

VOTO Nº 177/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914900/2021-10

Analisa a proposta de prorrogação da Consulta Pública (CP) nº 1249, de 02 de maio de 2024, aberta para recebimento de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Área responsável: CSNVS/ASNVS/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Cuida-se da apreciação de proposta de prorrogação da Consulta Pública (CP) nº 1249, de 02 de maio de 2024, apresentada pela Assessoria Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), por meio do Despacho nº 59/2024/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA 3037602.

É o relatório, passo a análise.

2. Análise

Em 30 de abril de 2024, durante a Reunião Ordinária Pública nº 7 de 2024, esta Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, aprovar Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade 2944868. Em decorrência disso, foi publicada a CP nº 1249, de 2024, aberta para o recebimento de contribuições até a data de hoje 2940993.

A CP nº 1249, de 2024, foi aberta para o recebimento de comentários e sugestões ao acerca do texto de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, inspeção, fiscalização, controle, monitoramento e educação sanitária; estabelece as diretrizes das atividades exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário; e dá outras providências. Trata-se da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 153/2017, bem como de suas alterações e atos relacionados.

A Resolução RDC nº 153/2017 surgiu em resposta a uma política de simplificação e racionalização da regularização de negócios, tendo como referenciais normativos a Lei Complementar nº 123/2006, bem como a Lei nº 11.598, de 2007, que Cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da legalização de Empresas e Negócios - Redesim e estabelece as diretrizes e procedimentos para a simplificação de requisitos de segurança sanitária para início das atividades. A Resolução RDC nº 153/2017 também veio para complementar o disposto na Resolução RDC nº 49/2013, que regularizou o exercício de atividade de interesse sanitário do Microempreendedor Individual - MEI, do Empreendimento Familiar Rural - EFR e do Empreendimento Econômico Solidário - EES.

A partir da publicação da Resolução RDC nº 153/2017, a vigilância sanitária passou a considerar a classificação do risco das atividades econômicas como um critério de priorização nas suas ações desenvolvidas, principalmente no que se refere à necessidade do licenciamento do estabelecimento. Essa definição do grau de risco, inicialmente, apresentava os seguintes conceitos de grau de risco alto e grau de risco baixo das atividades: I - alto risco: atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento; e II - baixo risco: atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização

de inspeção sanitária ou análise documental prévia, por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária.

Entretanto, em 2019, foram publicados a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que a regulamentam. Nessas legislações, fica estabelecido o fim da necessidade de alvará para atividades de baixo risco, passando a ser uma ação auto declaratória do regulado. Além disso, foi criada uma nova classificação do grau de risco – risco de nível médio, ausente da classificação de risco das atividades de vigilância sanitária. Todavia, a vinculação da classificação de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária, com a necessidade de licenciamento prévio, ou até mesmo a dispensa do alvará, vem provocando distorções na atuação das vigilâncias sanitárias, em razão das diferentes realidades normativas, principalmente quando considerada a parte de regulação financeira da atividade. Assim, a necessidade de revisão da Resolução RDC nº 153/2017, tanto na classificação de risco das atividades, como da definição do risco sanitário, descolado da classificação atual, que considera aspectos apenas burocráticos, tornou-se premente.

Desta maneira, a revisão da Resolução RDC nº153/2017 entrou na Agenda Regulatória da Anvisa e, seguindo o rito proposto pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, foi submetida à Análise de Impacto Regulatório, cujo Relatório foi submetido ao escrutínio público, por meio da Tomada Pública de Subsídios. Análise de Impacto Regulatório (AIR) deliberado por esta Dicol, na Reunião Ordinária Pública nº 15, de 27 de setembro de 2023 2609161, que indicou como mais adequada a alternativa regulatória de padronizar e reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário

Finda esta etapa, foi elaborada a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, conforme as diretrizes propostas pelo referido Relatório de AIR, a qual encontra-se na etapa de Consulta Pública. A Consulta Pública nº 1.249, de 2 de maio de 2024, encerrar-se-á em 11/07/2024.

Sem embargo, durante o curso da CP nº 1249, de 2024, a ASNVS encaminhou proposta para prorrogação do prazo para recebimento de contribuições por mais 60 (sessenta) dias. De acordo com aquela Assessoria, a proposta de prorrogação, foi motivada por demanda do Conselho Nacional de Secretários de

Saúde (CONASS) 3037554, que, em consenso com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), gostaria de realizar discussão com aos participantes dos grupos tripartite sobre pontos relevantes da proposta de RDC. Aquela Assessoria, também, relatou ter recebido, de outros órgãos da administração pública federal, solicitações de informações e esclarecimentos quanto a proposta regulatória 3037602.

Esta esteira, destaco que o Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, também enviou ofício à Anvisa solicitando a dilação do prazo para o envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC objeto da CP nº 1249, de 2024 3049181. Tal pedido foi fundamentado na preocupação daquele Ministério de que uma alteração, que o órgão qualifica como drástica, na classificação de risco, possa desencadear uma desaceleração em massa de novos negócios legalizados, caso referidas mudanças não sejam bem encampadas, o que impactaria negativamente a sua missão de garantir aos empreendedores, micro e pequenos empresários um ambiente de negócios mais favorável e simplificado.

Ainda foram recebidas solicitações para prorrogação da CP nº 1249, de 2024, oriundas do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional da Presidência da República – Consea 3053682 e 3053683 e do Observatório das Economias da Sociobiodiversidade que encaminhou Carta aberta dos movimentos sociais em defesa de normas sanitárias inclusivas 3055773 e 3055774.

Diante desse contexto, a ASNVS entende que *rumores tem levado alguns stakeholders a um entendimento equivocado do texto normativo que está sob Consulta Pública*, e entende que faz-se salutar haver mais prazo para divulgar, discutir e esclarecer o modelo de regulação proposto 3051182.

Assim, por considerar que a prorrogação do prazo da Consulta Pública é necessária à construção do correto entendimento da normativa, e principalmente, à abrangente coleta de contribuições, de todos os seguimentos afetados e interessados pela norma, de forma a que a proposta alcance seu propósito, com o foco no interesse público, trago a esta Diretoria a recomendação de que o prazo da CP nº 1.249, de 2024, seja estendido por mais 60 dias.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da prorrogação, por mais 60 (sessenta) dias, da Consulta Pública (CP) nº 1249, de 02 de maio de 2024,** aberta para recebimento de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 10/07/2024, às 12:31, 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 **3049287** e o código CRC **B24C1C88**.

Referência: Processo nº
25351.914900/2021-10

SEI nº 3049287