

VOTO Nº 482/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.822355/2024-89

Expediente nº 1531233/24-4

Analisa o Projeto de Lei nº 6099/2019, de autoria do Deputado Jerônimo Goergen, que "Altera a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, inserindo a atividade econômica de médio risco".

Área responsável: ASNVS

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise e posicionamento sobre a proposta de Projeto de Lei (PL) 6.099/2019, que altera a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para definir as diretrizes observadas para o livre exercício de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, propondo a inclusão das atividades econômicas de médio risco (3231994).

O referido projeto tramita na Câmara dos Deputados, que se encontra sob relatoria do Deputado Vitor Lippe, na Comissão de Indústria, Comércio e Serviços (CICS), sendo a proposta do relator ter levado em consideração contribuições da Diretoria de Fomento, da Secretaria Nacional do Artesanato e do Microempreendedor Individual, do Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte.

Face a realização da Consulta Pública nº 1.249/2024, que trata da proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, a relatoria do presente PL solicita manifestação e contribuições para o substitutivo do Projeto de Lei 6.099/2019.

2. **Análise**

Sobre a proposta legislativa de alteração da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 (3231994), a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS não observou pontos que demonstrem contradição com os normativos vigentes, mas tem-se a oportunidade de a Anvisa apresentar contribuições ao referido PL, buscando a convergência regulatória com segurança jurídica com relação às demais legislações e regulamentos sanitários vigentes sobre o tema funcionamento, licenciamento e boas práticas sanitárias em atividades econômicas e ocupações profissionais sujeitos à vigilância sanitária, de modo que possa representar óbice a sua tramitação.

A consolidação, revisão e alteração dos normativos da Anvisa vigentes, proposto na CP nº 1.249/2024, decorre do resultado da Análise de Impacto Regulatório (AIR), cujo relatório foi aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em 27/09/2023. Neste sentido, foi importante considerar o que está estabelecido na Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que considera como atos públicos de liberação a licença, a autorização, a concessão, a inscrição, a permissão, o alvará, o cadastro, o credenciamento, o estudo, o plano, o registro e os demais atos exigidos, sob qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, como condição para o exercício de atividade econômica. Isso inclui o início, a continuação e o fim para a instalação, a construção, a operação, a produção, o funcionamento, o uso, o exercício ou a realização, no âmbito público ou privado, de atividade, serviço, estabelecimento, profissão, instalação, operação, produto, equipamento, veículo, edificação e outros. Assim, o órgão responsável pela legalização da atividade deve estabelecer os requisitos para categorização e a classificação de risco, conforme previsto no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta a Lei Federal nº 13.874, de 2019.

A etapa de Consulta Pública (CP) nº 1.249/2024, que trata da proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, foi concluída em 09/09/2024, com 9.287 (nove mil, duzentos e oitenta sete) acessos aos documentos disponibilizados no portal

eletrônico, com 428 (quatrocentos e vinte e oito) contribuições enviadas por meio de formulário eletrônico, sendo 256 (duzentos e cinquenta e seis) de Pessoa Física e 172 (cento e setenta e dois) de Pessoa Jurídica, com 763 (setecentos e sessenta e três) contribuições aos dispositivos, além de sugestões em geral.

Além das contribuições enviadas por meio de formulário eletrônico, 25 (vinte e cinco) profissionais, órgãos de vigilância sanitária e entidades públicas apresentaram suas sugestões à Anvisa. Entre elas, destaca-se a Nota Técnica SEI nº 252/2024/MEMP, emitida pela Diretoria de Fomento, da Secretaria Nacional do Artesanato e do Microempreendedor Individual, do Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte.

Destaca-se que cerca de 54% (cinquenta e quatro por cento) dos respondentes concordam com os objetivos da proposta normativa e 55% (cinquenta e cinco por cento) têm uma percepção positiva em relação às diretrizes e requisitos apresentados na Consulta Pública.

Deste modo, para atingir os objetivos propostos na alternativa sugerida no Relatório de AIR, constante na CP nº 1.249/2024, é fundamental harmonizar e implantar as definições e diretrizes relacionadas a:

a) adoção de métodos e instrumentos para o gerenciamento do risco sanitário no planejamento e na gestão das ações de vigilância sanitária;

b) harmonização das atividades econômicas de interesse comum a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (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 sob controle sanitário, ou seja, a definição de critérios e requisitos convergentes para aferição do grau de risco par atividades econômicas e ocupações profissionais sujeitos à vigilância sanitária, em nível I (baixo risco), nível II (médio risco) e nível III (alto risco);

d) adoção de critérios e requisitos excepcionais e específicos para o licenciamento e o controle sanitário de ocupações profissionais e empreendimento permitidos e dedicados ao MEI, EES e à Agricultura Familiar.

Neste sentido, a CP nº 1.249/2024 foi instrumento importante para tomada de subsídios, pois trouxe sugestões e contribuições que colaborarão na elaboração de um novo instrumento regulatório, que possa revisar e consolidar 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.

Quanto ao Projeto de Lei (PL) 6.099/2019, uma vez que a proposta de alteração na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, pode de algum modo impactar o processo regulatório da Anvisa em andamento e, ainda, considerando os resultados e as contribuições recebidas na ocasião da CP nº 1.249/2024, a ASNVS elaborou as sugestões que constam na Nota Técnica nº 8/2024/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA 3248691 e Formulário com contribuições 3256104

3. **Voto**

Diante do exposto na referida Nota Técnica n. 8/2024 3248691, **manifesto-me com contribuições técnico-sanitárias** ao texto original do Projeto de Lei nº 6099/2019, nos termos dos argumentos expostos pelas áreas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/11/2024, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3271634** e o código CRC **7E944B3F**.