

## **VOTO Nº 100/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.914900/2021-10

Analisa a proposta de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para revisão da RDC nº 153/2017, 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.

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 minuta de Consulta Pública (CP), 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.

O presente processo foi devidamente instruído pela Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS - CSNVS, da Assessoria Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS. Foi realizada a abertura do processo regulatório, por meio do Termo nº 41, de 25 de maio de 2021 (1465121), e a minuta da proposta de CP em deliberação decorre das premissas e objetivos estabelecidos no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), aprovado em decisão da Dicol, na Reunião Ordinária Pública nº 15, de 27 de setembro de 2023 (2609161). Durante a Tomada Pública de Subsídios (TPS) da citada AIR, também foi realizada pesquisa e levantamento de contribuições junto às unidades da Anvisa, e aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo elaborado relatório com as análises das respostas recebidas nos meses de outubro a novembro de 2023 (2718759).

A minuta de CP em apreciação fora encaminhada a esta Diretoria por meio do Despacho nº 150/2023/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (2721535). Posteriormente, foram realizadas, pela GGTES, considerações à citada minuta, por meio dos Despachos nº 29/2024/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA(2813215) e nº 16/2024/SEI/CSIPS/GGTES/DIRE3/ANVISA (2822708), culminando em alguns ajustes realizados pela ASNVS, e no envio de nova minuta a esta Dire3, por meio do Despacho nº 20/2024/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (2841295).

É o relatório.

## 2. **Análise**

Inicialmente, faz-se importante apresentar uma breve contextualização sobre a edição da RDC nº 153/2017, norma editada em resposta a uma política de simplificação e racionalização da regularização de negócios, tendo como

referenciais normativos a Lei Complementar nº 123/2006, bem como a Lei nº 11.598/2007, que cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim e estabelece as diretrizes e os procedimentos para a simplificação de requisitos de segurança sanitária para início das atividades.

A citada Resolução também atende ao disposto no eixo de atuação do Plano Brasil Sem Miséria, Decreto nº 7.492/2011, quanto à inclusão produtiva, cujo objetivo é promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema. Por fim, a RDC nº 153/2017 veio complementar o disposto na 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 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 risco:

I - alto risco: atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento; e

II - baixo risco: atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia, por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária.

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

Já, no § 2º, do art. 7º, definiu que os órgãos de vigilância sanitária estabeleceriam, na sua área de abrangência,

programas de ações de pós-mercado, para realizar a melhoria permanente da qualidade e segurança sanitária dos produtos e serviços de seu interesse.

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

Entretanto, em 2019 foram publicados a Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e o Decreto nº 10.178/2019. 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.

Logo, com o objetivo de preservar a segurança das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, a RDC nº 153/2017 foi alterada pela RDC nº 418/2020, passando a tratar a classificação de risco das atividades em alto risco e médio risco. Por sua vez, a Instrução Normativa IN nº 16/2017 foi substituída pela IN nº 66/2020, na qual as atividades sujeitas à vigilância sanitária passaram a ter 3 níveis de grau de risco: alto, médio e baixo risco. Importante ressaltar que as atividades consideradas de baixo risco na IN nº 16/2017 passaram automaticamente a ser classificadas como de médio risco na nova IN nº 66/2020. Essa medida objetivou garantir a necessidade do licenciamento sanitário do estabelecimento, ainda que após o início das atividades.

Todavia, a vinculação da classificação de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária, com a necessidade de licenciamento prévio, ou até mesmo a dispensa do alvará, vem provocando distorções na atuação das vigilâncias sanitárias, em razão das diferentes realidades normativas, principalmente quando considerada a parte de regulação financeira da atividade. Assim, a necessidade de revisão da RDC nº 153/2017 e da IN nº 66/2020 tornou-se premente, tanto no que tange à classificação de risco das atividades, como em relação à definição do risco sanitário, que atualmente considera muitos aspectos burocráticos.

Ademais, a revisão nos citados normativos sanitários se tornou necessária com a publicação da Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas. Em

seu art. 6º, a lei determina a emissão automática, em casos de atividades de risco médio, por meio de sistema de integração. É nesse contexto de insegurança sanitária das atividades classificadas como de médio e baixo risco, que a ASNVS incluiu a revisão e consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, da IN nº 66/2020 na Agenda Regulatória 2021-2023.

Ressalto que a iniciativa de revisão da regulamentação das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária é composta por uma série de ações voltadas à descentralização, à gestão da qualidade e do risco sanitário. Propõe-se o fortalecimento do SNVS, com foco no direcionamento de esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do próprio SNVS, com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações. O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes. Nesse sentido, a ASNVS elaborou proposta de ato normativo que possa servir de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas no atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário, considerando os requisitos para monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecido à população de um território.

Rememoro que a discussão regulatória que culminou com a elaboração da proposta de CP que trago à apreciação deste Colegiado se baseou no relatório de 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. Atualmente, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais apresentam escopo de atividades e classificação do risco divergentes, gerando conflitos quanto à necessidade da atuação da vigilância sanitária, em particular, quanto ao licenciamento e à fiscalização dos estabelecimentos que realizam as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Destaco, ainda, que houve ampla participação das diferentes áreas técnicas da Anvisa na presente discussão, durante a elaboração da AIR, e também durante a TPS, etapa que

contou com a participação do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), Ministério da Economia, e representantes do setor regulado.

Portanto, para efeito de licenciamento sanitário inicial, foi proposta a seguinte identificação e classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária:

**I** - nível de risco I - baixo risco: atividades econômicas cuja oferta de produtos e serviços à população possuem baixa possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos adversos à saúde e ao meio ambiente.

O início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário ou de qualquer ato público, ficando sujeitas às ações de fiscalização e de monitoramento sanitário posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

**II** - nível de risco II - médio risco: atividades econômicas cuja oferta de produtos e serviços à população possuem possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos temporários ou reversíveis à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente.

O licenciamento sanitário automático será concedido a estas empresas, estabelecimentos e prestadores de serviço, ficando sujeitos às ações de inspeção e fiscalização posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica.

**III** - nível de risco III - alto risco: atividades econômicas cuja oferta de produtos e serviços à população possuem alta possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos com riscos à saúde e ao meio ambiente.

Neste caso, será exigida a realização de vistoria ou inspeção prévia para o licenciamento sanitário,

antes do início do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.

Ademais, no que tange à adoção de gerenciamento do risco sanitário e a priorização das ações sanitárias, a proposta de CP apresenta uma matriz de risco para auxiliar as ações das Vigilâncias Sanitárias locais, com o fito de priorizar a atuação sanitária, especialmente nas ações que ocorrem após o licenciamento sanitário inicial, ou seja, atividades de fiscalização e o monitoramento. Para tal, buscou-se identificar e avaliar a possibilidade da ocorrência do dano, decorrentes de falhas e desvios produzidos durante o funcionamento de atividades econômicas, e seus impactos diretos e indiretos na saúde da população e no meio ambiente. Por meio da matriz indicada no anexo IV da proposta de CP, os órgãos locais podem priorizar suas ações, com base no gerenciamento de risco de atividades que tenham, por exemplo, mesmo nível de classificação, mas que podem ter prioridades de atuação diferenciadas.

Vislumbra-se que a proposta de revisão normativa promova maior transparência, previsibilidade e convergência regulatória entre os diferentes agentes que regulamentam e normatizam o licenciamento e o funcionamento das atividades econômicas no país; que ocorra uma maior harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento e controle sanitário de produtos e serviços; racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco, bem como a redução da informalidade das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, proporcionando um maior inclusão produtiva do setor.

Destaco, por fim, que a área técnica indicou que será dada ampla divulgação da presente proposta de CP junto aos diferentes atores afetados, como, por exemplo o Ministério do Empreendedorismo da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte (MEMP); Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC); Ministério do Desenvolvimento Agrário e da Agricultura Familiar (MDA); o Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM; organizações não governamentais de representação dos setor regulado, bem como aos diferentes fóruns de participação das vigilância sanitária locais, culminando com a apresentação da proposta final na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), do Ministério da Saúde.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública (CP) 2936795**, pelo período de 60 dias, 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.

Essa é a decisão que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/05/2024, às 09:06, 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 **2891067** e o código CRC **EDEAAC55**.

**Referência:** Processo nº  
25351.914900/2021-10

SEI nº 2891067