

## **VOTO Nº 364/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.914900/2021-10

Deliberação sobre o relatório de análise de impacto regulatório (AIR) sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Área responsável: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto Regulatório nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta de relatório de análise de impacto regulatório (AIR) que servirá de instrumento auxiliar na revisão da Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, bem como, de suas alterações e atos relacionados, quanto a regulamentação do exercício das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os requisitos para categorização e a classificação do riscos das atividades realizadas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário.

Ao ser proposto um novo instrumento regulatório, seguiu-se o rito de Análise de Impacto Regulatório (AIR), definido pela Portaria nº 162/2021 e Orientação de Serviço nº 96/2021. Conforme disposto no art. 21 da referida Orientação de Serviço, a AIR compreende três fases principais: a) identificação e análise do problema regulatório; b) identificação e análise das

alternativas regulatórias; e c) comparação das alternativas regulatórias, que estão contempladas neste relatório.

Assim, tem-se no presente relatório de AIR, importante ferramenta para auxiliar na proposta de construção de um ato normativo que sirva de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas nas atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário, considerando os requisitos para monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde dos produtos e serviços oferecidos à população. Assim, o relatório de AIR será importante na construção da proposta normativa que busca harmonizar as diretrizes e os procedimentos para simplificação do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, na Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, bem como, na Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021.

Na elaboração do relatório de AIR, foram realizadas oficinas com objetivo de identificar o problema regulatório, as causas, as consequências, os objetivos e os agentes impactados. Também foram realizados encontros e reuniões com as áreas técnicas da Anvisa e representantes dos órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios. O tema foi abordado em reunião do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM), com a possibilidade de contribuições e participação dos representantes presentes.

Foram, também, realizadas consultas às autoridades sanitárias internacionais sobre o modelo regulatório utilizado para o gerenciamento de risco, bem como, reuniões com as áreas técnicas afetas da Anvisa e uma tomada pública de subsídios (TPS) nº 7/2023 para a definição do Relatório de Participação Social. A TPS teve como objetivo coletar dados e informações da sociedade a fim de auxiliar na melhoria da qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Projeto Regulatório.

Desta forma, o relatório de AIR tem por objetivo apresentar as 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, subsidiando a decisão da Diretoria Colegiada

sobre a melhor conduta a ser adotada quanto ao problema regulatório identificado, com oportunidade de propor a revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, da Instrução Normativa IN nº 66/2020, por meio de informações e análise, com seu respectivo embasamento legal.

## 2. **Análise**

A avaliação de impacto regulatório realizada trouxe a percepção de que as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco. Essa percepção é 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.

Dessa forma, o problema regulatório identificado foi de que *"As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário"*. Definiu-se por objetivo geral *"a instituição de requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado, das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária"*, e os objetivos específicos pretendidos para a resolução do problema regulatório foram definidos a partir dos resultados obtidos.

Corroboraram com a avaliação realizada, agentes externos e áreas técnicas da Anvisa afetos à temática. Ainda foram realizadas consultas com as autoridades sanitárias internacionais, bem como, uma tomada pública de subsídios (TPS) nº 7/2023 ocorrida no período de 2 de maio a 2 de junho de 2023.

No que tange a consulta com as áreas internas da Anvisa, manifestaram-se, com a concordâncias das Diretorias, as áreas técnicas subordinadas as terceira, quarta e quinta Diretorias da Anvisa. As contribuições foram debatidas, e o DESPACHO Nº 12/2023/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, sei 2263305, trouxe as justificativas para cada contribuição no sentido de acatar, acatar parcialmente, ou não acatar.

Dentre as contribuições recebidas das áreas da

Anvisa, destaca-se a manifestação da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), reforçada pela Gerência de Gestão de Risco sanitário em Portos aeroportos e fronteiras (GQRIS/GGPAF), quanto a preocupação de a classificação de risco sanitário estar vinculada à forma de regularização do produto perante a Anvisa. Essa preocupação foi discutida e esclarecida em reunião interna entre a Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CSNVS) e a GGFIS, que decidiram pelo andamento do projeto regulatório, e que novas manifestações poderiam ocorrer em momentos oportunos, como na Tomada Pública de Subsídios (TPS), na elaboração de instrumento regulatório, na Consulta Pública (CP), entre outros, se necessário.

No que diz respeito a consulta as autoridades internacionais, com a colaboração da Assessoria Internacional (AINTE), buscou-se realizar uma consulta junto as autoridades sanitárias internacionais sobre como ocorre a regularização das atividades econômicas em seus respectivos países. Foram recebidas respostas da embaixada de Portugal , França e Estados Unidos. Das respostas recebidas, percebeu-se o distinto âmbito de atuação sanitário desses países, e na etapa de troca de experiência, considerando a forte atuação na produção de produtos artesanais, identificaram-se, como possíveis experiências a serem consideradas na presente AIR, os modelos da França e Portugal. Com o propósito de identificar como se dá o controle sanitário dos produtos de baixo e médio risco, a partir das consultas promovidas pelo AINTE, foram realizados encontros com representantes da França e de Portugal.

Em relação a TPS, 341 pessoas acessaram a pesquisa, das quais foram recebidas 48 respostas completas ao tema, 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. As manifestações e contribuições recebidas na TPS colaboram com os achados e com a avaliação de impacto, bem como, com a indicação da alternativa regulatória sugerida, no Relatório Preliminar de AIR.

Por fim, as contribuições dos diversos entes internos e externos demonstram a complexidade do tema e comprovam a divergência regulatória, nacionais e estaduais, quanto aos requisitos para regularização e licenciamento de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, o que possibilita o aumento da informalidade do setor regulado; uma menor inclusão produtiva; a falta de previsibilidade; e a judicialização relativas a concessão de atos públicos para fins de licenciamento, em especial, das atividades econômicas classificadas com grau de risco baixo e médio. Portanto, as contribuições reforçaram 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.

Dessa forma, considerando o problema regulatório identificado, o objetivo geral, e os objetivos específicos definidos, recomendou-se a seguinte alternativa regulatória: **"Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário"**.

Contudo, 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, 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, o escopo e abrangência do novo regulamento que pretende-se elaborar, busca a substituição dos regulamentos supracitados.

Assim, com a implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva: a racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com uma melhor utilização dos recursos para a realização das ações de licenciamento e de fiscalização sanitária; a harmonização e padronização das categorias de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário; e promover o melhor controle

sanitário quanto às atividades de baixo e médio risco.

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

Por fim, o relatório de AIR mostrou-se importante ferramenta para auxiliar na proposta de construção de ato normativo que sirva de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas nas atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário.

### 3. **Voto**

Voto pela aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária elaborado pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/09/2023, às 16:46, 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](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 **2575634** e o código CRC **80150A0B**.