



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.249, de 2 de maio de 2024

D.O.U de 6/05/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/393848?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.914900/2021-10

Assunto: 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

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

Área responsável: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

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.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XX de 20XX**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece as diretrizes para atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária, compreendendo:

I – as diretrizes para a regularização das atividades econômicas exercidas pelos empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário;

II - a convergência regulatória com a simplificação normativa e administrativa e com o respeito às relações jurídicas plenamente constituídas;

III - a promoção de iniciativas destinadas a superar a informalidade e a semiformalidade, com a inclusão social e econômica;

IV – a definição da classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas e seus respectivos procedimentos e práticas para licenciamento sanitário inicial, renovação de licença ou alvará sanitário, ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário, bem como, ações educativas e de capacitação executados pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e

V – a adoção de métodos e instrumentos baseados no gerenciamento do risco sanitário, quando da realização do planejamento, da gestão e da priorização da execução de ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário de empresas, estabelecimentos e prestadores de serviços que exercem atividades econômicas objeto de controle sanitário pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

Art. 2º A presente Resolução tem por objetivo:

I - adotar as garantias de livre mercado e estabelecer diretrizes nacionais para simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário no âmbito da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim), conforme os termos dispostos na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 e na Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, que altera a Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007;

II - adotar os princípios e as diretrizes para implementação da Política Nacional de Desenvolvimento das microempresas e das empresas de pequeno porte, conforme termos estabelecidos no Decreto nº 11.993, de 10 de abril de 2024; e

III – assegurar, aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o exercício das atividades de regulação, normatização, fiscalização, controle e monitoramento na área de vigilância sanitária, bem como, a competência da Anvisa em estabelecer normas, regulamentos e a execução de ações de vigilância sanitárias, conforme disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 3º A presente Resolução pode ser suplementada pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, considerando as especificidades inerentes às realidades locais, em conformidade com as disposições aqui estabelecidas.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeitos desta resolução define-se:

I – ações de pós-mercado: ações de verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, por meio de inspeções, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população;

II – atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação (Concla);

III – atos públicos de liberação de atividades econômicas: quaisquer atos exigidos por órgão ou entidade da administração pública, como condição para o exercício de atividade

econômica, inclusive 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, nos termos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019;

IV – autoridade sanitária: o agente público ou servidor público legalmente empossado, a quem são atribuídas e conferidas as competência, prerrogativas e direitos do cargo ou mandato para exercício das ações de vigilância em saúde;

V – autorização de funcionamento: ato legal que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

VI – boas práticas sanitárias: conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos e serviços com os regulamentos técnicos;

VII - empreendimento econômico solidário: conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;

VIII - empreendimento familiar rural: conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123 de 2006 e suas alterações;

IX – empresa: unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

X - empresa sem estabelecimento: atividade econômica exercida exclusivamente em dependência de clientes ou contratantes, em local não edificado, ou na residência do empresário, desde que sem recepção ou atendimento de clientes no local;

XI – empresário: pessoa que exerce profissionalmente atividade econômica organizada para produção ou circulação de bens ou serviços;

XII – estabelecimento: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual, incluindo residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício;

XIII – fiscalização sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e do gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, armazenamento, transporte, importação, distribuição, comercialização, oferta e a entrega ao uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

XIV – gerenciamento de risco sanitário: aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos;

XV – grau de risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica;

XVI – inspeção sanitária: vistoria realizada presencialmente pela autoridade sanitária, que busca identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;

XVII – licença automática: documento emitido pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal e municípios para atividades de nível de risco II, médio risco, baixo risco B ou risco moderado, que permite o início da operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro empresarial, sem a necessidade de vistorias prévias, mediante declaração de ciência e responsabilidade, podendo possuir outras denominações, desde que possua a mesma função, e não se confunda com a licença sanitária;

XVIII – licença sanitária: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente do Sistema Único de Saúde que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à vigilância sanitária;

XIX – licenciamento sanitário: etapa do processo de registro e legalização, eletrônica ou presencial, que conduz o interessado a formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da vigilância sanitária;

XX - microempreendedor individual: conforme definido pela Lei Complementar nº 128, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações;

XXI – produto artesanal: aquele produzido em escala reduzida com atenção direta e específica dos responsáveis por sua manipulação sendo sua produção, em geral, de origem familiar ou de pequenos grupos, o que possibilita e favorece a transferência de conhecimentos sobre técnicas e processos originais;

XXII – responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição, incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais; e

XXIII – responsável técnico: pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas, estabelecimentos e nas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

CAPÍTULO III

PRINCÍPIOS E PREMISSAS PARA REGULARIZAÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 5º Esta Resolução estabelece os seguintes princípios e premissas para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário:

I – os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II – inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III – harmonização de práticas e de procedimentos para promover a formalização, regularização, controle e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV – atendimento aos preceitos estabelecidos:

- a) na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, alterada pela Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021 e suas atualizações;
- b) no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000 e suas atualizações;
- c) na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas atualizações;
- d) na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006 e suas atualizações;
- e) no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010 e suas atualizações;
- f) na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 e suas atualizações;
- g) no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 e suas atualizações; e
- h) no Decreto nº 11.993, de 10 de abril de 2024.

V – a transparência dos procedimentos de regularização, licenciamento e fiscalização sanitária;

VI – disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização, licenciamento e fiscalização sanitária;

VII - racionalização, simplificação e harmonização de requisitos e procedimentos relativos ao licenciamento e a fiscalização sanitária;

VIII – integração e articulação dos processos, procedimentos e dados aos demais órgãos e entidades que compõem a Redesim;

IX - proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

X – razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

XI - fomento de políticas públicas e programas de educação e de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária; e

XII – fomento de políticas públicas e programas de qualificação, capacitação e treinamento para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para o atendimento ao disposto nesta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução estabelece como premissas para realização, pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de ações pré-mercado, para fins de licenciamento inicial das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária:

I – convergência regulatória;

II - harmonização dos processos e procedimentos, bem como, a integração de dados com os demais órgãos e entidades que compõem a Redesim;

III - eliminação da duplicidade de exigências;

IV – linearidade do processo de registro e legalização de empresas e estabelecimentos, sob a perspectiva do usuário;

V – estímulo à entrada única de dados cadastrais e documentos;

VI – disponibilização para os usuários, preferencialmente de forma eletrônica, de informações, orientações e instrumentos que permitam conhecer, previamente, o processo e

todos os requisitos a serem cumpridos para obtenção do licenciamento sanitário, de acordo com a classificação de grau de risco da atividade pleiteada;

VII - adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas com de grau de risco I (baixo risco) possam ser exercidas em propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica sujeita à vigilância sanitária;

VIII - adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas como de grau de risco nível II (médio risco) tenham procedimentos para licenciamento inicial automático, a partir dos atos declaratórios;

IX – redução do tempo necessário para o licenciamento e de renovação de licença ou alvará de funcionamento das atividades econômicas classificadas como de grau de risco nível II (médio risco) sujeitas à vigilância sanitária;

X - adoção de métodos e instrumentos para dar agilidade aos processos de licenciamento e de renovação de licença ou alvará de funcionamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;

XI – adoção de prazo de validade da licença sanitária, a ser definido localmente;

XII – adoção de métodos, padrões e instrumentos para o planejamento, gestão e priorização da execução das ações de regulação, inspeção, fiscalização, controle e monitoramento e demais atividades de atuação da vigilância sanitária;

XIII - racionalização, simplificação e harmonização de requisitos, práticas e procedimentos relativos ao licenciamento sanitário;

XIV - adoção de ações educativas e práticas de fiscalização nas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, inclusive àquelas classificadas como de grau de risco I (baixo risco), para verificação e atendimento das normas e regulamentos sanitários vigentes; e

XV - observação do critério de dupla visita para lavratura de autos de infração decorrente do exercício da atividade econômica classificadas como de grau de risco I (baixo risco) e de grau de risco II (médio risco).

Art. 7º Esta Resolução estabelece como premissas para realização, pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de ações sanitárias pós-mercado, para fins de renovação de licença ou da realização de ações de fiscalização sanitária em empresas, estabelecimentos e prestadores de serviços que exercem atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, que:

I – a adoção dos métodos, padrões e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário;

II – a adoção de métodos, padrões e instrumentos para o planejamento, gestão e priorização da execução das ações de regulação, inspeção, fiscalização, controle e de monitoramento sanitário; e

III – a adoção de práticas e procedimentos harmonizados para execução e condução de ações de regulação, inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário.

Parágrafo único. O caput desse artigo se aplica as ações sanitárias em empresas ou estabelecimentos ou prestadores de serviços que já estejam licenciadas e exercendo atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, inclusive as àquelas que exercem atividades econômicas que sejam classificadas como isentas de licenciamento sanitário.

CAPÍTULO IV

COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO DE MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, EMPREENDIMENTO FAMILIAR RURAL E EMPREENDIMENTO ECONÔMICO SOLIDÁRIO

Art. 8º A comprovação de formalização dos empreendimentos, quando necessária, dar-se-á:

I – para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II – para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III – para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

CAPÍTULO V

CATEGORIZAÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 9º As categorias de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária são aquelas relacionados às empresas, aos empreendedores, aos prestadores de serviço e aos estabelecimentos que realizam atividades que envolvam produtos e serviços definidos em legislações sanitárias vigentes, como disposto no Decreto Lei nº 986/1969, Lei nº 6.360/1976, a Lei nº 8.080/1990 e a Lei nº 9.782/1999.

Parágrafo único. São considerado como produtos sujeitos à vigilância sanitária: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais; produtos biológicos; radiofármacos; produtos de terapia avançada; produtos e serviços de sangue, tecidos e órgãos; alimentos; produtos dietéticos; suplementos alimentares, aditivos alimentares, embalagens para alimentos; bebidas, água envasadas e de consumo humano; produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos; produtos destinados à correção estética e correlatos; e produtos fumígenos e derivados do tabaco.

Art. 10 Devem ser consideradas atividades econômicas de regulação e controle sanitário, pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as empresas, empreendedores e os estabelecimentos que exercem atividades de: extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como, estabelecimentos que realizam serviços de saúde e de interesse à vigilância sanitária que possuem impacto na saúde da população.

Art. 11 No anexo I desta Resolução lista as atividades econômicas sujeitas à regulação, controle e monitoramento sanitário exercidos pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§ 1º Podem ser incluídas as atividades econômicas de impacto indireto à saúde, com ação integrada e complementar à vigilância em saúde, conforme definições e regulamentações previstas em legislações vigentes ou de forma suplementar, regulamentadas pelos demais entes federados.

§ 2º O empreendedor, estabelecimento e o prestador de serviço poderão exercer mais de uma atividade econômica.

I – Se a empresa, estabelecimento e o prestador de serviço exercer uma das atividades listadas nesta Resolução, este será objeto de controle e monitoramento sanitário por parte do ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§ 3º Os estados, Distrito Federal e municípios, de modo suplementar, como previsto nas legislações vigentes, podem regulamentar, controlar e propor ações sanitárias as atividades econômicas não listadas nessa Resolução, considerando os interesses de cada território.

I - Os estados, Distrito Federal e municípios devem adotar os mesmos princípios, diretrizes e requisitos dispostos nessa Resolução.

CAPÍTULO VI

IDENTIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DO GRAU DE RISCO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SUJEITAS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 12 Entende-se como Risco Sanitário a possibilidade que uma atividade econômica, um produto ou substância, ou um serviço possui para produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou meio ambiente.

Art. 13 A identificação do grau de risco sanitário de uma atividade econômica deve levar em consideração a natureza e a finalidade do produto e do serviço ofertado à população, bem como, o grau de complexidade da atividade econômica, a vulnerabilidade que a população pode estar exposta, considerando os dados epidemiológicos, a possibilidade de uma falha ou queixa técnica de um produto ou serviço, ou até mesmo a ocorrência de evento adverso, danoso ou de agravo à saúde.

Parágrafo único. Será considerado para fins de identificação e a classificação do grau de risco sanitário, das atividades econômicas, os costumes e os conhecimentos tradicionais de cada território.

Art. 14 Para efeito de licenciamento sanitário inicial, adota-se 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.

a) 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.

a) 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.

a) 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.

§ 1º Quando houver um alto grau de incerteza acerca das informações para identificar e classificar o grau de risco sanitário de uma atividade econômica, se adotará a classificação de maior risco, com base no princípio da precaução.

§ 2º O exercício de mais de uma atividade econômica que se classifiquem em níveis de risco distintos, por uma mesma empresa ou por um mesmo estabelecimento ou prestador de serviço, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado.

§ 3º Nos anexos II e III a esta Resolução consta a relação das atividades econômicas e os respectivos Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) por grau de risco sanitário.

§ 4º Os estados, Distrito Federal e municípios devem adotar, para fins de licenciamento inicial, a mesma identificação e classificação de grau de risco sanitário das atividades econômicas disposta nesta Resolução.

Art. 15 A identificação e classificação do grau de risco sanitário, disposta nessa Resolução, poderá ser atualizada sempre que o contexto sanitário demandar, considerando ainda:

I – atualização das atividades econômicas objeto de controle e monitoramento sanitário;

II – atualização das tabela de CNAE pela Comissão Nacional de Classificação;

III – mudanças tecnológicas e socioambientais que afetem processos produtivos industriais ou artesanais, bem como, a prestação de serviços, e que alterem o risco sanitário relacionado as atividades econômicas; e

IV – alteração no perfil epidemiológico devido à introdução de novo agente ou mudança no padrão de ocorrência de doenças e agravos relacionadas às atividades econômicas.

CAPÍTULO VII

GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO PARA PRIORIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 16 Para efeito de planejamento, gestão e priorização da execução de ações em empresas, estabelecimentos e prestadores de serviços, após licenciamento sanitário inicial, os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) devem adotar os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

Art. 17 O gerenciamento do risco sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária consiste:

I- na identificação das atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário e avaliar seus riscos;

II- na análise de risco sanitário de cada atividade econômica, considerando fatores como a natureza e finalidade dos produtos e serviços, o grau de complexidade da atividade e a vulnerabilidade da população exposta;

III- na classificação dos riscos, com base na análise de risco, em conformidade com o grau de risco (baixo, médio e alto);

IV- na priorização dos riscos, baseada na análise dos benefícios e riscos sanitários, considerando a atuação da vigilância sanitária voltada as atividades que representam maior perigo à saúde e de maior possibilidade de ocorrência de eventos danosos à população e ao meio ambiente; e

V- na elaboração de planejamento, contendo plano de ação, com a adoção de medidas e ações de prevenção, controle, monitoramento e avaliação, bem como, planos de contingência e de remediação de possíveis ocorrências de falhas, queixas técnicas, de eventos ou agravos à saúde e ao meio ambiente.

Art. 18 Quando da execução das ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário em empresas ou estabelecimentos ou prestadores de serviços sujeitos à vigilância sanitária, os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), devem avaliar o risco e o benefício de um exercício de uma atividade econômica em seu território, considerando a possibilidade e a gravidade da ocorrência de agravos e danos à saúde.

Art. 19 A classificação do grau de risco e o gerenciamento do risco sanitário serão utilizados para a priorização das ações de inspeções, de fiscalização e demais ações de controle e monitoramento sanitário, de modo, a minimizar os riscos potenciais à saúde e ao meio ambiente quando da oferta de produtos e serviços à população.

Parágrafo único. No anexo IV dessa Resolução serão listados conceitos e requisitos para que estados, Distrito Federal e municípios possam elaborar suas próprias matrizes de riscos sanitários, para colaborar no planejamento das prioridades de ações sanitárias e na tomada da decisão.

CAPÍTULO VIII

PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO, LICENCIAMENTO, CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIO

Art. 20 O cumprimento dos requisitos de segurança sanitária para o exercício de determinada atividade econômica sujeita à vigilância sanitária, poderá ser verificado por meio de ações de inspeção, fiscalização e monitoramento sanitário ou análise documental.

§ 1º Para as atividades econômicas classificadas como de nível de risco II, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento inicial e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

§ 2º Para as atividades econômicas classificadas como de nível de risco III, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá previamente ao licenciamento inicial e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

§ 3º As atividades de nível de risco I serão automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária competente, mediante a conclusão dos procedimentos de registro e legalização, disponíveis no Portal do Empreendedor.

§ 4º O início do funcionamento da empresa de nível de risco I e II não exime os responsáveis legais da instalação e da manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

Art. 21 O gerenciamento do risco sanitário e a aplicação das boas práticas sanitárias devem ocorrer em todas as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, de acordo com a legislação sanitária específica vigente.

Art. 22 O licenciamento sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária ocorrerá sempre que houver:

I – abertura da empresa ou alteração no registro empresarial na Junta Comercial do Estado;

II – alteração do grau de risco da atividade econômica;

III – alteração e inclusão de nova atividade econômica exercida pela empresa ou estabelecimento sujeito à vigilância sanitária;

IV – alteração das instalações e da infraestrutura da empresa ou do estabelecimento que possa impactar na qualidade e na segurança sanitária do produto ou serviço ofertado

III – renovação da licença sanitária em função da expiração do prazo de validade; e

IV – regularização da empresa ou estabelecimento cuja licença sanitária nunca tenha sido solicitada ou tenha sido indeferida ou cancelada.

Art. 23 O licenciamento sanitário de atividades econômicas classificadas como nível de risco II será realizado por meio do fornecimento de informações e declarações pelo responsável legal, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade requerida.

§ 1º O licenciamento sanitário previsto no caput deverá ser preferencialmente eletrônico, dispensando a apresentação de documentação física no órgão licenciador.

§ 2º As declarações previstas no caput deverão ser assinadas eletronicamente pelo responsável legal, mediante usuário e senha cadastrados ou assinatura digital.

§ 3º Na impossibilidade da execução do licenciamento sanitário eletrônico, o processo será realizado na sede da vigilância sanitária competente da área de abrangência.

§ 4º O fornecimento de informações e declarações implica em responsabilização do responsável legal, na implementação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

Art. 24 Integram a licença sanitária, sem prejuízo de outras informações adicionais, os seguintes elementos:

I – o número do ato concessório;

II – o prazo de validade;

III – as declarações prestadas e os dados fornecidos pelos responsáveis legais da empresa; e

IV – as atividades e classes para as quais a empresa cumpre os requisitos técnicos previstos nas resoluções vigentes.

Art. 25 Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I – área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II – residência; e

III – locais onde são realizadas as atividades produtivas e dos serviços dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta Resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Art. 26 Nos casos previstos em lei e demais regulamentos sanitários vigentes, as empresas e estabelecimentos que exercem atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, inclusive àquelas exercidas por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, ficam obrigados a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados pelos seus respectivos órgãos e conselhos de classes.

§ 1º Caso a atividade econômica não possua órgão de classes reconhecida legalmente ou que não esteja prevista em lei ou em demais regulamentos sanitários, poderão prestar o exercício da responsabilidade técnica os profissionais que tenham sido habilitados por cursos reconhecidos oficialmente e os portadores de títulos ou certificados de habilitação devidamente registrados ou inscritos por órgãos governamentais ou não governamentais competentes.

§ 2º Poderão prestar o exercício da responsabilidade técnica os responsáveis legais, empreendedores e prestadores de serviço, que se encontram legalmente habilitados na área, pelos seus respectivos órgãos e conselhos de classe, ou nos casos omissos, que tenham sido habilitados por cursos reconhecidos oficialmente e os portadores de títulos ou certificados de habilitação devidamente registrados ou inscritos por órgãos governamentais ou não governamentais competentes.

§ 3º As empresas, estabelecimentos e prestadores de serviço que realizam atividades econômicas classificadas como de risco I (baixo risco) e as que realizam atividades classificadas como de risco II (médio risco), cuja legislação vigente não os obrigam a manter responsável técnico, estes podem ter a assistência e consultoria técnica especializada de profissionais habilitados, inclusive, a colaboração e o apoio técnico de organizações governamentais e não governamentais competentes.

§ 4º Não poderão exercer a responsabilidade técnica profissionais que realizam atividades de fiscalização sanitária, conforme disposto em legislação vigente.

Art. 27 Os órgãos de vigilância sanitária devem estabelecer o prazo de validade da licença ou alvará de funcionamento, no âmbito de sua competência, para as atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 28 A emissão da licença ou alvará sanitário poderá estar condicionada ao pagamento das taxas ou emolumentos nos termos da legislação específica dos estados, Distrito Federal e municípios, consideradas as isenções legais.

Parágrafo único. Os microempreendedores individuais, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, bem como, seus produtos e serviços, independente da classificação e do grau de risco sanitário da atividade econômica exercida, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

Art. 29 A licença e alvará sanitário poderá ser suspensa, como medida cautelar, ou cancelada quando o interessado:

I – deixar de cumprir, nos prazos estabelecidos pela autoridade sanitária, as condições impostas para o exercício das atividades econômicas no ato de concessão da licença sanitária e previstas na legislação sanitária vigente;

II – deixar de cumprir as exigências emitidas pela autoridade sanitária;

III – apresentar documentação irregular, inapta ou eivada de vícios perante o órgão da vigilância sanitária; e

IV – apresentar declarações falsas e dados inexatos perante o órgão da vigilância sanitária.

Parágrafo único. A suspensão da licença ou alvará sanitário determina a imediata interdição do estabelecimento, até a regularização das pendências sanitárias descritas nos incisos I a IV desse artigo.

Art. 30 A autoridade sanitária, no desempenho de suas atribuições e atendidas as formalidades legais, tem livre acesso, em qualquer dia e hora, aos estabelecimentos, ambientes e serviços de interesse direto ou indireto para a saúde, para inspeção, fiscalização e aplicação de medidas de controle e de monitoramento sanitário.

Art. 31 As ações de inspeção e fiscalização sanitária adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

Art. 32 As ações de inspeção e fiscalização de vigilância sanitária deverão ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário do empreendimento.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de inspeção e fiscalização sanitária deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Art. 33 Os microempreendedores individuais, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário podem exercer qualquer atividade econômica sujeita à vigilância sanitária, independente da classificação do grau de risco sanitário, desde permitida por norma específica.

CAPÍTULO XI

AÇÕES EDUCATIVAS E ORIENTADORAS PARA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 34 Os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) fomentarão atividades educativas e orientação sobre matérias de vigilância sanitária, dentre os quais, os requisitos e critérios para regularização, licenciamento, controle e monitoramento sanitário, bem como, as boas práticas sanitárias para assegurar o adequado exercício das atividades econômicas realizadas por empreendedor e pessoa jurídica, incluindo, microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, com a oferta de produtos e serviços seguros à população.

Art. 35 Os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) promoverão capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento dos princípios e das diretrizes desta Resolução.

Art. 36 As ações educativas e demais atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias e termos de cooperação com instituições governamentais e não governamentais.

Art. 37 As instituições promotoras das ações educativas e das capacitações constantes desta Resolução deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38 Os órgãos de vigilância sanitária deverão cumprir os princípios e diretrizes desta Resolução considerando o gerenciamento do risco sanitário, priorizando a sua atuação em atividades de maior grau de risco sanitário, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Art. 39 Os órgãos de vigilância sanitária dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, no âmbito de suas competências, poderão adotar cadastro único, que ficará disponível para consulta, no qual constam os dados atualizados da empresa, estabelecimento e serviço, bem como, informações, orientações e instrumentos que permitam pesquisas prévias sobre as etapas de registro ou de inscrição, de alteração e de baixa de empresários, incluídos produtores rurais estabelecidos como pessoas físicas, e de pessoas jurídicas, e de licenciamento e de autorizações de funcionamento, de modo a fornecer ao usuário clareza quanto à documentação exigível e à viabilidade locacional, de nome empresarial, de registro, de licenciamento ou de inscrição.

Art. 40 A Anvisa será responsável pela atualização dos requisitos para identificação e classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas de sujeitas à vigilância sanitária, dispostas no anexo dessa Resolução.

Art. 41 Os estados, Distrito Federal e municípios terão prazo de 365 dias, após a vigência dessa Resolução, para adequação das suas normativas e procedimentos locais, aos princípios e diretrizes quanto a categorização, identificação e classificação dos graus de riscos sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, bem como, a adoção do gerenciamento do risco sanitário na priorização de suas ações em seu respectivo território.

Art. 42 Quando da possibilidade de uma atividade econômica sujeita à vigilância sanitária ter uma identificação e classificação de grau de risco distinta da classificação de risco previstas em Resoluções do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) ou em regulamentos dos estados, Distrito Federal e municípios, prevalecerá a classificação de grau de risco sanitário estabelecida nessa Resolução.

Art. 43 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução ou danos causados à saúde pública constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 44 Ficam revogadas:

I- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, publicada no DOU nº 203, de 1º de novembro de 2013, seção 1;

II- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União em 27 de abril de 2017, Seção 1, pág. 67;

III- a Resolução da Diretoria Colegiada nº 418, de 1º setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União em 1º de setembro de 2020, Seção 1 – Extra, pág. 8; e

IV- a Instrução Normativa nº 66, de 01 de setembro de 2020, publicada no DOU em 01 de setembro de 2020, edição: 168-B, Seção: 1 – Extra, pág. 8.

Art. 45 Esta Resolução entra em vigor em DD de MMM de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO I

Lista das atividades sujeitas à vigilância sanitária, para fins de regulação, controle e monitoramento sanitário exercidos pelos entes do SNVS

- I. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, transportar, armazenar, distribuir e expedir produtos: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;
- II. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos: alimentos; produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos;
- III. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos objeto de registro a Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- IV. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar exclusivamente produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos médicos sob medida não invasivos e não implantáveis, confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios ópticos e serviços prestados por optometristas;
- V. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: alimentos; produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos;
- VI. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- VII. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos exclusivamente objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios ópticos e serviços prestados por optometristas;
- VIII. As atividades econômicas relacionadas a fabricação, processamento, manipulação, fracionamento, envase, distribuição e comércio de conservas de palmito;
- IX. As atividades econômicas relacionadas a manipulação e a fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para atender ao comércio e outros serviços de saúde ou a outros serviços de alimentação;

- X. As atividades econômicas relacionadas a manipulação e a fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para entrega direta ao consumidor;
- XI. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de alimentos, inclusive os considerados como artesanais;
- XII. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- XIII. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios e serviços prestados por optometrista;
- XIV. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco;
- XV. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco;
- XVI. As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias;
- XVII. As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suplementos alimentares;
- XVIII. As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares;
- XIX. As atividades relacionadas a prestação de serviços à saúde, em unidades hospitalares, de pronto atendimento e de diagnóstico que realizam atividades médicas e práticas cirúrgicas de média e alta complexidade;
- XX. As atividades relacionadas à prestação de serviço radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia;
- XXI. As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico, exames oftalmológicos, testes optométricos, de ensaios e testes laboratoriais, ensaios e pesquisas clínicas e científicas;
- XXII. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemodiálise;
- XXIII. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemoterapia, hemocentros, bancos de sangue, tecidos e órgãos; de centros de processamento celular; de centros de reprodução humana assistida; e serviços de transplantes de órgãos;
- XXIV. As atividades relacionadas à prestação de serviço de processamento e reprocessamento de matérias e produtos e dispositivos médicos;
- XXV. As atividades relacionadas à prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico;
- XXVI. As atividades relacionadas à prestação de serviços odontológicos;
- XXVII. As atividades relacionadas à prestação de serviços de acolhimento e assistência social como: Instituições de longa permanência de idosos;

- XXVIII. As atividades relacionadas à assistência social como: estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes;
- XXIX. As atividades relacionadas à assistência social como: assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros;
- XXX. As atividades relacionadas à assistência social como orfanatos;
- XXXI. As atividades relacionadas à prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos, infectantes e perfurocortantes;
- XXXII. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavanderia de roupas e outros tecidos utilizados em serviços de saúde, consultórios e outros prestadores de serviços sujeitos à saúde;
- XXXIII. As atividades relacionadas a manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários;
- XXXIV. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos invasivos e fisioterapêutico;
- XXXV. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêutico;
- XXXVI. As atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde e de estética realizadas obrigatoriamente por profissionais de saúde;
- XXXVII. As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissional de saúde, com o uso de práticas invasivas, com uso de dispositivos médicos e eletromédicos, mas sem a aplicação de medicamentos;
- XXXVIII. As atividades relacionadas à prestação de serviço de tatuagem, pigmentação artificial da pele e colocação de piercing;
- XXXIX. As atividades relacionadas à prestação de serviços de estética e embelezamento, não realizadas por profissionais de saúde, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentosos, sem o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos;
- XL. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres;
- XLI. As atividades relacionadas à prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas;
- XLII. As atividades relacionadas à prestação de serviço de creche e pré-escola;
- XLIII. As atividades relacionadas à prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas;
- XLIV. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico;
- XLV. As atividades relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, servidos no mesmo local em que se realiza o serviço de alimentação;
- XLVI. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação sem a manipulação de alimentos no mesmo local em que se realiza o serviço de alimentação; e

XLVII. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação com produtos alimentícios fabricados por terceiros e comercializados por terceiros.

ANEXO II

Critérios e requisitos para a classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Para fins de classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, deve-se avaliar a combinação dos seguintes parâmetros:

- a) Avaliação quanto ao grau de complexidade da atividade econômica, levando em consideração os meios produtivos, bem como, a natureza, finalidade e o tipo de produto e serviço a ser oferecido a população.
- b) Avaliação quanto à vulnerabilidade da população exposta ao produto e ao serviço oferecido, levando em consideração o nível de dispersão geográfica da atividade econômica e as dificuldades de rastreabilidade e a da identificação dessa atividade econômica.
- c) Avaliação quanto à gravidade e à severidade no que diz respeito à possibilidade de ocorrência de um evento danoso ou de um agravo sobre a saúde pública, principalmente em relação aos serviços e produtos sujeitos a vigilância sanitária.
- d) Avaliação quanto à natureza do produto e do serviço, considerando a possibilidade de propagação de materiais tóxicos, infecciosos ou de pôr alguma outra razão perigoso, de origem natural ou não, que tenham contaminado ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica.

A seguir, são apresentadas os critérios e requisitos para a classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas de sujeitas à vigilância sanitária:

- 1) Quanto à **natureza dos produtos**, deve-se avaliar o **grau de complexidade** da atividade econômica levando em consideração os meios produtivos, bem como, **tipo de produto a ser oferecido e seu grau de exposição à população e a avaliação do risco relacionado à ocorrência de um evento danoso ou de agravo à saúde**:
 - 1.1. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, transportar, armazenar, distribuir e expedir produtos: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 1.2. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos: alimentos; produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 1.3. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; e embalagens para alimentos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 1.4. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e

reagentes diagnósticos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

- 1.5. As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar exclusivamente produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos médicos sob medida não invasivos e não implantáveis, confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios ópticos e serviços prestados por optometristas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.6. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: alimentos; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.7. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.8. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios ópticos e serviços prestados por optometristas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.9. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios ópticos e serviços prestados por optometristas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 1.10. As atividades econômicas relacionadas a fabricação, processamento, manipulação, fracionamento, envase, distribuição e comércio de conservas de palmito são considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.11. As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para atender ao comércio de terceiros ou a outros serviços de alimentação são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 1.12. As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para entrega direta ao consumidor são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

- 1.13. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de alimentos industrializados, inclusive os considerados como artesanais, são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**
 - 1.14. As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 1.15. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 1.16. As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 1.17. As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suprimentos alimentares são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 1.18. As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2) Quanto à **natureza dos serviços de saúde**, deve-se avaliar o **grau de complexidade** da atividade econômica levando em consideração o tipo de **serviço a ser oferecido e seu grau de exposição à população e a avaliação do risco relacionado à ocorrência de um evento danoso ou de agravo à saúde**:
- 2.1. As atividades relacionadas à prestação de serviços à saúde, em unidades hospitalares, de pronto atendimento e de diagnóstico que realizam atividades médicas e práticas cirúrgicas de média e alta complexidade são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 2.2. As atividades relacionadas à prestação de serviço radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 2.3. As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico, de exames oftalmológicos, de ensaios e testes laboratoriais, ensaios e pesquisas clínicas e científicas são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 2.4. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemodiálise são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 2.5. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemoterapia, hemocentros, bancos de sangue, tecidos e órgãos; de centros de processamento celular; de centros de reprodução humana assistida; e serviços de transplantes de órgãos são considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
 - 2.6. As atividades relacionadas à prestação de serviço de processamento e reprocessamento de matérias e produtos e dispositivos médicos são

considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

- 2.7. As atividades relacionadas à prestação de serviços odontológicos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.8. As atividades relacionadas à prestação de serviços de acolhimento e assistência social como Instituições de longa permanência de idosos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.9. As atividades relacionadas à assistência social como: estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.10. As atividades relacionadas à assistência social como assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.11. As atividades relacionadas à assistência social como orfanatos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.12. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos invasivos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.13. As atividades relacionadas à prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos, infectantes e perfurocortantes são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.14. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos invasivos e fisioterapêutico são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**
- 2.15. As atividades relacionadas à prestação de serviço de optometrista são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 2.16. As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêutico são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 2.17. As atividades relacionadas à prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 2.18. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavanderia de roupas e outros tecidos utilizados em serviços de saúde, consultórios e outros prestadores de serviços sujeitos à saúde são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**
- 2.19. As atividades relacionadas a manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

3) Quanto aos serviços de interesse à saúde deve-se avaliar **a natureza do produto e do serviço** e o **grau de exposição** durante a oferta desses serviços, bem como, o **nível de qualidade e de segurança dos produtos utilizados neste serviço e de seu impacto na saúde humana e no ambiente e a avaliação do risco caso ocorra um evento danoso ou de agravo à saúde.**

3.1. As atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde e de estética realizadas obrigatoriamente por profissionais de saúde são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

3.2. As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissional de saúde, com o uso de práticas invasivas, uso de dispositivos médicos e eletromédicos, mas sem a aplicação de medicamentos são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

3.3. As atividades relacionadas à prestação de serviço de tatuagem, pigmentação artificial da pele e colocação de piercing são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

3.4. As atividades relacionadas à prestação de serviço de creche e pré-escola são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

3.5. As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissionais de saúde, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentosos, sem o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos, são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

3.6. As atividades relacionadas à prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

3.7. As atividades relacionadas à prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

3.8. As atividades relacionadas à prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

3.9. As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico, são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

4) Quanto aos serviços de prestação de serviços de alimentação, catering, restaurante e congêneres, também deve-se avaliar **a natureza do produto e do serviço**, bem como, o **grau de exposição da oferta dos serviços**, bem como, a **qualidade e a segurança desses alimentos e, excepcionalmente, a possibilidade de ocorrência de eventos danosos decorrente da transmissão de doenças e a possibilidade de contaminação.**

4.1. As atividades relacionadas à manipulação e à fabricação alimentos para atender serviços à serviços de alimentação para empresas, outros serviços de alimentação e

serviços de saúde são considerados de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

4.2. As atividades relacionadas à manipulação e à preparação própria de alimentos, que serão servidos no mesmo local em que se realiza o serviço de alimentação são consideradas de médio risco – **NÍVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial.**

4.3. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação sem a manipulação de alimentos no mesmo estabelecimento que se realiza o serviço de alimentação são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

4.4. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação com produtos alimentícios fabricados por terceiros e comercializados por terceiros são consideradas de baixo risco – **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

5) Quanto à **gravidade e ao grau de severidade que uma população pode estar exposta na ocorrência de um evento danoso ou agravo à saúde e ao meio ambiente.**

5.1. As atividades relacionadas à prestação de serviços e utilização de produtos inflamáveis, tóxicos, infectantes, infecciosos ou que por alguma outra razão são considerados como perigosos, de origem natural ou não, que possam contaminar ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

5.2. As atividades relacionadas à prestação de serviço em que são utilizados produtos, que possuam grande possibilidade de ocorrência de falhas e de eventos danosos com agravos à saúde humana e ao meio ambiente, são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

5.3. As atividades relacionadas à prestação de serviços considerados essenciais com a oferta e o uso de produtos sujeitos ao desabastecimento, à escassez e à precarização do atendimento são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

5.4. As atividades relacionadas à prestação de serviços e da oferta de produtos que não atendem às condições de segurança do local são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

5.5. As atividades relacionadas à prestação de serviço e à oferta de produtos que a autoridade sanitária local não possui capacidade técnica nem operacional caso ocorra evento danoso ou agravo à saúde e ao meio ambiente, necessitando de apoio e suporte de outros órgãos e instituições, são consideradas de alto risco – **NÍVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

6) Quando a empresa, o empreendedor e o estabelecimento realizam atividades de interesse à vigilância sanitária não enquadradas nos itens anteriores, a classificação quanto ao grau de risco dependerá do **grau de risco do produto que está sendo ofertado e do alcance geográfico do serviço prestado**, conforme o seguinte:

6.1. Produtos de alto risco e grande difusão geográfica: **Nível III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento;**

6.2. Produtos de alto risco e baixa difusão geográfica: **Nível III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento;**

6.3. Produtos de médio risco e alta difusão geográfica: **Nível III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento;**

- 6.4.** Produtos de médio risco e baixa difusão geográfica: **Nível II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial;**
- 6.5.** Produtos de baixo risco e alta difusão geográfica: **Nível II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial;**
- 6.6.** Produtos de baixo risco e baixa difusão geográfica: **Nível I – O funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.**

ANEXO III

Lista das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco sanitário para fins de licenciamento sanitário inicial

Ao considerar a sugestão de harmonização e padronização da identificação e classificação do grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária, pode-se correlacioná-las com a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e ordená-las conforme o respectivo grau de risco sanitário.

A seguir, são apresentadas as listas dos respectivos CNAE das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária conforme o grau de risco sanitário, para fins de licenciamento sanitário inicial.

Lista 1: Atividades econômicas de baixo risco (nível I)

Atividade econômica	Descrição das atividades	CNAE de referências
As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de alimentos industrializados, inclusive os considerados como artesanais.	. Serviços de entregas rápidas locais, com exceção de serviços de transporte e entregas intermunicipais, interestaduais e internacionais; . Serviços ambulantes de alimentação, sem manipulação ou fracionamento de alimentos.	. 5320/02 . 5612-1/00
As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas, com exceção de orfanatos, creches e pré-escola.	. Atividades de ensino; - Ensino fundamental; - Ensino médio; - Educação superior: graduação; - Educação Superior: graduação e pós-graduação; - Educação Superior: pós-graduação e extensão; - Educação profissional de nível técnico; - Educação Superior: graduação e pós-graduação; - Educação profissional de	. 8599-6/99 - 8513-9/00 - 8520-1/00 - 8531-7/00 - 8532-5/00 - 8533-3/00 - 8541-4/00 - 8542-2/00 - 8592-9/01 - 8592-9/02 - 8592-9/03 - 8592-9/99

	nível tecnológico; - Ensino de dança; - Ensino de artes cênicas, exceto dança; - Ensino de música; - Ensino de arte e cultura não especificados; - Ensino de idiomas; - Atividade exclusiva de exibição cinematográfica, sem a manipulação de alimentos.	- 8593-7/00 .5914-6/00
As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico	- Lavanderias; . Atividades de limpeza não especificadas anteriormente.	. 9601-7/01 . 8129-0/00
As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação sem a manipulação de alimentos no mesmo estabelecimento que se realiza o serviço de alimentação.	. Serviços ambulantes de alimentação, sem manipulação ou fracionamento de alimentos.	. 5612-1/00
As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação com produtos alimentícios fabricados por terceiros e comercializados por terceiros.	. Serviços ambulantes de alimentação, sem manipulação ou fracionamento de alimentos.	. 5612-1/00
Atividades de interesse à vigilância sanitária não enquadradas nos itens anteriores, com oferta de produtos e serviços de baixo risco e baixa exposição e difusão geográfica.	Aluguel de palcos, coberturas e outras estruturas de uso temporário, exceto andaimes.	. 7739-0/03

Lista 2: Atividades econômicas de médio risco (nível II)

Atividade econômica	Descrição das atividades	CNAE de referências
As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar exclusivamente	- Fabricação de produtos de papel para uso doméstico e de higiênico-sanitário não especificados; - Fabricação de sabões e detergentes sintéticos, que sejam considerados como	- 1742-7/99 - 2061-4/00 - 2062-2/00 - 2071-1/00 - 2219-6/00

<p>produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos médicos sob medida não invasivos e não implantáveis, confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas; laboratórios ópticos e serviços prestados por optometristas.</p>	<p>produtos de limpeza e higiene pessoal ou saneante domissanitário objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabricação de produtos de limpeza e de polimentos, que sejam considerados saneantes domissanitários objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa; - Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas, que sejam considerados como produtos cosméticos, perfumaria e de higiene pessoal objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa; - Fabricação de artefatos de borracha não especificados, que sejam considerados como dispositivos médicos de objeto exclusivo de notificação e de cadastro obrigatório na Anvisa; - Fabricação de artefatos de material plástico para uso pessoal e doméstico, que sejam considerados dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e de cadastro na Anvisa; - Fabricação de artefatos de material plástico para outros usos não especificados, que sejam considerados dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e de cadastro na Anvisa; - Fabricação de equipamentos e instrumentos ópticos, peças e acessórios, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa; - Fabricação de máquina de escrever, calcular e outros equipamentos não eletrônicos, peças e acessórios, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto 	<ul style="list-style-type: none"> - 2229-3/01 - 2229-3/99 - 2670-1/01 - 2829-1/01 - 2829-1/99 - 3092-0/00 - 3104-7/00 - 3250-7/01 - 3250-7/03 - 3250-7/04 - 3250-7/06 - 3250-7/07 - 3250-7/09 - 3291-4/00 - 3292-2/02 - 3299-0/06 - 4649-4/09 - 6201-5/01 - 6202-3/00 - 6203-1/00 - 1421-5/00 - 3212-4/00
---	---	--

exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;

- Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados, peças e acessórios, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;

- Fabricação de bicicletas e triciclos não motorizados, peças e acessórios, que sejam considerados dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;

- Fabricação de colchões, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;

- Fabricação de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;

- Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda, de ortopedia técnica, odontológica ou de lentes oftálmicas sob medida e com prescrição médica, exceto os dispositivos médicos implantáveis;

- Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;

- Fabricação de prótese dentária;

- Fabricação de artigos ópticos;
- Serviços de laboratório óptico;
- Prestação de serviços optometristas;
- Fabricação de escovas, pincéis e vassouras, que sejam considerados como cosméticos, produtos de higiene e dispositivos médicos;
- Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional, que sejam considerados como dispositivos médicos;
- Fabricação de velas, inclusive decorativas, que sejam consideradas como produtos cosméticos, perfumes e odorizadores de ambiente;
- Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação, objeto exclusivo de notificação e de cadastro obrigatório na Anvisa, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;
- Desenvolvimento de programas de computadores sob encomenda como dispositivos médicos (SMD), objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;
- Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores customizados como dispositivos médicos (SMD), objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;
- Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores não customizados como dispositivos médicos (SMD), objeto exclusivo de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;
- Fabricação de meias, que

	<p>sejam considerados como dispositivos médicos;</p> <p>- Fabricação de bijuterias e artefatos semelhantes como piercing, que sejam considerados como dispositivos médicos.</p>	
<p>As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: alimentos; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Distribuição de água por caminhões; - Representantes comerciais e agentes de comércio de produtos alimentícios, exceto fumígenos; - Comércio atacadista de café em grão; - Comércio atacadista de soja; - Comércio atacadista de animais vivos; - Comércio atacadista de cacau; - Comércio atacadista de matérias-primas agrícolas não especificadas; - Comércio atacadista de leite e laticínios; - Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados; - Comércio atacadista de farinhas, amidos e féculas; - Comércio atacadista de cereais, leguminosas beneficiadas, farinhas, amidos e féculas, com atividades de fracionamento associada; - Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos; - Comércio atacadista de aves vivas e ovos; - Comércio atacadista de coelhos e outros animais vivos para alimentação; - Comércio atacadista de carnes bovinas e suínas e derivados; - Comércio atacadista de 	<ul style="list-style-type: none"> - 3600-6/02 - 4617-6/00 - 4621-4/00 - 4611-2/00 - 4623-1/01 - 4623-1/05 - 4623-1/99 - 4631-1/00 - 4632-0/01 - 4632-0/02 - 4632-0/03 - 4633-8/01 - 4633-8/02 - 4633-8/03 - 4634-6/01 - 4634-6/02 - 4634-6/03 - 4634-6/99 - 4635-4/01 - 4635-4/02 - 4635-4/99 - 4637-1/01 - 4637-1/02 - 4637-1/03 - 4637-1/04 - 4637-1/05 - 4637-1/06 - 4637-1/07 - 4637-1/99 - 4639-7/01 - 4686-9/02 - 4691-5/00 - 4711-3/01

aves abatidas e derivados;	- 4711-3/02
- Comércio atacadista de pescados e frutos do mar;	- 4712-1/00
- Comércio atacadista de carnes e derivados de outros animais;	- 4713-0/04
- Comércio atacadista de água mineral;	- 4721-1/02
- Comércio atacadista de cerveja, chope e refrigerante;	- 4721-1/03
- Comércio atacadista de bebidas não especificadas;	- 4721-1/04
- Comércio atacadista de café torrado, moído e solúvel;	- 4722-9/01
- Comércio atacadista de açúcar;	- 4722-9/02
- Comércio atacadista de óleos e gorduras;	- 4723-7/00
- Comércio atacadista de pães, bolos, biscoitos e similares;	- 4724-5/00
- Comércio atacadista de massas alimentícias;	- 4729-6/02
- Comércio atacadista de sorvetes;	- 4729-6/99
- Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes;	- 4789-0/04
- Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados;	
- Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral;	
- Comércio atacadista de embalagens utilizados em alimentos;	
- Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios, excetos os que realizam fracionamento e acondicionamento associados;	
- Comércio varejista de mercadoria em geral, com predominância de produtos alimentícios;	
- hipermercados, excetos os que realizam o fracionamento	

e acondicionamento associados;

- Comércio varejista de mercadoria em geral, com predominância de produtos alimentícios;

– supermercados, exceto os que realizam o fracionamento e acondicionamento associados;

- Comércio varejista de mercadoria em geral, com predominância de produtos alimentícios;

– minimercados, mercearias e armazéns, exceto os que realizam o fracionamento e acondicionamento associados;

- Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (*Duty free*), com predominância de produtos alimentícios;

- Padaria e confeitaria com predominância de revenda;

- Comércio varejista de laticínios e frios;

- Comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes;

- Comércio varejista de carnes;

– Açougues;

- Peixaria;

- Comércio varejista de bebidas;

- Comércio varejista de hortifrutigranjeiros;

- Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência;

- Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados;

- Comércio varejista de animais vivos e alimentos para animais de estimação.

<p>As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes comerciais e agentes de comércio de cosméticos e produtos de perfumaria, exceto medicamentos; Representantes comerciais e agentes de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares; - Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias, de interesse à saúde, não especificadas, exceto medicamentos e fumígenos; - Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (<i>Duty free</i>), com predominância de produtos cosméticos, perfumes, higiene pessoal, odorizadores, saneantes domissanitários e dispositivos médicos; - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários; - Comércio varejista de outros produtos não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - 4618-4/01 - 4618-4/02 - 4619-2/00 - 4713-0/04 - 4773-3/00 - 4773-3/00 - 4789-0/05 - 4789-0/99
<p>As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios ópticos e</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes comerciais e agentes de comércio de cosméticos e produtos de perfumaria, exceto medicamentos; - Representantes comerciais e agentes de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares; - Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias, de interesse à saúde, não especificadas, exceto medicamentos e fumígenos; - Comércio atacadista de 	<ul style="list-style-type: none"> - 4618-4/01 - 4618-4/02 - 4619-2/00 - 4642-7/02 - 4645-1/01 - 4646-0/01 - 4646-0/02 - 4649-4/08 - 4649-4/99 - 4664-8/00 - 4686-9/02

<p>serviços prestados por optometristas.</p>	<p>roupas e acessórios para uso profissional de segurança de trabalho, que forem considerados dispositivos médicos e de interesse à saúde;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; - Comércio atacadista de produtos de cosméticos e de perfumaria; - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde; - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças; - Comércio atacadista de embalagens utilizados em dispositivos médicos; - Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (<i>Duty free</i>), com predominância de produtos cosméticos, perfumes, higiene pessoal, odorizadores, saneantes domissanitários e dispositivos médicos; - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos; - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários; - Comércio varejista de outros produtos não especificados, que sejam 	<ul style="list-style-type: none"> - 4713-0/04 - 4772-3/00 - 4773-3/00 - 4789-0/05 - 4789-0/99 - 4774-1/00
--	--	--

	<p>considerados de interesse à saúde.</p> <ul style="list-style-type: none"> - comércio varejista de artigos de óptica; - Prestação de serviços de optometria 	
<p>As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos médicos não invasivos e de ortopedia técnica, como produtos sob medida não invasivos e não implantáveis, a confecção de órteses, próteses, próteses dentárias, lentes oftálmicas, laboratórios ópticos e serviços prestados por optometristas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes comerciais e agentes de comércio de cosméticos e produtos de perfumaria, exceto medicamentos; - Representantes comerciais e agentes de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares; - Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias, de interesse à saúde, não especificadas, exceto medicamentos e fumígenos; - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia; - Comércio de produtos odontológicos; - Comércio atacadista de produtos de cosméticos e de perfumaria; - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria, caso estes sejam considerados dispositivos médicos, portanto de interesse à saúde; - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde; - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso 	<ul style="list-style-type: none"> - 4618-4/01 - 4618-4/02 - 4619-2/00 - 4645-1/01 - 4645-1/02 - 4645-1/03 - 4646-0/01 - 4646-0/02 - 4649-4/04 - 4649-4/08 - 4649-4/99 - 4664-8/00 - 4686-9/02 - 4713-0/04 - 4763-6/03 - 4772-5/00 - 4774-1/00 - 4789-0/05 - 4789-0/99 - 7729-2/03 - 7739-0/02 - 4774-1/00

odonto-médico-hospitalar,
partes e peças;

- Comércio atacadista de embalagens utilizados em dispositivos médicos;

- Lojas de departamentos ou magazines, exceto lojas francas (*Duty free*), com predominância de produtos cosméticos, perfumes, higiene pessoal, odorizadores, saneantes domissanitários e dispositivos médicos;

- Comércio varejista de bicicletas e triciclos, peças e acessórios, que sejam considerados dispositivos médicos, portanto de interesse à saúde;

- Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;

- Comércio varejista de artigos de óptica;

- Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;

- Comércio varejista de outros produtos não especificados, que sejam considerados de interesse à saúde como: alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, odorizadores de ambiente, artigos funerários, perucas, massageadores e outros categorizados como dispositivos médicos;

- Aluguel de material médico, exclusivamente dispositivos médicos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa;

- Aluguel de equipamento científicos, médicos e hospitalares, sem operador, exclusivamente dispositivos médicos objeto de notificação e cadastro obrigatório na Anvisa.

- comércio varejista de artigos de óptica;

	- Prestação de serviços de optometria	
As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação própria de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para entrega direta ao consumidor	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria; - Fabricação de alimentos e pratos prontos de produção própria, inclusive os artesanais, excetos os de fabricação industrial; - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados, de produção própria, excetos o de fabricação industrial; - Restaurantes e similares; - Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares; - Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, sem entretenimento; - Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, com entretenimento; - Serviços ambulantes de alimentação; - Serviços de alimentação para eventos e recepções; - Bufê; - Cantinas; - Serviços de alimentação privativos; - Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1091-1/02 - 1096-1/00 - 1099-6/99 - 5611-2/01 - 5611-2/03 - 5611-2/04 - 5611-2/05 - 5612-1/00 - 5620-1/02 - 5620-1/03 - 5620-1/04
As atividades relacionadas à prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêutico.	<ul style="list-style-type: none"> - Atividade de profissionais da nutrição; - Atividades de psicologia e psicanálise; - Atividades de fisioterapia; - Atividades de terapia ocupacional; - Atividades de fonoaudiologia; - Atividades de profissionais de saúde não especificadas; 	<ul style="list-style-type: none"> - 8650-0/02 - 8650-0/03 - 8650-0/04 - 8650-0/05 - 8650-0/06 - 8650-0/99 - 8690-9/01 - 8690-9/99

	<ul style="list-style-type: none"> - Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana; - Outras atividades de atenção à saúde não especificadas. 	
As atividades relacionadas à prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico	<ul style="list-style-type: none"> . Outras atividades de serviço pessoais não especificadas anteriormente; - Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências; - Atividade médica ambulatorial restrita a consultas; - Atividades de atenção ambulatorial não especificadas; - Serviços de assistência social sem alojamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - 9609-2/99 - 8622-4/00 - 8630-5/03 - 8630-5/99 - 8800-6/00
As atividades relacionadas à prestação de serviço de lavanderia de roupas e outros tecidos utilizados em serviços de saúde, consultórios e outros prestadores de serviços sujeitos à saúde	<ul style="list-style-type: none"> - Lavanderias 	<ul style="list-style-type: none"> - 9601-7/01
As atividades relacionadas o manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários	<ul style="list-style-type: none"> . Gestão e manutenção de cemitérios; . Serviços de cremação; . Serviços de sepultamento; . Serviços de somatoconservação; - Atividades funerárias e serviços relacionados não especificados. 	<ul style="list-style-type: none"> . 9603-3/01 . 9603-3/02 . 9603-3/04 . 9303-3/05 - 9603-3/99
As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissional de saúde, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentos e sem o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos.	<ul style="list-style-type: none"> . Cabelereiros, manicure e pedicures, exceto podólogas; . Atividades de estéticas e outros serviços de beleza, que utilizam produtos cosméticos, exceto aqueles que realizam práticas invasivas com a aplicação de medicamentos e o uso de dispositivos médicos e eletromédicos; - Higiene e embelezamento 	<ul style="list-style-type: none"> . 9602-5/01 . 9602-5/02 - 9609-2/08

	de animais domésticos.	
As atividades relacionadas à prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres	<ul style="list-style-type: none"> - Hotéis; - Apart-hotéis; - Motéis; - Albergues, exceto assistências; - Campings; - Pensões; - Outros alojamentos não especificados anteriormente; - Alojamento de animais domésticos; - Outras atividades de serviços pessoais não especificados anteriormente; - Justiça, referente às atividades de presídios e casa de detenção. 	<ul style="list-style-type: none"> . 5510-8/01 . 5510-8/02 . 5510-8/03 .5590-6/01 . 5590-/02 . 5590-6/03 . 5590-6/99 .9609-2/07 . 9609-2/99 - 8423-0/00
As atividades relacionadas à prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas	<ul style="list-style-type: none"> - Ensino de esportes; - Gestão de instalações de esportes; - Atividades de condicionamento físico; - Exploração de boliches; - Produção e promoção de eventos esportivos; - Outras atividades esportivas não especificadas anteriormente; - Clubes sociais, esportivos e similares; - Atividades de sauna e banhos; - Parques de diversão e parques temáticos. 	<ul style="list-style-type: none"> . 8591-1/00 . 9311-5/00 . 9313-1/00 . 9329-8/02 .9319-1/01 . 9319-1/99 . 9312-3/00 - 9609-2/05 - 9321-2/00
As atividades relacionadas à manipulação e à preparação própria de alimentos no mesmo local em que se realiza o serviço de alimentação	<ul style="list-style-type: none"> - Restaurantes e similares; - Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares; - Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, sem entretenimento; - Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas, com entretenimento; - Cantinas; 	<ul style="list-style-type: none"> - 5611-2/01 - 5611-2/04 - 5611-2/05 - 5620-1/03 - 8292-0/00

	<ul style="list-style-type: none"> - Serviços de alimentação privativos; - Casas de festas e eventos. 	
As atividades relacionadas à prestação de serviços de optometrista	<ul style="list-style-type: none"> - Prestação de serviços de optometrista - Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente 	- 8650-0/99
Atividades de interesse à vigilância sanitária, não enquadradas nos itens anteriores, com oferta de produtos e serviços de médio risco e baixa exposição e difusão geográfica	<ul style="list-style-type: none"> - Descontaminação e outros serviços de gestão exclusivamente de resíduos não perigosos; - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados, de interesse à saúde, não perigosos, não tóxicos, não inflamáveis; - Limpeza em prédios e em domicílios; - Atividades de limpeza não especificadas; - Captação, tratamento e distribuição de água; - Coleta, transporte recuperação e tratamento de resíduos não perigosos. 	<ul style="list-style-type: none"> - 3900-5/00 - 4684-2/99 - 8121-4/00 - 8129-0/00 - 3600-6/02 - 3811-4/00

Lista 3: Atividades econômicas de alto risco (nível III)

Atividade econômica	Descrição das atividades	CNAE de referências
As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, transportar, armazenar, distribuir e expedir produtos: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricação de gases industriais, dentre os quais incluem os considerados como gases medicinais, esterilizantes, saneantes e correlatos; - Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato; 	<ul style="list-style-type: none"> - 2014-2/00 - 2019-3/99 - 2029-1/00 - 2091-6/00 - 2093-2/00 - 2099-1/99 - 2110-6/00 - 2121-1/01 - 2121-1/02 - 2121-1/03 - 2123-8/00 - 4644-3/01

- Fabricação de outros produtos químicos orgânicos não especificados, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;	- 4644-3/02 - 4911-6/00 - 4930-2/01 - 4930-2/02 - 5021-1/01 - 5021-1/02 - 5211-7/01 - 5211-7/99
- Fabricação de adesivos e selantes, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;	- 5250-8/04 - 8610-1/01 - 8292-0/00 - 5211-7/99
- Fabricação de aditivos de uso industrial, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;	
- Fabricação de outros produtos químicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;	
- Fabricação de produtos farmoquímicos;	
- Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;	
- Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano;	
- Fabricação de medicamento fitoterápico de uso humano;	
- Fabricação de preparações farmacêuticas;	
- Comércio atacadista de	

medicamentos e drogas de uso humano;

- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;

- Transporte ferroviário de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;

- Transporte rodoviário de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;

- Transporte por navegação interior de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;

- Armazéns gerais de cargas, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;

- Depósitos de mercadorias e cargas para terceiros, que incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;

- Organização logística de transporte de cargas, que

	<p>incluem medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Envasamento e empacotamento sobre contrato de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p> <p>- Depósito de mercadoria para terceiros de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, gases medicinais e produtos biológicos; radiofármacos; produtos de sangue, tecidos e produtos de terapia avançada;</p>	
<p>As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos: alimentos; produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; bebidas, água envasadas, gelo e água de consumo humano; e embalagens para alimentos</p>	<p>-Refino e outros tratamentos do sal;</p> <p>-Fabricação de conservas de frutas;</p> <p>-Fabricação de conservas de legumes e outros vegetais, exceto palmito;</p> <p>-Fabricação de sucos de frutas, hortaliças e legumes, exceto concentrados;</p> <p>-Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho;</p> <p>-Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho;</p> <p>-Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e óleos não comestíveis de animais;</p> <p>- Fabricação de sorvetes e outros gelados comestíveis;</p> <p>- Beneficiamento de arroz;</p> <p>- Fabricação de produtos de arroz;</p>	<p>- 0892-4/03</p> <p>- 1031-7/00</p> <p>- 1032-5/99</p> <p>- 1033-03/02</p> <p>- 1041-4/00</p> <p>- 1042-2/00</p> <p>- 1043-1/00</p> <p>- 1053-8/00</p> <p>- 1061-9/01</p> <p>- 1061-9/02</p> <p>- 1062-7/00</p> <p>- 1063-5/00</p> <p>- 1064-3/00</p> <p>- 1065-1/01</p> <p>- 1065-1/02</p> <p>- 1065-1/03</p> <p>- 1069-4/00</p> <p>- 1071-6/00</p> <p>- 1072-4/01</p> <p>- 1072-4/02</p>

- Moagem de trigo e fabricação de derivados;	- 1081-3/01
- Fabricação de farinha de mandioca e derivados;	- 1081-3/02
- Fabricação de farinha de milho e derivados, exceto óleos de milho;	- 1082-1/00
- Fabricação de amidos e féculas de vegetais;	- 1091-1/01
- Fabricação de óleo de milho bruto;	- 1092-9/00
- Fabricação de óleo de milho refinado;	- 1093-7/01
- Moagem e fabricação de outros produtos de origem vegetal não especificados;	- 1093-7/02
- Fabricação de açúcar em bruto;	- 1094-5/00
- Fabricação de açúcar refinado;	- 1095-3/00
- Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba;	- 1096-1/00
- Beneficiamento de café;	- 1099-6/02
- Torrefação e moagem de café;	- 1099-6/03
- Fabricação de produtos à base de café;	- 1099-6/04
- Fabricação de produtos de panificação industrial;	- 1099-6/05
- Fabricação de biscoitos e bolachas;	- 1099-6/06
- Fabricação de produtos derivados do cacau e de chocolates;	- 1099-6/07
- Fabricação de frutas cristalizadas, balas e semelhantes;	- 1099-6/99
- Fabricação de massas alimentícias;	- 1121-6/00
- Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos;	- 1122-4/04
- Fabricação de alimentos e pratos prontos, de modo industrial, exceto a produção própria, inclusive a artesanal, para atender ao comércio e outros serviços de alimentação;	- 1122-4/99
	- 1731-1/00
	- 1732-0/00
	- 1733-8/00
	- 2222-6/00
	- 2312-5/00
	- 2591-8/00
	- 4635-4/03
	- 4639-7/02

- Fabricação de pós alimentícios;
- Fabricação de fermentos e leveduras;
- Fabricação de gelo para consumo;
- Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.);
- Fabricação de adoçantes naturais e artificiais;
- Fabricação de alimentos dietéticos e complementos e suplementos alimentares;
- Fabricação de outros produtos alimentícios industriais não especificados, exceto os de produção própria, inclusive a artesanal, para atender ao comércio e outros serviços de alimentação;
- Fabricação de águas envasadas;
- Fabricação de bebidas isotônicas;
- Fabricação de outras bebidas não alcoólicas não especificadas;
- Fabricação de embalagens de papel utilizadas em alimentos;
- Fabricação de embalagens de cartolina e papel cartão utilizados em alimentos;
- Fabricação de chapas e de embalagens de papel ondulado utilizados em alimentos;
- Fabricação de embalagens de material plástico utilizado em alimentos;
- Fabricação de embalagens de vidro utilizados em alimentos;
- Fabricação de embalagens metálicas utilizadas em alimentos;
- Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento

	<p>associada;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral com atividade de fracionamento e acondicionamento associada; 	
<p>As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos: produtos dietéticos; suprimentos alimentares; aditivos alimentares; e embalagens para alimentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes comerciais e agentes de comércio de embalagens para alimentos, aditivos alimentares, suplementos alimentares e demais produtos dietéticos; - Transporte ferroviário de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos; - Transporte rodoviário de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos; - Transporte por navegação interior de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos; - Armazéns gerais de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos; - Depósitos de mercadorias e de cargas para terceiros, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos; - Organização logística de transporte de cargas, que incluem produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos; - Envasamento e empacotamento sob contrato de produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares, e 	<ul style="list-style-type: none"> - 4617-6/00 - 4911-6/00 - 4930-2/01 - 4930-2/02 - 5021-1/01 - 5021-1/02 - 5211-7/01 - 5211-7/99 - 5250-8/04 - 8292-0/00 - 5211-7/99

	<p>embalagens para alimentos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Depósito de mercadorias para terceiros de produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares. e embalagens para alimentos. 	
<p>As atividades econômicas relacionadas a extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar e exportar produtos objeto de registro na Anvisa: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricação de embalagens de papel utilizados em dispositivos médicos; - Fabricação de embalagens de cartolina e papel cartão utilizados em dispositivos médicos; - Fabricação de chapas e de embalagens de papelão ondulado utilizados em dispositivos médicos; - Fabricação de fraldas descartáveis; - Fabricação de absorventes higiênicos; - Fabricação de gases industriais, dentre os quais incluem os considerados como gases medicinais, esterilizantes, saneantes e correlatos; - Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato; - Fabricação de outros produtos químicos orgânicos não especificados, entre os quais incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato; - Fabricação de defensivos agrícolas, que também sejam considerados como saneantes e desinfestantes 	<ul style="list-style-type: none"> - 1731-1/00 - 1732-0/00 - 1733-8/00 - 1742-7/01 - 1742-7/99 - 2014-2/00 - 2029-1/00 - 2051-7/00 - 2052-5/00 - 2061-4/00 - 2062-2/00 - 2063-1/00 - 2071-1/00 - 2091-6/00 - 2093-2/00 -2099-1/01 - 2099-1/99 - 2219-6/00 - 2222-6/00 - 2229-3/01 - 2229-3/99 - 2312-5/00 - 2341-9/00 - 2349-4/99 - 2660-4/00 - 3250-7/02 - 3250-7/05 - 4649-4/09 - 4911-6/00 - 4930-2/01 - 4930-2/02 - 5021-1/01 - 5021-1/02 - 5211-7/01

de uso domiciliar ou domissanitários;	- 5211-7/99
- Fabricação de desinfestantes domissanitários, incluindo os saneantes de uso domiciliar;	- 5250-8/04 - 6202-3/00 - 6203-1/00 - 8292-0/00
- Fabricação de sabões e detergentes sintéticos, que sejam considerados como produtos de limpeza e higiene pessoal ou saneante objeto de registo na Anvisa;	- 5211-7/99
- Fabricação de produtos de limpeza e de polimentos, que sejam considerados saneantes domissanitários objeto de registo na Anvisa;	
- Fabricação de produtos cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;	
- Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas, que sejam considerados como produtos cosméticos, perfumaria e de higiene pessoal objetos de registro na Anvisa;	
- Fabricação de adesivos e selantes, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;	
- Fabricação de aditivos de uso industrial, entre os quais incluem os produtos considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico <i>in vitro</i> e correlato;	
- Fabricação de chapas, filmes e outros produtos químicos para fotografia que sejam considerados dispositivos médicos;	
- Fabricação de outros produtos químicos não especificados, entre os quais	

incluem os considerados como insumos farmacêuticos, drogas, cosméticos, inseticidas, saneantes, esterilizantes, dispositivo médicos, reagente diagnóstico *in vitro* e correlato;

- Fabricação de artefatos de borracha não especificados, que sejam considerados como dispositivos médicos objeto de registro na Anvisa;

- Fabricação de embalagens plásticas utilizadas em dispositivos médicos;

- Fabricação de artefatos de material plástico para uso pessoal e doméstico, que sejam considerados dispositivos médicos objeto de registro na Anvisa;

- Fabricação de artefatos de material plástico para outros usos não especificados, que sejam considerados dispositivos médicos objeto de registro na Anvisa;

- Fabricação de embalagens de vidro utilizados em dispositivos médicos;

- Fabricação de produtos cerâmicos refratários, caso sejam considerados dispositivos médicos;

- Fabricação de produtos cerâmicos não refratários não especificados, que sejam considerados dispositivos médicos;

- Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação, considerados dispositivos médicos;

- Fabricação de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, que sejam considerados dispositivos médicos objeto de registro na Anvisa;

- Fabricação de materiais de

medicina e odontologia, considerados dispositivos médicos e kits diagnósticos;

- Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos, eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação, considerado dispositivos médicos e kits diagnósticos;

- Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada

produtos dietéticos, suprimentos alimentares, aditivos alimentares e embalagens para alimentos;

- Transporte ferroviário de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;

- Transporte rodoviário de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;

- Transporte por navegação interior de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;

- Armazéns gerais de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos;

- Depósitos de mercadorias e de cargas para terceiros de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes

	<p>diagnósticos;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organização logística de transporte de cargas de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos; - Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores customizados como dispositivos médicos (SMD); - Desenvolvimento e licenciamento de programas de computadores não customizados como dispositivos médicos (SMD); - Envasamento e empacotamento sob contrato de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos; - Depósitos de mercadorias para terceiros de produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, dispositivos e equipamentos médicos, kits e reagentes diagnósticos. 	
As atividades econômicas relacionadas a fabricação, processamento, manipulação, fracionamento, envase, distribuição e comércio de conservas de palmito	- Fabricação de conservas de palmito.	- 1032-5/01
As atividades econômicas relacionadas a armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes comerciais e agentes do comércio de fumígenos; - Comércio atacadista de fumígenos, como cigarros, cigarrilhas e charutos; 	<p>- 4617-6/00</p> <p>- 4636-2/02</p>
As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e à entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco	- Tabacaria.	- 4729-6/01

<p>As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes comerciais e agentes de comércio de medicamentos; - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas; - Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos; - Comércio varejista de medicamentos veterinários. 	<ul style="list-style-type: none"> - 4618-4/01 - 4771-7/01 - 4771-7/02 - 4771-7/03 - 4771-7/04
<p>As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suprimentos alimentares</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Representantes comerciais e agentes de comércio de medicamentos, suplementos alimentares e demais produtos dietéticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - 4617-6/00
<p>As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto socorro e unidades de atendimento de urgências; - Atividades de atendimento em pronto socorro e unidades de atendimento as urgências. 	<ul style="list-style-type: none"> - 8610-1/01 - 8610-1/02
<p>As atividades relacionadas a prestação de serviços à saúde, em unidades hospitalares, de pronto atendimento e de diagnóstico que realizam atividades médicas e práticas cirúrgicas de média e alta complexidade</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto socorro e unidades de atendimento de urgências; - Atividades de atendimento em pronto socorro e unidades de atendimento as urgências; - UTI móvel; - Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto UTI móvel; - Atividade médica ambulatorial com recurso para realização de procedimentos cirúrgicos; - Atividade médica ambulatorial com recurso para realização de exames complementares; - Serviços de vacinação e imunização humana. 	<ul style="list-style-type: none"> - 8610-1/01 - 8610-1/02 - 8621-6/01 - 8621-6/02 - 8630-5/01 - 8630-5/02 - 8630-5/06

<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico por imagem, radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Serviços de tomografia; - Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizantes, exceto tomografia; - Serviços de ressonância magnética; - Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética; - Serviços de diagnóstico por registro gráfico – ECG, EEG e outros exames análogos; - Serviços diagnósticos por métodos ópticos; - Endoscopia e outros exames análogos; - Serviços de quimioterapia; - Serviços de radioterapia; - Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas; 	<ul style="list-style-type: none"> - 8640-2/04 - 8640-2/05 - 8640-2/06 - 8640-2/07 - 8640-2/08 - 8640-3/09 - 8640-2/10 - 8640-2/11 - 8640-2/99
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de diagnóstico, de exames oftalmológicos, de ensaios e testes laboratoriais, ensaios e pesquisas clínicas e científicas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Testes e análise técnica; - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais, de interesse à saúde; - Laboratório de anatomia patológica e citológica; - Laboratórios clínicos. - Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares 	<ul style="list-style-type: none"> - 7120-1/00 - 7210-0/00 - 8640-2/01 - 8640-2/02 - 8630-5/02
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemodiálise</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Serviços de diálise e nefrologia. 	<ul style="list-style-type: none"> - 8640-2/03
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de hemoterapia, hemocentros, bancos de sangue, tecidos e órgãos; de centros de processamento celular; de centros de reprodução humana assistida; e serviços de transplantes de órgãos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Atividades de reprodução humana assistida; - Serviços de hemoterapia; - Serviços de litotripsia; - Serviços de bancos de células e tecidos humanos; - Atividades de banco de leite humano. 	<ul style="list-style-type: none"> - 8630-5/06 - 8640-2/12 - 8640-2/13 - 8640-2/14 - 8690-9/01
<p>As atividades relacionadas à prestação de serviço de</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Centrais e serviços de limpeza, processamento, 	<ul style="list-style-type: none"> - 8129-0/00

processamento, reprocessamento e esterilização de matérias médico-odonto-hospitalar considerados como dispositivos médicos	reprocessamento e esterilização de materiais odonto-médico-hospitalar (dispositivos médicos); - Estabelecimentos prestadores de serviços de limpeza, processamento, reprocessamento e esterilização de materiais odonto-médico-hospitalar (dispositivos médicos).	
As atividades relacionadas à prestação de serviços odontológicos	- Atividades odontológicas.	- 8630-5/04
As atividades relacionadas à prestação de serviços de acolhimento e assistência social como Instituições de longa permanência de idosos	- Clínicas e residências geriátricas; - Instituições de longa permanência de idosos.	- 8711-5/01 - 8711-5/02
As atividades relacionadas à assistência social como estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes	- Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes; - Centros de apoio a pacientes com câncer e com AIDS; - Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio.	- 8711-5/03 - 8711-5/05 - 8712-3/00
As atividades relacionadas à assistência social como assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros	- Atividades de centros de assistência psicossocial; - Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química e grupos similares não especificados; - Albergues assistenciais; - Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas não especificadas.	- 8720-4/01 - 8720-4/99 - 8730-1/02 - 8730-1/99
As atividades relacionadas à assistência social como creches e orfanatos	- Educação infantil – Creches; - Educação infantil: pré-escola; - Orfanatos.	- 8511-2/00 - 8512-1/00 - 8730-1/01
As atividades relacionadas à prestação de serviço	- Serviços de enfermagem; - Atividades de terapia de	- 8650-0/01 - 8550-0/07

terapêuticos invasivos	nutrição enteral e parenteral; - Atividades de acupuntura.	- 8690-9/03
As atividades relacionadas à prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos, infectantes e perfurocortantes	- Coleta de resíduos hospitalares, de serviços de saúde, infectantes, tóxicos e perigosos; - Tratamento e disposição de resíduos hospitalares, de serviços de saúde, infectantes, tóxicos e perigosos; - Descontaminação e outros serviços de gestão hospitalares, de serviços de saúde, infectantes, tóxicos e perigosos.	- 3812-2/00 - 3822-0/00 - 3900-5/00
As atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde de estética e embelezamento, realizadas obrigatoriamente por profissional de saúde, que utiliza dispositivos médicos invasivos, equipamentos eletromédicos, bem como, produtos medicamentos, produtos cosméticos e outros correlatos	- Atividades de estética e outros serviços de cuidado com a beleza, realizados por profissionais de saúde.	- 9602/02
As atividades relacionadas à prestação de serviços de interesse à saúde de estética e embelezamento, não realizadas por profissional de saúde, com o uso de práticas invasivas, o uso de dispositivos médicos e eletromédicos, mas sem a aplicação de medicamentos.	- Atividades de podologia; - Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza, não realizadas por profissional de saúde, com o uso de práticas invasivas, o uso de dispositivos médicos e eletromédicos, mas sem a aplicação de medicamentos.	- 8690-9/04 - 9602-5/02
As atividades relacionadas à prestação de serviço de tatuagem, pigmentação artificial da pele e colocação de piercing	- Serviços de tatuagem e colocação de piercing.	- 9609-2/06
As atividades relacionadas prestação de serviço de creche e pré-escola	- Educação infantil – Creche.	- 8511-2/00
As atividades econômicas relacionadas à manipulação e à fabricação de alimentos, inclusive os considerados como artesanais, exceto as conservas de palmito, para atender ao comércio e outros	- Fornecimento de serviços de alimentação para empresas, incluindo serviços de alimentação e serviços de saúde.	- 5620-1/01

serviços de saúde ou a outros serviços de alimentação		
As atividades relacionadas à prestação de serviços e utilização produtos inflamáveis, tóxicos, infectantes, infecciosos ou que por alguma outra razão são considerados como perigosos, de origem natural ou não, que possam contaminar ou tenham o potencial de contaminar uma população e/ou uma grande área geográfica	<ul style="list-style-type: none"> - Coleta de resíduos perigosos; - Tratamento e disposição de resíduos perigosos; - Descontaminação e outros serviços de gestão de resíduos perigosos; - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados, de interesse à saúde, perigosos, tóxicos, inflamáveis e explosivos; - Transporte ferroviário de cargas; - Transporte rodoviário de produtos perigosos. 	<ul style="list-style-type: none"> - 3812-2/00 - 3822-0/00 - 3900-5/00 - 4684-2/99 - 4911-6/00 - 4930-2/01 - 4930-2/03
As atividades relacionadas à prestação de serviço que utiliza produtos que possuam grande possibilidade de ocorrência de falhas e de eventos danosos com agravos à saúde humana e ao meio ambiente		
As atividades relacionadas à prestação de serviços considerados essenciais com a oferta e o uso de produtos sujeitos ao desabastecimento, à escassez e à precarização do atendimento		
As atividades relacionadas à prestação de serviços e da oferta de produtos que não atendem às condições de segurança do local		
As atividades relacionadas à prestação de serviço e à oferta de produtos que a autoridade sanitária local não possui capacidade técnica nem operacional quando da ocorrência de evento danoso ou agravo à saúde e ao meio ambiente, necessitando de apoio e suporte de outros órgãos e instituições		
Atividades de interesse à vigilância sanitária, não	<ul style="list-style-type: none"> - Atividades veterinárias; - Imunização e controle de 	- 7500-1/00

enquadradas nos itens anteriores, com oferta de produtos e serviços de alto risco e com grande exposição e difusão geográfica.	pragas urbanas.	- 8122-2/00
--	-----------------	-------------

ANEXO IV

Requisitos e critérios para adoção do gerenciamento do risco sanitário e a priorização das ações sanitárias, após o licenciamento sanitário inicial

Para fins de planejamento e priorização da atuação da vigilância sanitária, especialmente, nas ações após concessão inicial de licença ou alvará sanitário, como a inspeção, fiscalização e o monitoramento, propõe-se a construção e aplicação de uma matriz de risco sanitário.

Portanto, deve-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.

Os quadros, a seguir, propõem a definição dessas ocorrências de dano:

Quadro 1: Avaliação qualitativa da possibilidade de ocorrência de falha ou de evento danoso.

	Categoria	Descrição
Possibilidade de ocorrência do dano	Muito baixa	Falha rara ou evento danoso raro, que pode ocorrer somente em circunstâncias excepcionais; tende a não acontecer.
	Baixa	Falha ou evento danoso improvável, mas que pode ocorrer em algum momento.
	Média	Falha ou evento danoso ocasional, que pode ocorrer algumas vezes.
	Alta	Falha ou evento danoso provável, cuja ocorrência é esperada muitas vezes.
	Muito Alta	Falha ou evento danoso frequente, que acontece na grande maioria dos casos.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Quadro 2: Avaliação do Impacto considerando a possibilidade de ocorrência de falhas ou eventos danosos decorrentes da atividade econômica.

Impacto do evento danoso	Descrição do dano
Pequeno	Quando o desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam pequeno prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros, o que pode ocasionar lesão ou consequência que, após tratamento de base (primeiros socorros, geralmente não prestados por um médico), não prejudica substancialmente a funcionalidade nem causa dor excessiva; geralmente as consequências são completamente reversíveis. Considera-se de baixa gravidade, com abrangência local, cujos efeitos são imediatamente remediados ou facilmente recuperáveis.

Impacto do evento danoso	Descrição do dano
Moderado	Quando o desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam razoável prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros, o que pode ocasionar lesão ou consequência para a qual pode ser necessário atendimento num serviço de urgência, mas que, em geral, não implica hospitalização. A funcionalidade pode ser afetada por um período limitado, não superior a cerca de seis meses, e a recuperação é mais ou menos total. Considera-se com moderada gravidade (excede padrões legais ou é tema de preocupação da sociedade civil) com abrangência regional e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após reduzido período de recuperação.
Crítico	Quando o dano associado ao desempenho inadequado do produto pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Nesse caso, pode ocasionar lesão ou consequência que geralmente requer hospitalização e que afetará a funcionalidade durante mais de seis meses ou conduzirá a uma perda de função permanente. Ou uma lesão significativa que afete terceiros, além do usuário. Considera-se o dano de moderada a alta gravidade (excede padrões legais e é objeto de preocupação da sociedade civil) com efeitos em escala nacional, continental ou global e/ou cujos efeitos sejam reversíveis após longo tempo de recuperação.
Irreparável	Quando o dano associado ao desempenho inadequado do produto ou de uso inadequado de produtos perigosos que pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros, o que pode ocasionar lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progenitura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior a cerca de 10%. Ou uma lesão severa que afete terceiros, além do usuário. Tem-se a ocorrência de dano de alta gravidade, cujos efeitos afetem todo o meio ambiente ou que possa provocar a extinção de espécies ou cuja remediação seja inviável.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Desse modo, em conformidade ao disposto no art. 4º do Decreto nº 10.178/2019, pode-se sugerir a elaboração de uma matriz de risco sanitário, que corresponde à combinação do impacto à possibilidade de ocorrência de eventos danosos, quanto à extensão, severidade ou gravidade que uma atividade econômica pode causar à sociedade, como apresentado no quadro 3.

Quadro 3: Matriz do risco sanitário para priorização das ações sanitárias após licenciamento sanitário inicial, em empresas, estabelecimentos e prestadores de serviços que exercem atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Classificação de Risco		Impacto			
		Pequeno	Moderado	Crítico	Irreparável
Possibilidade de ocorrência do dano	Muito Baixa	Nível I	Nível I	Nível II	Nível III
	Baixa	Nível I	Nível I	Nível II	Nível III
	Média	Nível I	Nível II	Nível II	Nível III
	Alta	Nível II	Nível II	Nível III	Nível III
	Muito Alta	Nível II	Nível II	Nível III	Nível III

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Ressalta-se que a matriz de risco sanitário pode ser adaptada para cada contexto local, considerando a legislação específica e a realidade de cada território do país.