

TEMA 1.19. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

(atualizado em 25/11/20)



O QUE É ESSE TEMA?

A inserção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nos processos de trabalho e nos sistemas informatizados que sustentam a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (REDESIM), criada pela [Lei 11.598, de 3 de dezembro de 2007](#), busca especificamente simplificar os processos de regularização de empreendimentos, em especial, de Pequenos, Médios e Micro empreendimentos, junto à vigilância sanitária. As bases normativas da Anvisa para esta ação são a Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC n.º 153, de 26 de abril de 2017](#), que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e a Instrução Normativa [IN nº 16/2017](#), da mesma data, que apresenta a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário. A atuação do SNVS, nesse campo, coordenada pela Anvisa, dialoga com a agenda do governo brasileiro e suas políticas e programas que objetivam a diminuição do mercado informal de trabalho e com a Redesim, um sistema integrado que permite a abertura, fechamento, alteração e legalização de empresas, simplificando procedimentos e reduzindo a burocracia ao mínimo necessário.

Diante de demandas estaduais e da necessidade de se organizar a atuação do SNVS no contexto da Lei 11.598/2007 e da Lei Complementar 123/2006, foram publicadas as (RDC) nº 49/2013 e nº153/2017 e a IN 16/2017, ambas amparando normativamente a atuação dos órgãos do SNVS de acordo com as premissas das duas leis federais citadas acima. Entre essas premissas estão a transparência dos procedimentos de regularização; disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário; racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização; e integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do SNVS junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências. Por fim, o processo de trabalho deve ser pensado na perspectiva do usuário, e agregar a proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares, atuando com razoabilidade e com foco no controle do risco sanitário.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca temática de normas de temas transversais!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Após dois anos de sua publicação, tanto a [RDC 153/2017](#), quanto a [IN 16/2017](#) apresentam necessidades de estudos e processos de revisão, sobretudo devido aos avanços teóricos e práticos da implementação da Redesim, bem como de políticas públicas voltadas à diminuição de exigências burocráticas para o processo de registros e licenciamentos de empresas. Assim, foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Necessidade de se adotar medidas desburocratizantes nos processos de licenciamento sanitário dos serviços de vigilância sanitária do SNVS, com internalização dos preceitos da [Lei Federal 11.598/2007](#) e suas regulamentações;
- Ajustes no processo de classificação de riscos provenientes da implementação das normas citadas e seus efeitos práticos na atuação da vigilância, bem como do setor regulado diretamente afetado pela [RDC 153/2017](#) e [IN 16/2017](#);
- Avanços nos processos e nos atos normativos que regulamentam a Redesim, sobretudo as Resoluções do CGSIM 51 de 2019 e 57 de 2020
- Publicação da Lei da Liberdade Econômica- Lei Federal 13874/2019



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo [25351.230253/2016-11](#):** Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 418, de 01/09/2020](#), e pela [IN nº 66 de 01/09/2020](#))
- **Processo [25351.900943/2020-37](#):** Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme Decreto nº 10.178, de 2019 (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 416, de 27/08/2020](#))
- 3. **Processo [25351.909156/2020-51](#):**
 - **Assunto:** suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 355, de 23/03/2020](#))
 - **Assunto:** Altera a Resolução RDC nº 355, de 23 de março de 2020 (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 376, de 20/04/2020](#))
 - **Assunto:** Prorroga a vigência da RDC nº 355/2020 (**CONCLUÍDA** pela [RDC nº 398, de 07/07/2020](#))
 - **Assunto:** Revogação da RDC nº 355/2020, sobre a suspensão dos prazos processuais **CONCLUÍDA** pela [RDC nº 433 de 05/11/2020](#))

Objetivos Estratégicos

- ✓ Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- ✓ Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- ✓ Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- ✓ Fortalecer a integração das ações do SNVS

TEMA 1.19. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

(atualizado em 25/11/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.230253/2016-11

RELATORIA: Alessandra Soares
ÁREA RESPONSÁVEL: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS)
SITUAÇÃO: CONCLUÍDO
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP nº 53 de 18/10/2019) e pelo Despacho de Abertura nº 25, de 19/02/2020 , publicado no DOU em 26/02/2020.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Dispensado	Após deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, optou-se pela dispensa de AIR, por motivo de alto grau de urgência e gravidade e em Dicol posterior também foi dispensada a Consulta Pública: <ul style="list-style-type: none">Parecer complementar de motivação da proposta e da dispensa
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensado	
Deliberação Final	Deliberação da Dicol	Concluída	RDC nº 418, de 01/09/2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. IN nº 66 de 01/09/2020 - Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no pa...

TEMA 1.19. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

(atualizado em 25/11/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no Decreto nº 10.178, de 2019

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.900943/2020-37

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: DIRE1

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Termo de Abertura de Processo TAP nº 100, de 31/08/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Dispensado	Dispensa de AIR e de CP por motivo de alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensado	
Deliberação Final	Deliberação da Dicol	Concluída	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 416 de 27/08/2020 Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

TEMA 1.19. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

(atualizado em 25/11/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.909156/2020-51

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: DIRE2 e GGMed

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 31 de 08/04/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Dispensado	Dispensa de AIR, por motivo de alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none">• Voto com motivação e justificativas para dispensas de AIR e de CP• Parecer com motivações e justificativas de dispensa de AIR e Consulta Pública.pdf
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta do instrumento	Concluída	Dispensa de Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação da Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução DC nº 355, de 23/03/2020 - Suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2• Resolução DC nº 376, de 20/04/2020 - Altera a Resolução RDC nº 355, de 23 de março de 2020

TEMA 1.19. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

(atualizado em 25/11/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.909156/2020-51

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: GGMED/DIRE2

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 81 de 13/07/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Dispensado	Dispensa de AIR, por motivo de alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none">Parecer - Dispensa de AIR e CP
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta do instrumento	Concluída	Dispensa de Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação da Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">Resolução RDC nº 398, de 07/07/2020 - Prorroga a vigência da RDC nº 355/2020

TEMA 1.19. Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

(atualizado em 25/11/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Revogação da RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.909156/2020-51

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: GGMED/DIRE2

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO:

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP)	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 113 de 12/11/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Dispensado	Dispensa de AIR, por motivo de alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none">Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta do instrumento	Concluída	Dispensa de Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação da Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 433 de 05/11/2020