regulatória sugerida: **“Padronizar e reclassificar os riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário”**.

Quadro de consolidação das contribuições para correções do Relatório de AIR

Assunto	Participante	Sugestão de contribuição	Decisão	Justificativa
Identificação do problema regulatório	Profissional que atua na Visa municipal	Incluir: Falhas devido a não ter todo treinamento necessário.	Texto contemplado	Entende-se que a as causas como falhas de capacitação dos profissionais do SNVS, já estejam contempladas quando da não 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 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 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 problemas identificado.
Causas e consequências do problema regulatório	Entidade representativa de empresas ou instituições objetos 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, nem tão pouco 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 a as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos, tem 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 proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
Objetivos a serem alcançados	Profissional que atua na Visa municipal	Quanto a unificação de grau de risco sanitário, poderá ser mantida as classificações já existentes, porém em algumas atividades deverá adotar subclassificação quanto a categoria. Podemos exemplificar a atividades econômica de açougue CNAE 4722-9/01 onde somente utiliza a atividade de comércio varejista de carnes, porém, de 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.	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.
	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 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 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 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 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 seja avaliado nos	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

		mesmos critérios rígidos de uma grande empresa.		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 proposto a capacitação e qualificação profissional como medidas tanto para minimização dos riscos como para estratégias para implantação, monitoramento e avaliação da proposta regulatória.
Avaliação das alternativas sugeridas e sugestões de novas alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema	Profissional de atua na Visa municipal	Face exposto no RELATÓRIO AIR, penso que profissionais que atuam nas Fiscalização, 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 a identificação do problema regulatório e a 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, ressalta-se a participação dos profissionais do SNVS quando da realização da TPS e as oportunidade deles se manifestarem a apresentarem contribuições quanto da identificação e das classificações dos riscos (baixo, médio e alto) das atividades listadas no referido relatório de AIR
	Profissional de atua na Visa municipal	Disponibilidade	Não acatado	Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
	Profissional de atua na Visa municipal	Oferta de mais capacitação os servidores, de maneira que os mesmos possam instrumentos jurídicos para eficiência do trabalho.	Texto contemplado	Entende-se que a oferta de capacitação aos profissionais do SNVS, já estejam contempladas quando 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 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 atua na Visa municipal	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 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.	Texto contemplado	Entende-se que as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos, tem 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 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, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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 que atua em órgãos ou instituições federais	Considerando que deve-se 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 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	Texto contemplado	Entende-se que as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos, tem 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

		<p>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 confundi 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>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 proposto a capacitação e 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>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que a as causas como a falta de harmonização e da padronização das atividades econômicas e das respectivas classificações de riscos, tem 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</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 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>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, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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 atua na Visa 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 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.</p>
	<p>Profissional de atua na Visa 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/metras. 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 dos de métodos e instrumentos do tanto do gerenciamento do risco sanitário da avaliação do risco das atividades econômicas quanto dos requisitos da melhoria dos processos e da gestão da</p>

				<p>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, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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. 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 quando da realização da TPS, dando a oportunidade deles se manifestarem a apresentarem contribuições quanto da identificação e das classificações dos riscos (baixo, médio e alto) das atividades listadas no referido relatório de AIR.</p>
	<p>Profissional de atua na Visa estadual o DF</p>	<p>Entendo que seja necessário referendar maior responsabilidade e competências para o setor regulado, uma vez que atualmente</p>	<p>Texto contemplado</p>	<p>Entende-se que as responsabilidades do setor regulado estejam</p>

		<p>existe uma inversão de valores que pesam muito pouco ao setor regulado e muito mais a vigilância sanitária.</p>		<p>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 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, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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 atua na Visa municipal</p>	<p>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</p>	<p>Texto parcialmente contemplado</p>	<p>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, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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</p>

				(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	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	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	Tenho preferência pela Alternativa 1	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	padronização	Não acatado	Texto não traz clareza quanto a contribuição ao tema
	Profissional de Visa estadual ou DF	AS VISAS MUNICIPAIS POSSUEM DIFICULDADE EM RISCO	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	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.

		<p>quanto aquelas atividades, portanto, trata-se de uma ferramenta não só de equidade, mas também de respeito ao federalismo instituído.</p> <p>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 flexibilidade para condicionar a atividade, acarretarão na "não adesão", assim, distanciando-se do objetivo da proposta.</p> <p>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.</p>		
Descrição das atividades econômicas objetos de vigilância sanitária	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
Definição de Risco Sanitário	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.
	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
Identificação do grau de risco das atividades econômicas	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.
Descrição de métodos e instrumentos para melhoria da eficiência da atuação dos entes do SNVS	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
Avaliação e monitoramento dos impactos decorrentes da alternativa regulatória sugerida	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, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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 poder ser 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"> • 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. <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> <p>-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.</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 regulado, em especial dos microempreendedores, quanto para os profissionais do SNVS. Assim, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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, foram propostos a revisão dos códigos sanitários e das demais regulamentos que atuam na regulação, controle e 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	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

		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.			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	Todos 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	Texto contemplado		Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		estabelecimentos serão 100% fiscalizados. Façam uma Lei Federal para os Estados e Municípios.		
	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 atuadas 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	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

	vigilância sanitária	<p>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;</p> <p>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.</p>		
	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	<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> <p>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.</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	<p>Principais impactos negativos da alternativa sugerida que devem ser monitorados e tratados prioritariamente:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>O não tratamento destes impactos poderá inviabilizar a implantação efetiva da Alternativa 3.</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>DUAS RAZÕES PARA QUE A IMPLANTAÇÃO DA ALTERNATIVA 3 POSSA OCORRER COM SUCESSO:</p> <p>- NECESSIDADE DE REVISÃO DOS ATOS NORMATIVOS VIGENTES - HÁ LACUNAS QUE PRECISAM SER CORRIGIDAS - FOCO NOS REQUISITOS E NAS CLASSIFICAÇÕES DAS</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		<p>CATEGORIAS CONFORMES RISCOS MÉDIO E BAIXO</p> <p>- 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)</p>		
	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	<p>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.</p> <p>Hoje se exige muito de atividades cujo risco sanitário é baixo, se exige o mesmo que é exigido de atividade de alto risco</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	<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"</p> <p>Redução da subjetividade com a proposta de convergência regulatória, criando um ambiente de segurança jurídica para atuação fiscal.</p> <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>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.</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	<p>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.</p> <p>Impacto regulatório, com uma legislação atualizada e discutida com os profissionais envolvidos possibilitará aos técnicos sanitários fundamentos sólidos para efetivar</p>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		o poder de policia sanitária, instaurando processos e aplicando penalidades. 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 IMPRESCIDÍVEIS 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	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DO ESCOPO DE ATUAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.		
		CASO CONTRÁRIO, PODERÁ INVIABILIZAR A IMPLANTAÇÃO DA ALTERNATIVA 3.		
	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
	Entidade representativa de empresas ou instituições objeto de regulação e controle sanitário	<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>	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	<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</p>	
--	---	--

	<p>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</p>		
--	---	--	--

		<p>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, 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 microempendedor 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 Microempendedor 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</p>		
--	--	---	--	--

		<p>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 de 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
Avaliação dos riscos regulatórios decorrente da alternativa regulatória sugerida	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 específica 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 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.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
	Profissional de Visa municipal	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	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	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	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	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	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	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	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	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,	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		visto que o apoio técnico estadual tem diminuído cada vez mais e, os municípios não dispõem de pessoal capaz e/ou competente para determinadas ações.		
Profissional de Visa estadual ou DF		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. Talvez uma solução seria a exigência de um cadastro simplificado e informatizado, com mínimo de informações que permita o reconhecimento desse setor. Atualmente a base de dados de empresas do Ministério da Economia não migra dados de localização do estabelecimento.....	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		A harmonização e padronização discutida seguir o Relatório Objetivo de Inspeção (ROI) como ferramenta de gestão dos riscos. Utilizar a ideia de ROI para padronizar os Processos Administrativos Sanitários (PAS) Estudar a ideia de consórcios microrregionais para avaliação de resultados. Estudar a ideia de consórcios microrregionais para composição de juntas de julgamento de PAS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR
Profissional de Visa municipal		Há de se observar que a tratativa do conceito do risco sanitário, inicia se no processo de diagnóstico do atual perfil das atividades sob	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

	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. 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 da referida plataforma inda não obteve o alcance almejado.		instrumentos sugeridos no relatório de AIR
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	Os resultados da avaliação estão supercondizentes com a realidade, bem como o plano de tratamento, embora, sugerimos	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

	instituições de objetos de regulação e controle sanitário	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.		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
Plano de implantação e monitoramento da alternativa regulatória	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
	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 merceria 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 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 diagnostico das estruturas físicas e disponibilização de equipamentos deverá ser realizado e posteriormente adotada medidas pertinentes, especialmente no que se refere a aplicação dos recursos financeiros destinados as Vigilâncias.	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 realizada de cada estado e município pode levantar divergência quanto a unanimidade quanto à classificação de risco, mas caso há	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e

	necessidade real de mudança, que seja por justificativa técnica e autorizada pelo órgão federal.		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	Inclus 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 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
Prazos para implantação do novo instrumento normativo a ser elaborado e aprovado	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	NO PRIMEIRO ANO DE VIGÊNCIA - MÁXIMA DIVULGAÇÃO ÀS PARTES INTERSSADAS (SNVS, SETOR REGULADO, SOCIEDADEO, REVISÃO DAS NORMAS ATUAIS EM TODAS AS ESFERAS.	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

		APÓS ESSE PERÍODO - IMPLANTAÇÃO E MONITORAMENTO		
	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
Outros comentários e sugestões	Profissional que atua na Visa 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 inadequada. 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 norteador a	Texto contemplado	Entende-se que a contribuição concorda com os métodos e instrumentos sugeridos no relatório de AIR

	<p>regulamentação do grau de risco das atividades de interesse da Vigilâncias Sanitária.</p> <p>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:</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 conterá 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</p>		
--	--	--	--

	<p>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>“Art. 44. O CCMEI é o documento hábil de registro e dispensa de licenciamento, para comprovar inscrições,</p>		
--	---	--	--

		<p>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,</p>	
--	--	--	--

		<p>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, 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 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>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>Profissional que atua em órgãos ou instituições federais</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>

3. CONCLUSÕES

Diante da avaliação técnica das contribuições recebidas quanto ao Relatório Preliminar de Impacto Regulatório realizado, inicialmente, tem-se que as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco. O que se demonstrou relevante, pois quando da realização da etapa de identificação do problema regulatório, suas causas e consequências, constatou-se a necessidade de instituir e harmonizar os 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. Dentre as manifestações recebidas, a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) abrange diferentes ações como regulamentação, normatização, registro, importação/exportação, monitoramento de diferentes produtos e serviços, que diretamente e indiretamente, impactam na saúde da população e no meio ambiente, e portanto, são de interesse à vigilância sanitária.

Contudo, como relatado e justificado pela equipe da CSNVS, buscou-se limitar os objetivos específicos e da análise de impacto das alternativas regulatórias ao escopo das ações de autorização, licenciamento, inspeção e fiscalização de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, cujas ações são regulamentadas, atualmente, pela Resoluções Anvisa RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020. Entendeu-se, na ocasião, que os demais objetivos elencados no relatório de AIR, devem ser tratados em outra proposta regulatória, que se encontra em curso, com a revisão da Resolução RDC nº 560/2021 (processo SEI 25351.914925/2021-13). Portanto, como descrito no relatório, o escopo e abrangência do novo regulamento, busca a substituição dos referidos regulamentos vigentes, à saber, Resoluções Anvisa RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020, que dispõem sobre a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de regularização; estabelece as diretrizes das atividades exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Ressalta-se que as manifestações e contribuições recebidas colaboram com os achados e com a avaliação de impacto, bem como, com a indicação da alternativa regulatória sugerida, conforme relatado no referido Relatório Preliminar de AIR. As manifestações encaminhadas demonstram a complexidade do tema e comprovam a divergência regulatória, o que ocasionam a judicialização quanto as ações sanitárias de inspeção e de fiscalização em atividades relacionadas à vigilância sanitária, a baixa efetividade de atuação dos órgãos de vigilância sanitária, a não inclusão produtiva e o aumento da informalidade do setor regulado, especialmente do microempreendedor. Portanto, demonstram a necessidade de harmonização e padronização dos termos, critérios e requisitos tanto para a categorização

das atividades econômicas objeto de controle e monitoramento sanitário quanto a definir e classificar o grau de risco dessas atividades.

Quando da etapa de identificação, avaliação e comparação das alternativas regulatórias, a equipe da CSNVS, a partir das referências listadas no relatório e de consultas preliminares com representantes das demais áreas técnicas e do SNVS, apresentou uma proposta preliminar de categorização de atividades e de requisitos e modelos para classificação do risco sanitário. Tais iniciativas foram necessárias para poder fazer o mapeamento e análise comparativa das alternativas regulatórias sugeridas.

Face o exposto, conforme procedimento previsto no art. 29 da Orientação de Serviço nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, a CSNVS, com a ciência da ASNVS, irá dar prosseguimento a proposta regulatória e encaminhar, para o Diretor Supervisor, a nova versão do Relatório de AIR finalizado sobre as diretrizes para classificação de risco das atividades sujeitas a vigilância sanitária.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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+-+Seminario+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

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

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>

ANEXOS

Planilha das contribuições recebidas:  [Respostas completas. - TPS7 - ASNVS - 07062023.xlsx](#)