

# RELATÓRIO DAS CONTRIBUIÇÕES

## Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023

Ofício-Circular nº  
19/2023/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA

Levantamento de subsídios para elaboração da proposta de novo instrumento regulatório para classificação do grau de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária.

Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema  
Nacional de Vigilância Sanitária  
(CSNVS/ASNVS) | [csnvs@anvisa.gov.br](mailto:csnvs@anvisa.gov.br)

*Copyright ©2023. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

**Diretor-Presidente**

Antonio Barra Torres

**Diretor-Relator**

Daniel Meireles Fernandes Pereira

**Área Responsável pela elaboração do ato normativo:**

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)  
Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CSNVS/ASNVS)

**Colaboração:**

Assessoria da Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)

## Sumário

SIGLAS E ABREVIATURAS _____	4
INTRODUÇÃO _____	5
1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES .....	6
1.1 Perfis dos participantes .....	6
1.2 Opiniões sobre o escopo e abrangência propostos para o instrumento regulatório .....	8
1.3 Opiniões sobre as diretrizes e objetivos para regulação .....	11
1.4 Opiniões sobre princípios e premissas para regulação .....	133
1.5 Opiniões sobre categorização e classificação do grau de risco .....	16
1.6 Opiniões sobre os procedimentos para regularização das atividades.....	20
1.7 Opiniões sobre as ações educativas e capacitação .....	2524
1.8 Opiniões sobre estratégias de implementação e avaliação.....	25
2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES _____	277
2.1 Aspectos gerais da análise técnica.....	27
2.2 Análise das contribuições .....	29
3. CONCLUSÕES _____	30
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS _____	31
ANEXOS _____	33

## SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR: Análise de Impacto Regulatório

AHP: *Analytic Hierarchy Process* (Processo Hierárquico Analítico)

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASNVS: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CGSIM: Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

CSNVS: Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

EES: Empreendimento Econômico Solidário

EFR: Ente Federativo Responsável

MEI: Microempreendedor Individual

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Visa: Vigilância Sanitária



## INTRODUÇÃO

Esse Relatório de levantamento de subsídios para elaboração de instrumento regulatório é um mecanismo de consulta que teve como objetivo coletar dados e informações das unidades organizacionais da Anvisa e das demais instituições públicas que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a fim de subsidiar e dar agilidade na elaboração de um novo ato normativo que substituirá os regulamentos vigentes dispostos nas Resoluções Anvisa RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020, de modo a harmonizar e padronizar as ações de autorização, licenciamento, inspeção e fiscalização de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os métodos e instrumentos para o gerenciamento do risco sanitário. A referida iniciativa de consulta colabora com a melhoria da qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR), cujo Relatório de AIR do Projeto Regulatório 9.1 sobre as diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, da Agenda Regulatória da Anvisa 2021-2023, foi aprovado pela Dicol, em Reunião Ordinária Pública nº 15, de 27 de setembro de 2023.

O Relatório de AIR, sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, apresenta informações sobre o problema regulatório que se quer solucionar, a identificação e comparação das alternativas para alcançar os objetivos pretendidos e as ações necessárias para a implementação e o monitoramento da alternativa recomendada. Portanto, o referido relatório se mostra uma ferramenta importante para colaborar na proposta de construção de ato normativo que sirva de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas nas atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário.

## 1. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

### 1.1 Perfis dos participantes

Conforme comunicação realizada pela Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), através dos Memorando-Circular nº 21/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, dos Ofícios-Circulares nº 19/2023/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA e nº 20/2023/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA, foi realizada uma consulta as unidades organizacionais da Anvisa e das demais instituições do SNVS para fins de levantamento de subsídios para elaboração do novo instrumento regulatório, considerando as alternativas e proposições regulatórias descritas no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a Classificação do grau de risco das atividades de interesse para a vigilância sanitária.

No final da consulta, 188 pessoas acessaram e responderam a pesquisa, sendo 21 (11%) de profissionais da Anvisa, 20 (11%) de profissionais que atuam nas Visas Estaduais ou do DF, e por fim, 147 (78%) de profissionais que atuam nas Visas Municipais, conforme Figura 1.



Figura 1

No tocante à localização geográfica, todas as 188 contribuições recebidas foram de participantes que se encontram no Brasil, conforme a figura 2.



Figura 2: Mapa de participantes

## 1.2 Opiniões sobre o escopo e abrangência propostos para o instrumento regulatório

Em relação ao escopo e os objetivos propostos no ato normativo, os participantes foram perguntados se, nas suas percepções, a proposta possui condições de promover a segurança sanitária de produtos e serviços exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Do total de contribuições recebidas, 162 (87%) participantes compreendem que sim, que a proposta regulatória promove a segurança sanitária, 10 (5%) entendem que não e 15 (8%) não souberam responder (Figura 3).

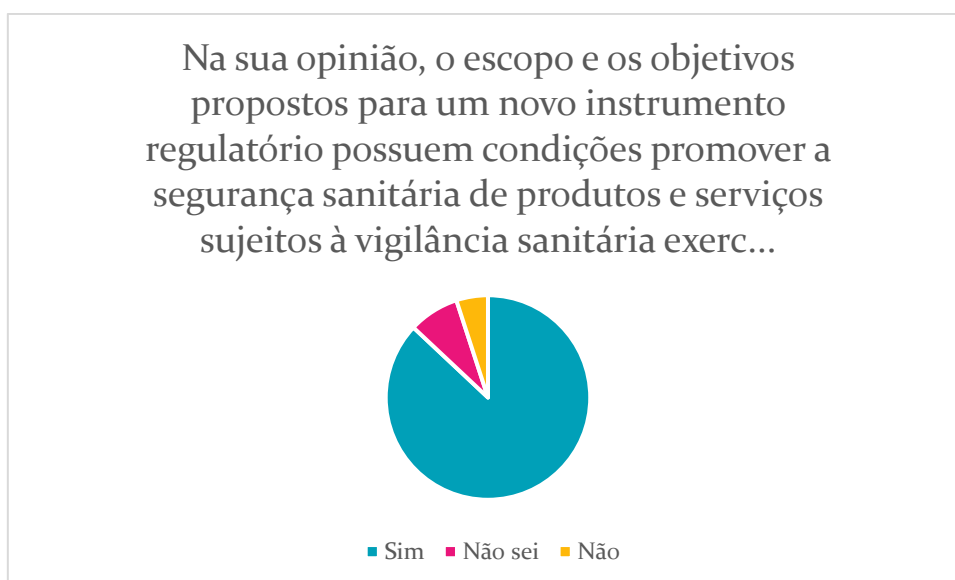
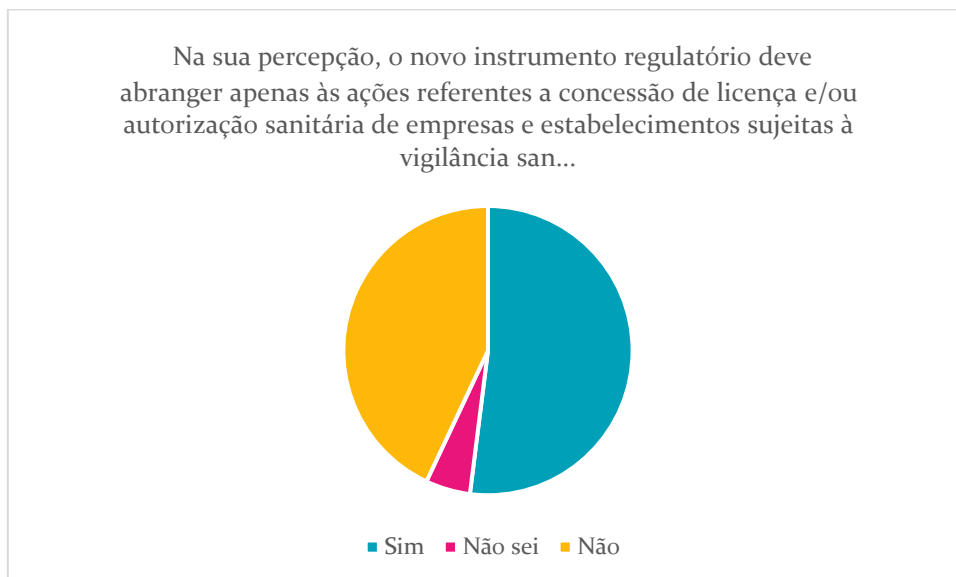


Figura 3

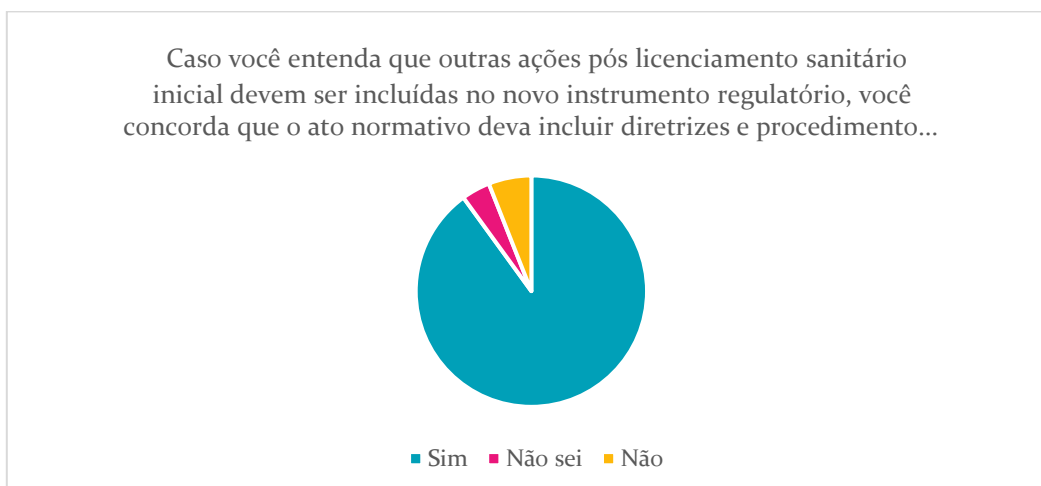


Ao serem perguntados se novo instrumento regulatório deve abranger apenas às ações referentes a concessão de licença e/ou autorização sanitária de empresas e estabelecimentos sujeitas à vigilância sanitária, 95 (52%) dos respondentes disseram que sim, 80 (43%) responderam que não e apenas 9 (5%) não souberam responder (Figura 4).



**Figura 4**

Os participantes também foram questionados se, nas suas percepções, entende que outras ações pós licenciamento sanitário inicial deve ser incluído no novo instrumento regulatório, você concorda que o ato normativo deva incluir diretrizes e procedimentos para ações de fiscalização e monitoramento sanitário de empresas e estabelecimentos que exercem atividades sujeitas à vigilância sanitária. Das 188 respostas, 166 (90%) entendem que sim, mas 12 (6%) responderam não, que apenas ações de licenciamento sanitário inicial e 7 (4%) não souberam responder (Figura 5).



**Figura 5**

Ao serem indagados sobre a oportunidade que o novo ato normativo pudesse abordar diretrizes e práticas educativas para informar e prestar orientações para empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempresendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário quanto da abertura de sua atividade econômica e manutenção dos requisitos sanitários para a oferta de produtos e serviços seguros, 164 (90%) responderam que sim, mas 10 (5%) responderam não e outros 10 (5%) não souberam responder (Figura 6)

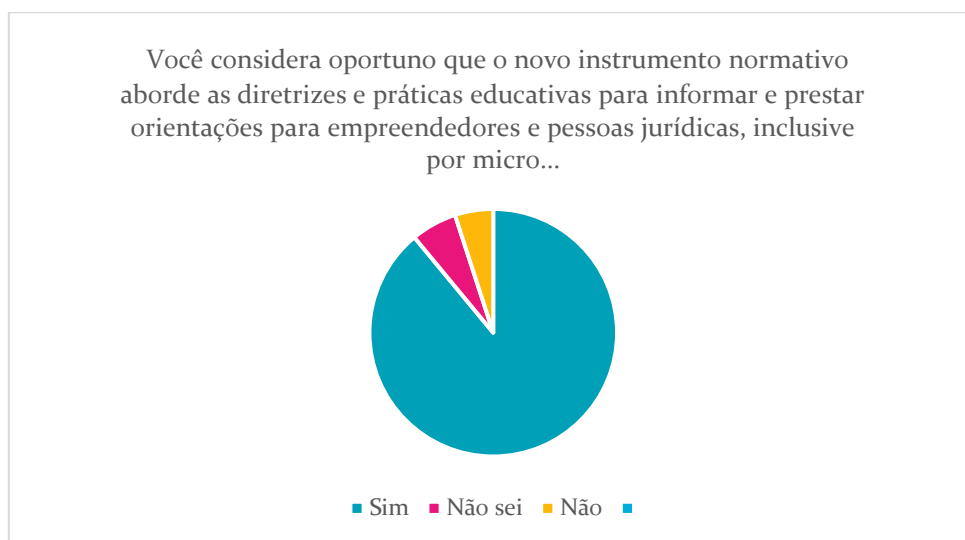


Figura 6

Também, foram questionados quanto a atuação da Anvisa e dos demais entes do SNVS pode contribuir para melhoria da oferta de produtos e serviços seguros, 180 (97%) responderam que sim, mas 3 (2%) responderam não e outros 2 (1%) não souberam responder (Figura 7).

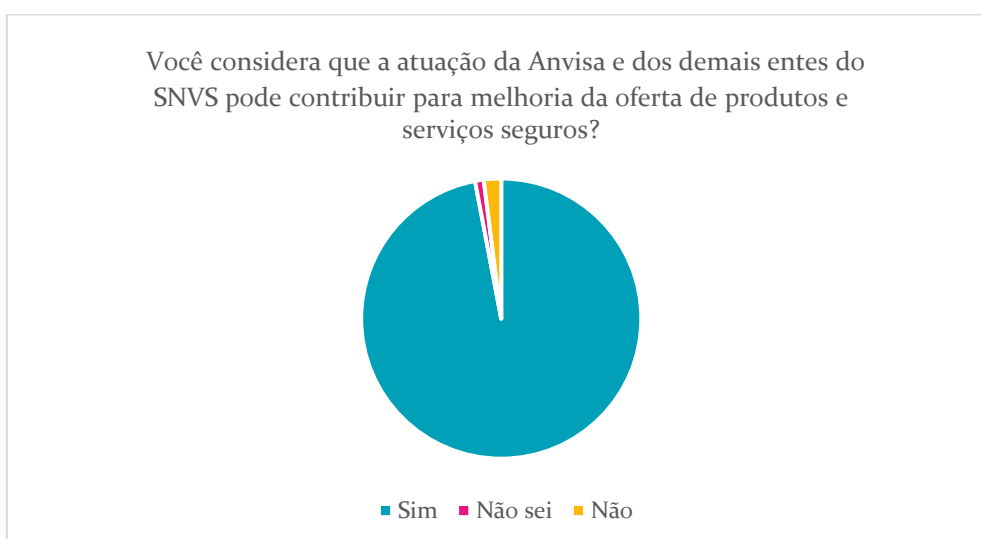


Figura 7

Por fim, perguntados sobre as possíveis lacunas legais e regulatórias que devem ser normatizadas e incluídas no novo instrumento normativo, teve-se 51 contribuições, muitas voltadas a identificação de atividades econômicas não listadas em normativos vigentes. Contudo, todos sugerem que sejam dadas atenções ao licenciamento sanitário das atividades econômicas exercidas pelo microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, bem como, adoção de práticas e procedimentos harmonizados entre os estados e municípios para o licenciamento sanitário de empresas, estabelecimentos e serviços exercidos por esses pequenos e micro empreendedores.

### 1.3 Opiniões sobre as diretrizes e objetivos para regulação das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Os participantes foram questionados quanto das diretrizes propostas para um novo instrumento regulatório são suficientes para harmonizar as práticas e atuação dos entes do SNVS quanto da regulação, controle e monitoramento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Das 188 respostas recebidas, 139 (76%) concordam com as propostas listadas no formulário, 21 (11%) responderam não concordam e 24 (13%) não souberam responder (Figura 8)



Figura 8

Contudo, quando perguntados sobre a sugestão de novas diretrizes para regulação das atividades econômicas, teve-se 22 contribuições, mais uma vez as respostas estão voltadas a identificação de atividades econômicas não listadas em normativos vigentes. Mas, sugeriram contribuições relevantes quanto da promoção de ações educativas e da promoção da saúde da população, promover a capacitação quanto aos métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário, e por fim, a adoção de critérios e requisitos harmonizados e padronizados para classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, e que as ações de inspeção e de fiscalização sanitária sejam exercidas tanto quanto do licenciamento sanitário inicial quanto do seu pleno funcionamento, inclusive das atividades econômicas exercidas pelo microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Em relação aos objetivos propostos no formulário de pesquisa, quando perguntado se estes são suficientes para harmonizar as práticas e atuação dos entes do SNVS quanto da regulação, controle e monitoramento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, 134 (73%) responderam que sim, 24 (13%) responderam não e 25 (14%) não souberam responder (Figura 9).



Figura 9

Entretanto, quando perguntados sobre a sugestão de novas diretrizes para regulação das atividades econômicas, teve-se 20 contribuições, mas mais uma vez as respostas estão voltadas a identificação de atividades econômicas não listadas em normativos vigentes.

## 1.4 Opiniões sobre princípios e premissas para regulação das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

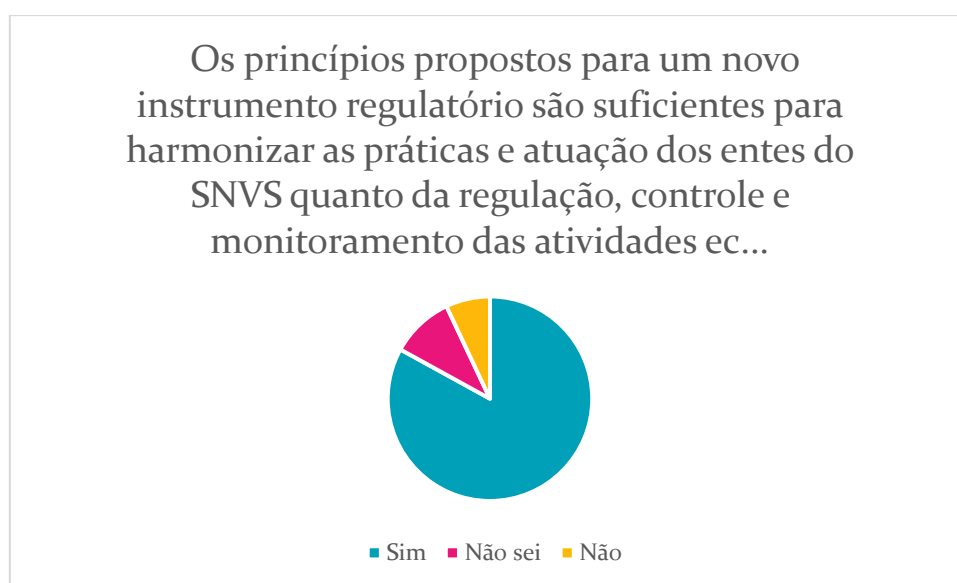
Em relação aos princípios para regulação das atividades econômicas exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário propostos para um novo instrumento regulatório, foi questionado se estes são suficientes para harmonizar as práticas e atuação dos entes do SNVS quanto da regulação, controle e monitoramento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, 146 (80%) responderam sim, mas 19 (10%) responderam não e 18 (10%) não souberam responder (Figura 10).



Figura 10

Contudo, quando perguntados sobre a sugestão de novos princípios para regulação das atividades econômicas exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, teve-se 10 contribuições, mas mais uma vez as respostas estão voltadas a identificação de atividades econômicas não listadas em normativos vigentes. Mas, sugeriram sugestões quanto da promoção de ações educativas e da promoção da saúde da população, promover a capacitação quanto aos métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário, e por fim, a adoção de critérios e requisitos harmonizados e padronizados para classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, e que as ações de inspeção e de fiscalização sanitária sejam exercidas tanto quanto do licenciamento sanitário inicial quanto do seu pleno funcionamento, inclusive das atividades econômicas exercidas pelo microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Em relação aos princípios para realização das ações de pós-mercado, após o licenciamento sanitário inicial das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, propostos para um novo instrumento regulatório, foi questionado se estes são suficientes para harmonizar as práticas e atuação dos entes do SNVS quanto da regulação, controle e monitoramento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Das 188 respostas recebidas, 152 (83%) responderam sim, 12 (7%) responderam não e 19 (10%) não souberam responder (Figura 11).



**Figura 11**

A pesquisa perguntou sobre a sugestão de novos princípios para realização das ações de pós-mercado, após o licenciamento sanitário inicial das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, teve-se 10 contribuições, devendo incluir princípios da equidade, a adoção de critérios e requisitos harmonizados e padronizados para classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, e harmonização dos processos de inspeção e de fiscalização sanitária no licenciamento sanitário inicial quanto do fiscalização de funcionamento das empresas, estabelecimentos e serviços que realizam atividades de interesse para vigilância sanitária, inclusive àquelas atividades econômicas exercidas pelo microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Também, surgem sugestões para harmonizar e integrar os processos de comunicação e da gestão da informação entre os entes do SNVS e demais órgãos de regulação.

Em relação aos princípios para realização das ações de pré-mercado, para fins de licença inicial das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, foi questionado se estes são suficientes para harmonizar as práticas e atuação dos entes do SNVS quanto da regulação, controle e monitoramento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Das 188 respostas recebidas, 153 (84%) responderam sim, 13 (7%) responderam não e 16 (9%) não souberam responder (Figura 12).



**Figura 12**

A pesquisa perguntou sobre a sugestão de novos princípios para realização das ações de pré-mercado, para fins de licença inicial das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, teve-se 9 contribuições, relativas a promoção de capacitação e qualificação dos profissionais que atuam no SNVS, a adoção de critérios e requisitos harmonizados e padronizados para classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, e que as ações de inspeção e de fiscalização sanitária sejam exercidas tanto no ato do licenciamento sanitário inicial quanto do seu pleno funcionamento, bem como da renovação da licença de funcionamento, inclusive das atividades econômicas exercidas pelo microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Também, surgem sugestões para harmonização dos procedimentos e exigências quando da fiscalização de empresas, estabelecimentos e

serviços classificados como de grau de risco I (nível baixo), harmonizar os processos de comunicação e da gestão da informação entre os entes do SNVS e demais órgãos de regulação. Por fim, o financiamento das ações de controle e monitoramento sanitário, em especial da fiscalização das empresas, estabelecimentos e serviços de interesse sanitário,

### 1.5 Opiniões sobre categorização e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Considerando o disposto no relatório de AIR, a pesquisa questionou quanto a relação das categorias e classes de atividades listadas no referido relatório. Das respostas recebidas, 135 (74%) concordam com as proposições, mas 21 (12%) responderam que não concordam e 26 (14%) não souberam responder (Figura 13).

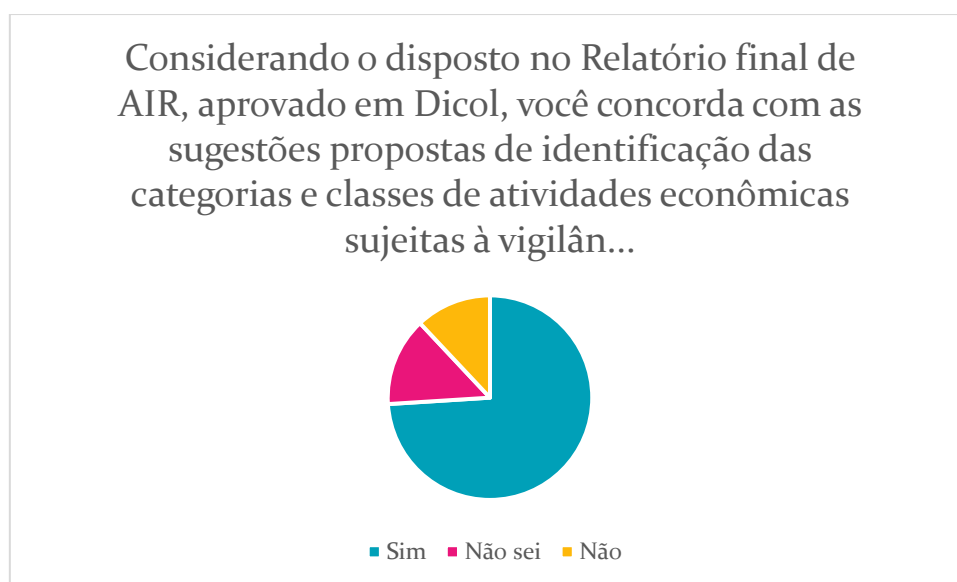


Figura 13

Neste contexto, ainda foi indagado aos participantes se, havia outras categorias e classes de atividades econômicas que sejam objetos de autorização, licenciamento, inspeção e fiscalização sanitária, que não estavam contempladas no Relatório de AIR, foram encaminhadas 77 contribuições. Todavia, todas as sugestões se encontram contempladas no referido relatório.



Também, foi indagado aos participantes se, havia outras categorias e classes de atividades econômicas que estavam listadas no Relatório de AIR, mais que não deveriam ser objetos de autorização, licenciamento, inspeção e fiscalização sanitária. Na ocasião, foram recebidas 64 contribuições, mas todas as sugestões se encontram dispostas com os critérios estabelecidos no referido relatório.

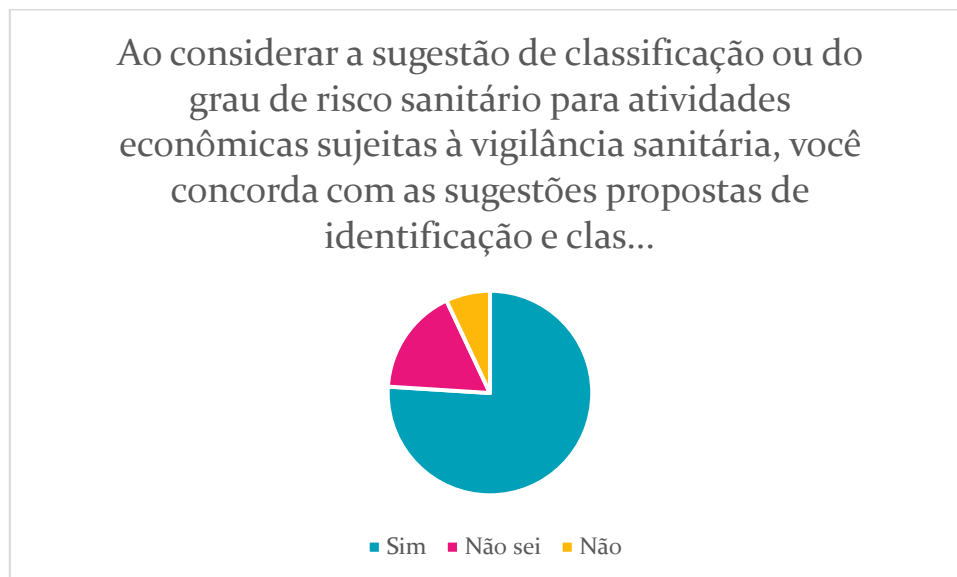
Quando perguntados se concordam com a definição de risco sanitário sugerida no relatório de AIR, 144 (80%) dos participantes apontaram que sim, que concordam com a proposição, 10 (6%) disseram que não concordam e 27 (14%) não sabiam responder (Figura 14).



**Figura 14**

Na ocasião, foram apresentados comentários com sugestões sobre a melhor definição de Risco Sanitário para alcançar os objetivos regulatórios pretendidos, mas entende-se que as propostas de falhas de qualidade e a limitação de possibilidade de ocorrência de dano ou evento adverso já s encontram contempladas na definição apresentada no Relatório de AIR.

Quanto as classificações e a identificação do grau de risco das atividades econômicas listadas no Relatório de AIR, 133 (76%) respostas positivas, concordando com as sugestões propostas, 12 (7%) respostas negativas e 30 (17%) não souberam responder (Figura 15).



**Figura 15**

Também, foram apresentadas sugestões para a classificação de grau de risco das atividades econômicas listadas no Relatório de AIR, dentre as quais a atividades descritas nas resoluções CGSIM como de nível I (baixo risco), bem como, as relacionadas a manipulação e serviços de alimentação que serão consideradas como nível II (médio risco), portanto, devem ser incluídas na proposta do novo ato normativo.

Os participantes questionados se concordam com a adoção de padrões métodos e instrumentos para o gerenciamento do risco sanitário para planejamento e priorização da atuação dos órgãos sanitário. Das contribuições recebidas, 136 (79%) responderam que sim, concordam, 7 (4%) disseram que não concordam e 29 (17%) não souberam responder (Figura 16).

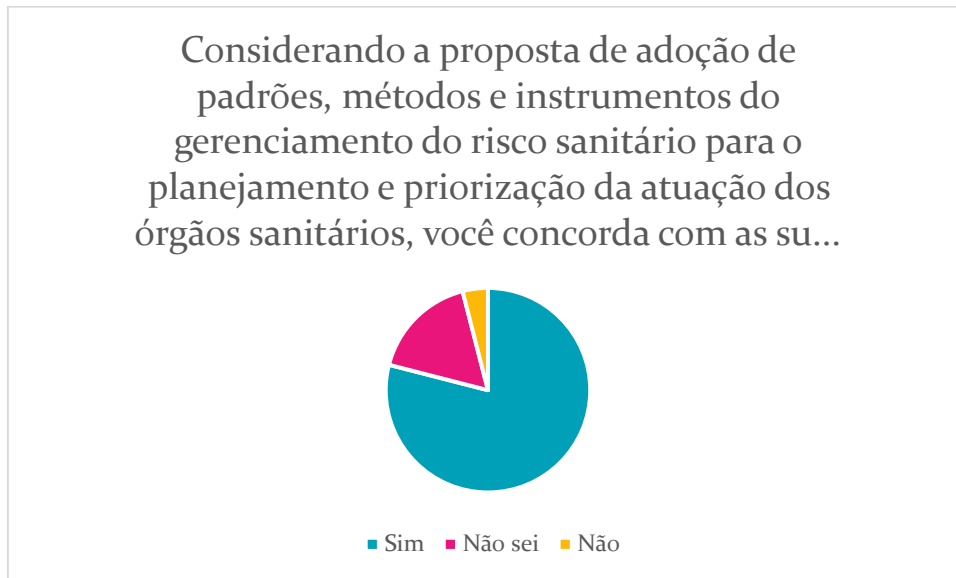
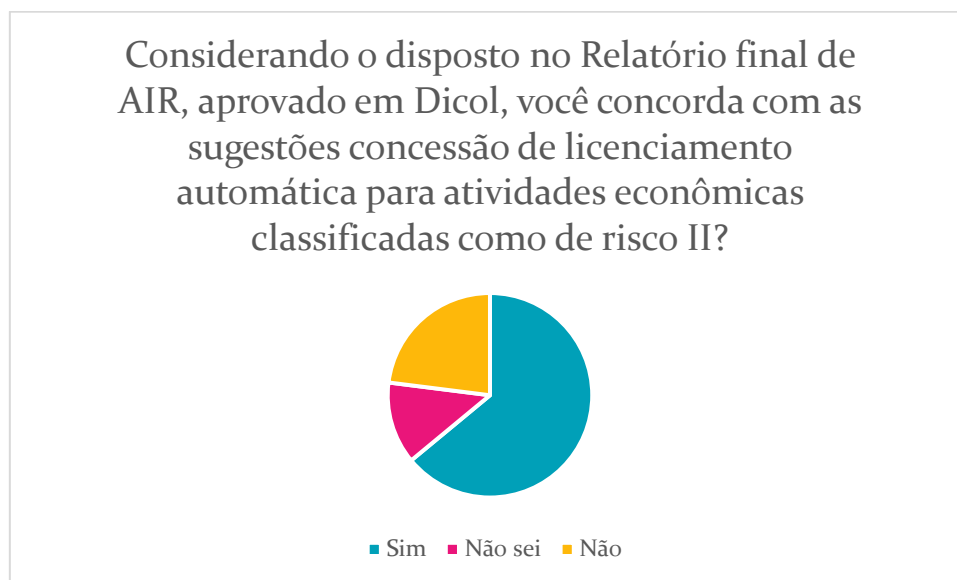


Figura 16

A pesquisa perguntou sobre a sugestão de outras referências ou métodos que os órgãos de vigilância sanitária deveriam adotar para melhoria da eficiência dos seus processos. Das respostas recebidas, teve-se 62 contribuições, relativas à promoção de capacitação e qualificação dos profissionais que atuam no SNVS, a adoção de critérios e requisitos harmonizados e padronizados para realização das ações de inspeção e de fiscalização sanitária. Também, harmonizar os processos de comunicação e da gestão da informação entre os entes do SNVS e demais órgãos de regulação.

## 1.6 Opiniões sobre os procedimentos para regularização, licenciamento e controle das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

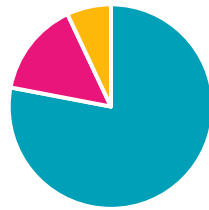
Considerando o disposto no relatório de AIR, a pesquisa questionou quanto aos procedimentos sugeridos para concessão de licenciamento automático para atividades econômicas classificadas como de risco II (médio risco). Das respostas recebidas, 114 (64%) concordam com as proposições, mas 41 (23%) responderam que não concordam e 24 (13%) não souberam responder (Figura 17).



**Figura 17**

Foi perguntado aos participantes se, considerando as sugestões apresentadas no Relatório de AIR, concordam com a proposta para concessão de licenciamento para atividades econômicas classificadas como de risco III, 139 (78%) responderam que sim, concordam com as sugestões, enquanto 13 (7%) disseram que não e 27 (15%) não souberam responder (Figura 18).

Considerando o disposto no Relatório final de AIR, aprovado em Dicol, você concorda com as sugestões concessão de licenciamento para atividades econômicas classificadas como de risco III?

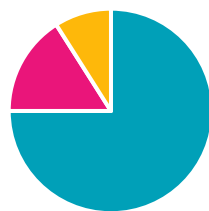


■ Sim ■ Não sei ■ Não

**Figura 18**

Quando perguntado aos participantes se, considerando as sugestões apresentadas no Relatório de AIR, concordam com a proposta para controle e monitoramento sanitário atividades econômicas classificadas como de risco I, 135 (75%) responderam que sim, concordam com as sugestões, enquanto 17 (9%) disseram que não e 27 (15%) não souberam responder (Figura 19).

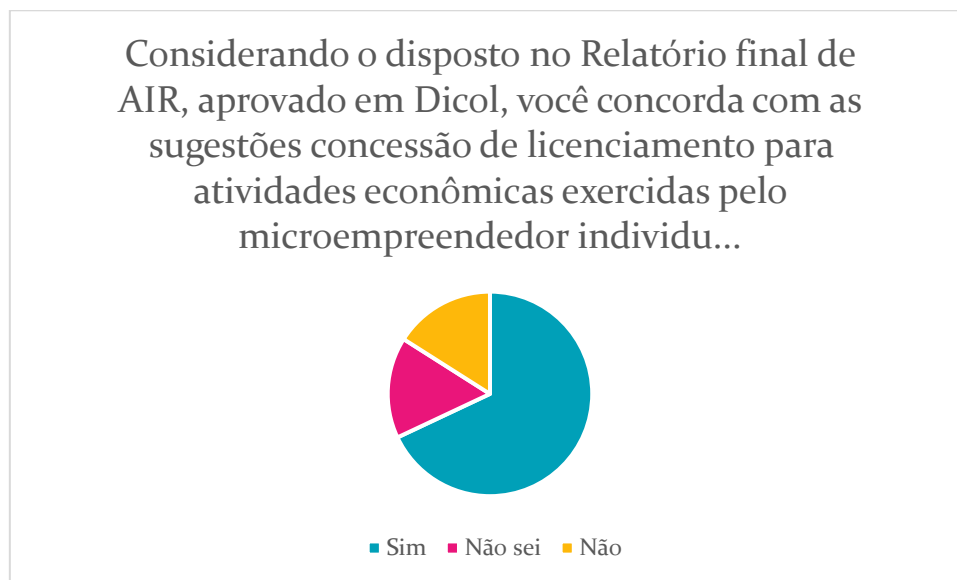
Considerando o disposto no Relatório final de AIR, aprovado em Dicol, você concorda com as sugestões o controle e monitoramento sanitário para atividades econômicas classificadas como de risco I?



■ Sim ■ Não sei ■ Não

**Figura 19**

Quando perguntado aos participantes se, considerando as sugestões apresentadas no Relatório de AIR, concordam com a proposta para o licenciamento, controle e monitoramento sanitário atividades econômicas exercidas por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, 120 (68%) responderam que sim, concordam com as sugestões, enquanto 28 (16%) disseram que não e 28 (16%) não souberam responder (Figura 20).



**Figura 20**

A pesquisa perguntou sobre a sugestão de outras ações e práticas sanitárias que deveriam adotas para para o licenciamento, controle e monitoramento sanitário atividades econômicas exercidas por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Das respostas recebidas, teve-se 46 contribuições, destaca-se a necessidade de práticas diferenciadas para atividades econômicas exercidas pela agricultura familiar e por povos e culturas tradicionais. Também, quanto aos requisitos para o uso das residências para realização dessas atividades, bem como, requisitos para responsabilidade técnica exercidas por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Também, a pesquisa perguntou sobre quais as atividades econômicas não podem ser exercidas por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Das respostas recebidas, teve-se 52 contribuições, destaca-se as atividades econômicas de fabricação e de outros serviços classificados como de grau de risco alto (nível III), exceto a manipulação de alimentos.

Quando perguntado aos participantes se, considerando as sugestões apresentadas no Relatório de AIR, concordam com a proposta para para suspensão ou cancelamento da licença sanitária das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, 152 (87%) responderam que sim, concordam com as sugestões, enquanto 11 (6%) disseram que não e 13 (7%) não souberam responder (Figura 21).

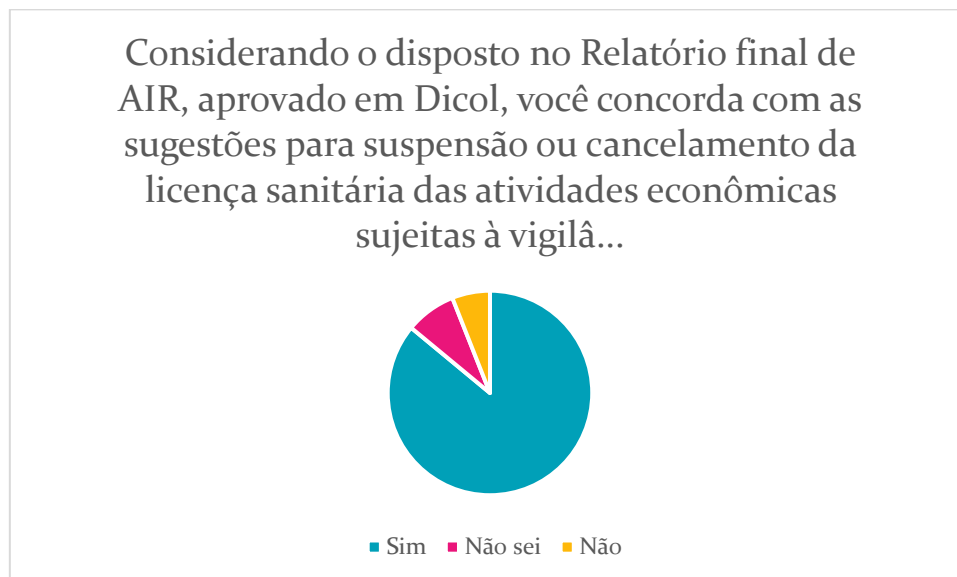


Figura 21

## 1.7 Opiniões sobre ações educativas e orientadoras para sensibilização e capacitação em boas práticas em vigilância sanitária

Em relação aos as ações educativas e de capacitação, foi feita a seguinte pergunta aos participantes: “As ações educativas propostas para um novo instrumento regulatório são suficientes para assegurar a capacitação e a orientação de todas as partes interessadas quanto adoção das boas práticas em vigilância sanitária?” Do total de 188 respostas, 138 (78%) responderam que sim, enquanto 22 (13%) responderam não e 16 (9%) não souberam responder (Figura 22).

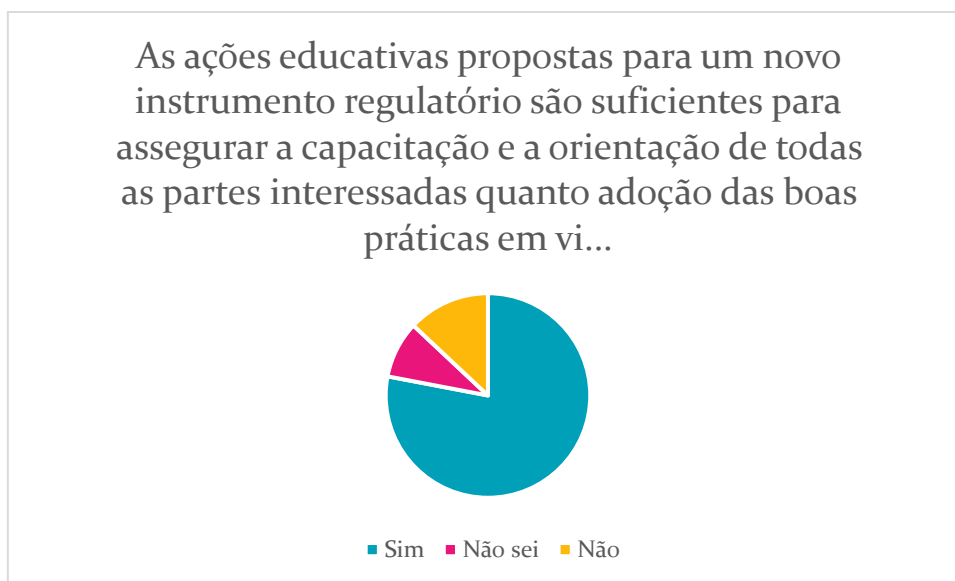


Figura 22

A pesquisa perguntou sobre sugestões e contribuições para práticas educativas e de capacitação. Das respostas recebidas, teve-se 14 contribuições, destaca-se a necessidade de instituição de programas de educação sanitária permanente e a valorização da carreira dos profissionais que atuam no SNVS.



## 1.8 Opiniões sobre Estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação

Em relação às estratégias de Implementação, Monitoramento e Avaliação, foi perguntado aos respondentes se consideram que o plano de implementação apresentado no Relatório de AIR está adequado. As respostas mostraram que 136 (77%) participantes consideram o plano de implementação adequado, enquanto 11 (6%) não o consideram adequado e 29 (17%) não souberam responder (Figura 23).



Figura 23

Esses participantes também foram perguntados sobre as suas opiniões, quando da etapa de elaboração do instrumento regulatório, se deverá existir prazos para implantação e para que sejam promovidas adequações ou adaptações ou revisões dos processos de trabalho para adoção do novo modelo proposto na alternativa sugerida. Como respostas, foram obtidas 95 (54%) opiniões positivas em relação à existência de prazos, mas 48 (27%) responderam negativas e 32 (19%) não souberam responder (Figura 24).

Na sua opinião, quando da etapa de elaboração do instrumento regulatório, deverá existir prazos para implantação e para que sejam promovidas adequações ou adaptações ou revisões dos processos de t...

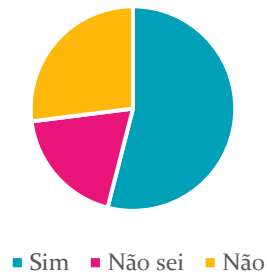


Figura 24

## 2. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

### 2.1 Aspectos gerais da análise técnica

Concluída a etapa levantamento de subsídios, pode-se avaliar os resultados das contribuições recebidas, na qual constata-se que a ampla maioria das respostas finalizadas concorda com o que está descrito no relatório preliminar de AIR sobre a classificação do grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária.

Deste modo, temos quanto ao problema regulatório, suas causas e consequências:

- a) **Problema:** As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento do risco sanitário.
- b) **Causas:** Falta de harmonização e padronização na categorização das atividades econômicas objeto da vigilância sanitária; falta de harmonização e padronização na classificação de risco das atividades econômicas objeto de vigilância sanitária; e a não adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário na priorização da atuação pelos entes do SNVS.
- c) **Consequências:** Baixa efetividade na atuação dos órgãos de vigilância sanitária; divergência regulatória entre as diferentes autoridades que normatizam e regulamentam as atividades econômicas no país; e a não inclusão produtiva e aumento da informalidade na atuação dos microempreendedores.

Assim, a ampla maioria das respostas entende que alternativa sugerida: **“Padronizar e reclassificar os risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário”** é que apresenta melhor resultado para enfrentamento do problema e tender aos objetivo pretendido: **“Instituir requisitos e ferramentas do gerenciamento risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária”**.

Portanto, para efetivação da alternativa sugerida no relatório de AIR aprovado em Dicol, o novo ato normativo deve harmonizar e implantar as definições e diretrizes quanto:

- a) Definição do conceito de risco sanitário;
- b) Padronização das atividades econômicas que sejam de interesse comum a todos os entes do SNVS, para fins de autorização, licenciamento e demais

- ações de inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário de produtos e serviços;
- c) Harmonização e padronização da categorização e identificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas objeto de controle sanitário;
  - d) Adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário pelos entes do SNVS para análise e avaliação do risco das atividades econômicas, de modo, a planejar e priorizar a atuação sanitária em seu território, para fins de minimizar o risco e a ocorrência de falhas e agravos à saúde quando da oferta e do uso de produtos e serviços à população;
  - e) Estabelecer os requisitos para o licenciamento sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, inclusive àquelas exercidas por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário;
  - f) Estabelecer requisitos que devem ser adotadas para suspensão ou cancelamento de licenciamento de empresas, estabelecimentos e serviços que exercem atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, inclusive, as exercidas pelo microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário; e
  - g) Promover e efetivar programas, iniciativas, ações e cooperações de atividades educativas sanitárias junto ao setor regulado e a sociedade, bem como, fomentar as ações de qualificação e capacitação permanentes dos profissionais que atuam no SNVS.

Neste sentido, a pesquisa para levantamento de subsídios foi instrumento importante para análise das sugestões e contribuições, de modo, que colaboraram na elaboração de uma minuta do novo instrumento regulatório, que substituirá os atos normativos vigentes na Resolução RDC nº 49/2023, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020.

Ressalta-se que o novo ato normativo abrangerá as ações de inspeção, de fiscalização, de controle e de monitoramento das atividades econômicas interesse para vigilância sanitária. Entende-se que não estão sendo abrangidas ações exclusivas da Anvisa quanto a regulamentação dos registros e das Boas Práticas de Fabricação de produtos abrangidos na Lei nº 9.782/1999, bem como, a normatização e a regulamentação de produtos e serviços em ambientes alfandegários.

## 2.2 Análise das contribuições

Ao final da etapa de levantamento de sugestões e contribuições, foram recebidas sugestões e contribuições referentes:

- a) Identificação do escopo e abrangência do novo instrumento regulatório;
- b) Proposições para as diretrizes e objetivos para regularização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;
- c) Apresentação dos princípios e premissas para realização de ações pré-licenciamento inicial, bem como, pós-licenciamento de empresas, estabelecimentos e serviços de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, e pleno funcionamento, exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, incluindo, microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário;
- d) Descrição das atividades econômicas objetos de vigilância sanitária;
- e) Definição de Risco Sanitário;
- f) Identificação do grau de risco das atividades econômicas;
- g) Descrição dos procedimentos para regularização, licenciamento, controle e monitoramento sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;
- h) Descrição dos procedimentos para suspensão ou cancelamento do licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;
- i) Promoção e incentivos a cooperação e adoção de práticas educativas sanitárias ao setor regulado e a sociedade, bem como, promover ações permanentes de qualificação e capacitação dos profissionais que atuam no SNVS;
- j) Propor um plano de implantação e monitoramento da alternativa regulatória;
- k) Propor prazos para implantação do novo instrumento normativo a ser elaborado e aprovado.

Face às contribuições recebidas, e após a análise e avaliação das respostas finalizadas, destaca-se que os questionamentos e sugestões recebidas, de certo modo, concordam com o descrito no relatório de AIR aprovado, de modo que colaboram com a escolha da alternativa regulatória sugerida: **“Padronizar e reclassificar os riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário”**.

### 3. CONCLUSÕES

Diante da avaliação técnica das contribuições recebidas quanto ao Relatório de Impacto Regulatório (AIR), aprovado na Dicol de 27/09/2023, inicialmente, tem-se que as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco. O que se demonstrou relevante para a proposta de elaboração de um novo instrumento regulatório, no que abrange as ações de autorização, licenciamento, inspeção e fiscalização de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, cujas ações são regulamentadas, atualmente, pela Resoluções Anvisa RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020.

Destaca-se que as manifestações e contribuições recebidas, tanto das unidades da Anvisa quanto dos demais entes do SNVS, colaboram com os achados e com a avaliação de impacto, bem como, com a indicação da alternativa regulatória sugerida, conforme relatado no referido Relatório de AIR. As manifestações encaminhadas demonstram a necessidade de harmonização e padronização dos termos, critérios e requisitos tanto para a categorização e classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas objeto de controle e monitoramento sanitário quanto a definir e harmonizar as práticas e procedimentos adotados para o licenciamento inicial, a renovação de licença ou alvará de funcionamentos, as ações fiscalização, controle e de monitoramento sanitários de empresas, estabelecimentos e serviços de atividades exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive, àquelas exercidas por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Ressalta-se que os objetivos específicos, escopo e abrangência da proposta do novo regulamento, busca a substituição dos referidos regulamentos vigentes, à saber, Resoluções Anvisa RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020, que dispõem sobre a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de regularização; estabelece as diretrizes das atividades exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Face o exposto, conforme procedimento previsto no art. 36 da Orientação de Serviço nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, a CSNVS, com a ciência da ASNVS, irá dar prosseguimento a proposta regulatória e encaminhar, para o Diretor Supervisor e do Diretor Relator, a minuta do novo instrumento regulatório sobre as diretrizes para classificação de risco das atividades sujeitas a vigilância sanitária.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 153, de 26 de abril de 2017. DOU, Poder Executivo, 27 abr. 2017, Seção 1, p.67.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2021 – versão 3, 22 de setembro de 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Agenda Regulatória Ciclo 2021 – 2023. Disponível em: [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 49, de 31, outubro de 2013. DOU, Poder Executivo, 1 nov. 2013. Seção 1, p.25/57.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa IN 16, de 26 de abril de 2017a. DOU, Poder Executivo, 27 abr. 2017a, Seção 1, p.68.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa 66, de 1º de setembro de 2020a. DOU, Poder Executivo, 1 set. 2020a, Seção 1 - Extra, p.8.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020. DOU, Poder Executivo, 1 set. 2020, Seção 1 - Extra, p.8.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. DOU, Poder Executivo, 15 dez. 2021, Seção 1, p.295.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório do Fórum Nacional do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33856/2858004/Relatorio+Ciclo+de+Debate+s+-+Seminar%C3%A1rio+Internacional.pdf/90f2c71b-80f9-4244-b8b7-5017506c680a>

Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. DOU, Poder Executivo, 20 set. 1990, Seção 1, p.18055.

Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. DOU, Poder Executivo, 27 jan. 1999, Seção 1, p.1.

Brasil. Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. DOU, Poder Executivo, DOU, Poder Executivo, 15 dez. 2006, Seção 1, p.1.

Brasil. Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007. DOU, Poder Executivo, 15 dez. 2006, Seção 1, p.1.

Brasil. Decreto nº 7.492, de 2 de junho de 2011. DOU, Poder Executivo, 3 jun. 2011, Seção 1, p.6.

Brasil. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. DOU, Poder Executivo, 20 set. 2019, Seção 1, p.1.

Brasil. Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019a. DOU, Poder Executivo, 19 dez. 2019a, Seção 1, p.5.

Brasil. Lei 14.195, de 26 de agosto de 2021. DOU, Poder Executivo, 27 ago. 2021, Seção 1, p.4.

Costa, Edná. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2004.

Lucchese, Geraldo. Globalização e Regulação sanitária- Os rumos da vigilância sanitária no Brasil *Editora Anvisa*, 2008.

Portugal. Programa Simplex, 2022. Disponível em: <https://www.simplex.gov.pt/>

Portugal. Plano de Controlo Oficial do Leite – PCOL, 2020a. Disponível em: <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PCOL-2020-2021-Rev.-01-25-06-2020-1.pdf>

Portugal. Plano de Acompanhamento da Inspeção Sanitária – PAIS, 2016. Disponível em: [https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PAIS\\_2016-Plano.pdf](https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PAIS_2016-Plano.pdf)

Portugal. Plano de Controlo de Estabelecimentos de Géneros Alimentícios – PACE GA, 2020. Disponível em: [https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PACE-GA-2020\\_2021\\_homologado.pdf](https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/04/PACE-GA-2020_2021_homologado.pdf)

Portugal. Plano de Controlo dos Materiais e Objetos Destinados a entrar em Contacto com os Géneros Alimentícios – PCMC, 2021. Disponível em: [PCMC \(dgav.pt\)](https://www.dgav.pt/PCMC)

União Europeia. Regulamento (CE) Nº 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, de 29 de abril de 2004. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0853R\(01\)&from=HR#:~:text=O%20presente%20regulamento%20estabelece%20regras,g%C3%A9neros%20aliment%C3%ADcios%20de%20origem%20animal.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0853R(01)&from=HR#:~:text=O%20presente%20regulamento%20estabelece%20regras,g%C3%A9neros%20aliment%C3%ADcios%20de%20origem%20animal.)

Análise Multicritério. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/InmetroGuiaAnaliseMulticriterioemAIR.pdf>



## ANEXOS

Planilha das contribuições recebidas:

<https://1drv.ms/x/s!AnG7DCeETiBTkYEQmircfvHGrSTm4w?e=ddPT57>