

# Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Brasília/DF, fevereiro de 2023

Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



## ÍNDICE

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES.....	03
IDENTIFICAÇÃO DA AIR.....	05
APRESENTAÇÃO.....	06
I. SUMÁRIO EXECUTIVO.....	11
II. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO.....	15
1. Principais causas do Problema Regulatório.....	17
2. Consequências do problema Regulatório.....	19
III. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS E SEUS IMPACTOS.....	21
IV. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO DOS MARCOS LEGAIS.....	24
1. Convergência regulatória.....	24
2. Atuação harmonizada da Vigilância Sanitária.....	29
3. Formalização do Setor Regulado.....	30
4. Sociedade.....	31
V. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS.....	32
VI. DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA O ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO E SEUS IMPACTOS.....	35
VII. EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS.....	66
VIII. PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	73
IX. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL.....	74
X. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS.....	77
XI. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA ALTERNATIVA RECOMENDADA.....	80
XII. ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO.....	84
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	87

## LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E DEFINIÇÕES

AIR – Análise de Impacto Regulatório

ANSES – *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L' Alimentation*

ANSM - Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ASNVS - Assessoria Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ASREG – Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória

CE - Comissão Europeia

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

CMD – Conjunto Mínimo de Dados

CNAE - Código Nacional de Atividades Econômicas

Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Conasems - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONCLA - Comissão Nacional de Classificação

CSNVS - Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS

EFR – Empreendimento Familiar Rural

EES – Empreendimento Econômico Solidário

GGREG – Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IN – Instrução Normativa

MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

ME – Ministério da Economia

MEI – Microempreendedor Individual

PACE – Plano de Controlo de Estabelecimentos

PAIS - Plano de Acompanhamento da Inspeção Sanitária

PCMC - Plano de Controlo dos Materiais e Objetos Destinados a entrar em Contacto com os Géneros Alimentícios

PCOL – Plano de Controlo Oficial do Leite


POP – Procedimento Operacional Padrão

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

Redesim - Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

SEI – Sistema Eletrônico de Informação

Simplex – Programa de Simplificação Administrativa e Legislativa



SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

UORG – Unidade Organizacional

VISA – Vigilância Sanitária

VS – Vigilância em Saúde

## IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI nº: 25351.914900/2021-10



### MACROTEMA

Organização e Gestão do SNVS.

### PROJETO REGULATÓRIO

Projeto Regulatório nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária



### UNIDADE RESPONSÁVEL

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

### DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

24/02/2023



### RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

- Adriana Karla Nunes Barbuio Marinho de Oliveira - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Alex Sander Duarte da Matta – Coordenador da CSNVS
- Cecília Antônia Barbosa – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Luciana Eugênia Caixeta – Analista Administrativo
- Maria de Fátima Ferreira Francisco – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
- Maria Lucia Silveira Malta de Alencar - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

## APRESENTAÇÃO

*“As práticas da Vigilância Sanitária se estabelecem com base na noção de risco – perigo virtual ou agravo - relacionado com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana”*

Ediná Alves Costa - 2004

Os problemas da burocracia do estado brasileiro refletem no crescimento da economia informal e no trabalho autônomo nas últimas décadas. A discussão sobre a necessidade de racionalização e simplificação dos processos referentes à formalização e funcionamento de empresas no Brasil vem se ampliando desde a publicação da Lei Complementar nº 123/2006, que estabeleceu o estatuto da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte (Brasil, 2006).

A Resolução RDC nº 153/2017 surgiu em resposta à uma política de simplificação e racionalização da regularização de negócios, tendo como referenciais normativos a Lei Complementar nº 123/2006, bem como a Lei nº 11.598/2007, que Cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da legalização de Empresas e Negócios – Redesim e estabelece as diretrizes e procedimentos para a simplificação de requisitos de segurança sanitária para início das atividades (Brasil, 2007).

Essa Resolução também atende ao disposto no eixo de atuação do Plano Brasil Sem Miséria, Decreto nº 7.492/2011, quanto à inclusão produtiva, cujo objetivo é promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema (Brasil, 2011).

Por fim, a Resolução RDC nº 153/2017 veio complementar o disposto na Resolução RDC nº 49/2013, que regularizou o exercício de atividade de interesse sanitário do Microempreendedor individual - MEI, do Empreendimento familiar rural - EFR e do Empreendimento Econômico Solidário – EES (Anvisa, 2013).

A partir da publicação da Resolução RDC nº 153/2017, a vigilância sanitária passou a considerar a classificação do risco das atividades econômicas como um critério de priorização nas suas ações desenvolvidas, principalmente no que se refere à necessidade do licenciamento do estabelecimento. Essa definição do grau de risco, inicialmente, apresentava os seguintes conceitos de grau de risco alto e grau de risco baixo das atividades:

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

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

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

Já o § 2º do art. 7º, definia que os órgãos de vigilância sanitária estabeleceriam, na sua área de abrangência, programas de ações de pós-mercado, para realizar a melhoria permanente da qualidade e segurança sanitária dos produtos e serviços de seu interesse.

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

Entretanto, em 2019, foram publicados a Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica (Brasil, 2019) e o Decreto nº 10.178/2019 (Brasil, 2019a). Nessas legislações, fica estabelecido o fim da necessidade de alvará para atividades de baixo risco, passando a ser uma ação auto declaratória do regulado. Além disso, foi criada uma nova classificação do grau de risco – risco de nível médio, ausente da classificação de risco das atividades de vigilância sanitária.

Com o objetivo de preservar a segurança das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, a Resolução RDC nº 153/2017 foi alterada pela Resolução RDC nº 418/2020, passando a tratar a classificação de risco das atividades em alto risco e médio risco (Anvisa, 2020). Por sua vez, a Instrução Normativa IN 16/2017 (Anvisa, 2017a) foi substituída pela IN nº 66/2020, em que as atividades sujeitas à vigilância sanitária passaram a ter 3 níveis de grau de risco: alto risco, médio risco e baixo risco (Anvisa, 2020a).

Importante ressaltar que as atividades consideradas de baixo risco na IN nº 16/2017, passaram automaticamente a serem classificadas como de médio risco na nova IN 66/2020. Essa medida objetivou garantir a necessidade do licenciamento do estabelecimento, ainda que após o início das atividades.

Todavia, a vinculação da classificação de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária, com a necessidade de licenciamento prévio, ou até mesmo a dispensa do alvará, vem provocando distorções na atuação das vigilâncias sanitárias, em razão das diferentes realidades normativas, principalmente quando considerada a parte de regulação financeira da atividade.

Assim, a necessidade de revisão da Resolução RDC nº 153/2017 e da IN nº 66/2020, tanto na classificação de risco das atividades, como da definição do risco sanitário, descolado da classificação atual, que considera aspectos apenas burocráticos, tornou-se premente.

A revisão e consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020 se tornam necessárias com a publicação, pelo Ministério da Economia (ME), da Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas. Em seu Art. 6º, determina a emissão automática, em casos de atividades de risco médio, por meio de sistema de integração (Brasil, 2021).

É nesse contexto de insegurança sanitária das atividades classificadas como de médio e baixo risco, que a Assessoria Nacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ASNVS, por meio da sua Coordenação de Articulação Interfederativa do SNVS – CSNVS, incluiu a revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, da Instrução Normativa IN nº 66/2020 na Agenda Regulatória 2021-2023 (Anvisa, 2021). Dando início ao processo regulatório, com Termo de Abertura de Processo nº 41 de 25/05/2021, conforme disposto no Processo SEI nº 25351.914900/2021-10.

Ressalta-se que a iniciativa de revisão da regulamentação das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária é composta por uma série de ações voltadas à descentralização, à gestão da qualidade e à gestão do risco sanitário. Propõe-se o fortalecimento do SNVS, com foco no direcionamento de esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do próprio SNVS, com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações. O propósito é aumentar a capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação, monitoramento e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes.

Assim, tem-se a proposta de construção de um ato normativo que sirva de modelo para categorização e classificação das ações e práticas sanitárias realizadas no atividades de pré e pós-mercado nos estabelecimentos e serviços de interesse sanitário, considerando os requisitos para monitoramento, controle e o gerenciamento do risco à saúde de produtos e serviços oferecido à população de um território.

De modo que a referida proposta de ação regulatória busca harmonizar as diretrizes e procedimentos para a simplificação do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, na Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, bem como, na Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021.

Neste sentido, deve-se considerar o disposto na Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, que considera como atos públicos de liberação a licença, a autorização, a concessão, a inscrição, a permissão, o alvará, o cadastro, o credenciamento, o estudo, o plano, o registro e os demais atos exigidos, sob qualquer denominação, por órgão ou entidade da administração pública na aplicação de legislação, 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. Devendo ao órgão responsável pela legalização da atividade prover os requisitos para categorização e a classificação de risco, conforme previsto no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamenta a Lei Federal nº 13.874/2019.

Portanto, as atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária foram classificadas conforme o grau de risco, como disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020 e Instrução Normativa nº. 66, de 1º de setembro de 2020, que alteraram a Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, em:

- a. **nível de risco I** - baixo risco: atividades econômicas cujo início do 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;
- b. **nível de risco II** - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário automático pelo órgão competente; e
- c. **nível de risco III** - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

Deste modo, se torna necessária a categorização das atividades econômicas através de um modelo de classificação de risco, uma vez que os atos de liberação deverão ser eliminados ou simplificados, caso a atividade econômica regulamentada seja classificada como nível I e nível II, respectivamente.

Portanto, ao propor um novo instrumento regulatório, seguiu-se o rito de Análise de Impacto Regulatório (AIR), definido pela Portaria nº 162/2021 e Orientação de Serviço nº 96/2021. Conforme disposto no Art. 21 da referida Orientação de Serviço, a AIR compreende três fases principais: a) identificação e análise do problema regulatório; b) identificação e análise das alternativas regulatórias; e c) comparação das alternativas regulatórias, que estão contempladas neste relatório (Anvisa, 2021).

Para responder a todas as fases da AIR, foram realizadas Oficinas de Análise de Impacto Regulatório, com a facilitação de representantes da antiga Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), atual Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), com o intuito de identificar o problema regulatório, suas causas e consequências, os agentes afetados e envolvidos pelo problema e os objetivos e resultados esperados com a atuação regulatória. Também foram consideradas as contribuições recebidas por meio de:

- Reuniões com representantes dos estados e municípios, Conass e Conasems;
- Reuniões com representantes das UORGs da Anvisa, diretamente afetadas;

- Consulta aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre necessidades de alteração da IN nº 66/2020;
- Consulta a autoridades internacionais sobre modelo do gerenciamento do risco sanitário; e
- Oficinas de construção da nova Instrução Normativa, cujo teor será “escopo de atividades de vigilância sanitária e respectiva classificação de risco”.

Abaixo, segue a listagem de documentos recebidos e produtos gerados ao longo desses encontros, que se encontram em anexo ao processo de regulação (SEI 25351.914900/2021-10):

1. Ata com a apresentação da situação regulatória quanto a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária em reunião com CGSIM (1880619);
2. Atas das consultas e das reuniões realizadas com as unidades organizacionais da Anvisa e representantes dos estados e municípios, em resposta ao Ofício nº 2/2021/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (1879789; 1879795; 1879802; 1879806; 1879813; 1879820; 1879827; 1879831; 1879839);
3. Pauta e apresentação dos produtos dos resultados das reuniões com os entes do SNVS no GTVISA (1880628); e
4. Respostas da consulta das autoridades sanitárias internacionais, em resposta ao despacho nº 3/2022/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (1739226).

Por fim, ressalta-se que este relatório de AIR tem por objetivo subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada, sobre a melhor conduta a adotar quanto ao problema regulatório identificado, com oportunidade de propor à revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, da Instrução Normativa IN nº 66/2020, por meio de informações e análise, com seu respectivo embasamento legal.

## I. SUMÁRIO EXECUTIVO

### **Problema regulatório**

As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário.

### **Causas do problema regulatório**

- 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 da vigilância sanitária; e
- A não adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento de risco sanitário na priorização da atuação pelos entes do SNVS.

### **Consequências do problema regulatório**

- Divergência regulatória entre as diferentes autoridades que normatizam e regulamentam as atividades econômicas no país;
- Baixa efetividade na atuação dos órgãos de vigilância sanitária; e
- A não inclusão produtiva e aumento da informalidade na atuação dos microempreendedores.



### **Objetivo geral**

Instituir requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

### **Objetivos específicos**

- Revisar as atividades econômicas que compõem o escopo de atuação da vigilância sanitária, estabelecendo um padrão para o SNVS;
- Adotar requisitos e critérios harmonizados e padronizados para a categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e suas respectivas classificações de risco; e
- Modernizar, simplificar e otimizar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, quanto a priorização das ações de inspeção e de fiscalização sanitária dos estabelecimentos e serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, baseados nas diretrizes e requisitos do gerenciamento do risco sanitário.

### **Possíveis alternativas para o enfrentamento do problema**

1. Manter as classificações de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020.
2. Reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM; e
3. Padronizar e reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

### **Alternativa sugerida e justificativa**

3. Padronizar e reclassificar o risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

Atualmente, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais apresentam escopo de atividades e classificação do risco divergentes, gerando conflitos quanto à necessidade da atuação da vigilância sanitária, em particular, quanto ao licenciamento e à fiscalização dos estabelecimentos que realizam as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

### **Possíveis impactos positivos da alternativa sugerida**

- Transparência, previsibilidade e convergência regulatória entre os diferentes agentes que regulamentam e normatizam o licenciamento e o funcionamento das atividades econômicas no país;
- Harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento e controle sanitário de produtos e serviços; e
- Racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco.

### **Possíveis impactos negativos da alternativa sugerida**

- Necessidade de revisão dos códigos e regramentos sanitários de estados e municípios para adequação da classificação de risco e do escopo de atuação da Visa;
- Necessidade de revisão regulatória da Anvisa para a identificação de lacunas, nos atos normativos vigentes, especialmente, quanto aos requisitos obrigatórios e imprescindíveis a serem observados pelos regulados, cujas atividades econômicas sejam classificadas como de médio e baixo risco; e
- Aumento do esforço e custos operacionais devido ao aumento do número de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário, que embora possam ser compensados com a possibilidade de aumento da arrecadação das taxas de fiscalização sanitária de atividades econômicas de médio e alto risco sanitário, possibilitam aumento no custo para os empreendedores.

## II. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre as diretrizes para a classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, considerando os atos normativos contidos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, iniciou-se com a identificação e análise do problema regulatório, bem como, identificação e compreensão de suas causas e consequências.

As oficinas destinadas a esta AIR foram facilitadas pela antiga Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), atual Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), com o intuito de identificar o problema regulatório, suas causas, consequências relacionadas, objetivos da nova proposta de Resolução e a determinação dos Agentes afetados.

A primeira oficina, que trabalhou a identificação do problema regulatório, contou com representantes das três esferas do SNVS: União, estado e município. Identificou-se os seguintes pontos:

- Os problemas percebidos quanto à classificação do risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária;
- As necessidades de alteração dos objetos descritos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020.

Inicialmente, trabalhou-se na identificação das principais dificuldades relativas à classificação de risco e seu gerenciamento, destacando-se:

- O planejamento das ações sanitárias não ser baseado no gerenciamento de risco sanitário das atividades dos estabelecimentos e serviços de interesse da vigilância sanitária;
- A classificação do risco, relacionada ao processo de licenciamento, não contempla o pós-mercado;
- Necessidade de construção conjunta pelos entes do SNVS de um modelo de categorização e classificação de risco das atividades econômicas de interesse sanitário;
- Necessidade de racionalizar, simplificar e harmonizar os processos e requisitos para licenciamento e as práticas sanitárias dos produtos, estabelecimentos e serviços de interesse à vigilância sanitária baseada no gerenciamento do risco, considerando que, atualmente os requisitos para atuação por parte do regulado, são os mesmos para as atividades de baixo, médio e alto risco sanitário;
- Não está padronizado, no Brasil, o escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária, e não há convergência de entendimento sobre a classificação de risco entre os entes do SNVS e as instituições;

- Não existe estratégia para garantir segurança, além do licenciamento, para as atividades de médio e baixo risco, sendo identificada uma carência de ações educativas para as atividades de baixo e médio risco.

Diante da identificação das principais dificuldades relacionadas ao assunto, entendeu-se que a melhor descrição para o problema regulatório principal é o fato de que **as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário**, afetando a atuação da vigilância sanitária como um todo, sendo um problema de abrangência nacional. Ou seja, não há uma ponderação quanto atuação regulatória da vigilância sanitária, de modo, a priorizar suas ações baseadas na avaliação do risco sanitário, integrando os resultados dessa avaliação com as preocupações sociais, econômicas e políticas ( Lucchese, 2008).

Abaixo, está representado o trabalho desenvolvido nessa etapa da AIR:

**Passo 1.** Aplicação de *brainstorming*, ou "tempestade de ideias", para identificação do problema regulatório. Recomendações: evitar utilizar os seguintes termos na descrição do problema: ausência, carência, falta de capacidade, baixa qualidade; e lembrar sempre da missão institucional da Anvisa e das atribuições da unidade organizacional.

**Passo 2.** Diagrama de afinidade das definições do problema descritas pelo grupo:

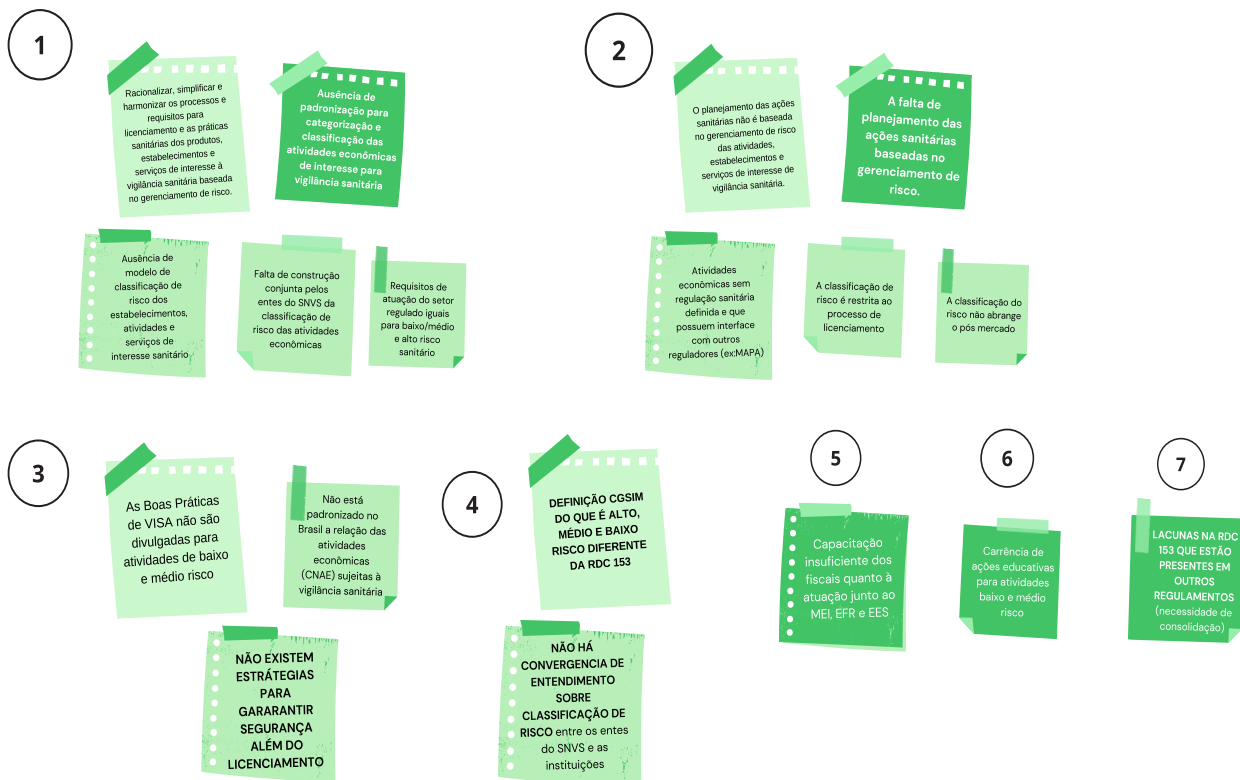


Figura 1 Esquema de trabalho da identificação do problema



## Problema regulatório identificado:

As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário.

### 1. Principais causas do problema regulatório

A partir das oficinas para análise do problema, foi possível identificar algumas possíveis causas do problema regulatório, como apresentado na Figura 2, abaixo:

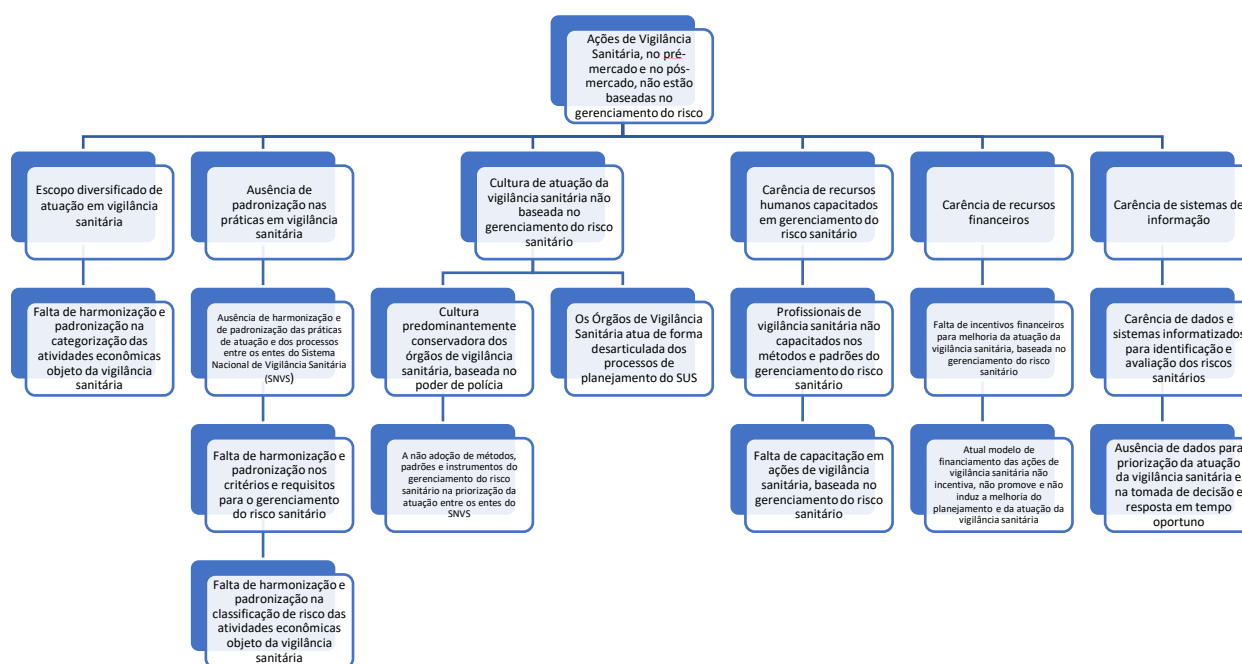


Figura 2: Identificação e análise das causas do problema

Assim, considerando a abrangência do problema e o escopo de atuação da proposta regulatória quanto a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, entende-se a necessidade de priorizar a atuação nas seguintes causas do problema identificado:

- As equipes de vigilância sanitária atuam em um escopo diversificado de ações e atividades, no âmbito administrativo de seu território, atendendo as diferentes demandas sem planejamento prévio, e com quadro funcional reduzido;
- A cultura predominante nos órgãos de vigilância sanitária é conservadora, baseada no poder de polícia, e que atua de forma desarticulada do processo de planejamento do SUS;

- Ausência de harmonização e de padronização das práticas de atuação e dos processos entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Ausência de uma harmonização do escopo e da padronização dos critérios e requisitos para classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária;
- Recursos financeiros insuficientes para a atuação em vigilância sanitária baseado em gerenciamento de risco sanitário, considerando a necessidade constante de capacitação dos profissionais que atuam em ações de Visa frente às novas tecnologias, boas práticas, gerenciamento de risco, novas regulamentações, entre outras; e
- Carência de base de dados e sistemas informatizados para o gerenciamento de risco sanitário no SNVS.

Dentre as causas priorizadas, importa destacar que causas como: Atuação da vigilância sanitária desarticulada com o planejamento do SUS; Ausência de harmonização e de padronização das práticas de atuação e dos processos entre os entes do SNVS; Recursos financeiros insuficientes para atuação da vigilância sanitária; Ausência de capacitação de profissionais que atuam na vigilância sanitária; e Carência de base de dados e sistemas informatizados, estão sendo abordados no âmbito da proposta regulatória para revisão da Resolução RDC nº 560/2021 (vide processo SEI 25351.914925/2021-13), de modo que, estas causas não serão objeto desta análise de impacto regulatório, de modo, que não haverá descrição de objetivos, nem de descrição de alternativas de enfrentamento neste relatório.

Destaca-se, ainda, que o referido processo de revisão regulatória da Resolução RDC nº 560/2021 está abordando a temática do monitoramento e do gerenciamento do risco sanitário como conceitos, práticas e procedimentos que devem ser padronizados, harmonizados e internalizados, no âmbito do SNVS.

Ante o contexto de análise, apresentado acima, identifica-se como **causas raízes do problema regulatório** a serem tratadas neste relatório:

- 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 da vigilância sanitária; e
- A não adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento de risco sanitário na priorização da atuação pelos entes do SNVS.

Dessa forma, a análise e o estudo das causas do problema regulatório buscaram identificar as necessidades da convergência regulatória quanto a definição das categorias de atividades econômicas sujeitas à vigilância

sanitária e harmonizar os requisitos para respectiva classificação de risco, baseados na adoção, pelos entes do SNVS, de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

## **2. Consequências do Problema Regulatório**

Uma vez que a atuação da vigilância sanitária, no pré e no pós-mercado, não adota os requisitos e ferramentas do gerenciamento do risco sanitário, tem-se como cenário a baixa efetividade das ações da vigilância sanitária, com dificuldade de priorização das ações e, conseqüente, demanda maior que a capacidade de atendimento. Além disso, não há um tratamento da vigilância sanitária diferenciado nos requisitos de fiscalização das atividades classificadas como de baixo, médio e alto risco, o que dificulta um maior número de serviços e estabelecimentos formalizados. Por fim, não se pode determinar metas, objetivos e cronogramas para definir ações de prevenção ao risco sanitário, quanto a oferta segura de produtos e serviços.

Também, entende-se que, caso não se adote a harmonização regulatória das práticas e ações de vigilância sanitária, e dos demais órgãos de regularização das atividades econômicas, mais uma vez, tem-se o agravamento das divergências quanto da atuação dos entes do SNVS e com os órgãos de regularização das atividades econômicas, o que traz prejuízos para sociedade quanto a garantia da oferta de produtos e serviços seguros, principalmente, por não promover a inclusão produtiva e por não diminuir a informalidade na atuação dos microempreendedores.

Ressalta-se que a classificação de risco atual determina a necessidade ou não do licenciamento sanitário de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, esse parâmetro passou a ser norteador para os órgãos de vigilância sanitária, especialmente, quanto à classificação de algumas atividades econômicas. Considerando a realidade local, uma mesma atividade pode apresentar uma classificação de risco diferente nos diversos municípios e no próprio estado. Portanto, há a necessidade de se propor uma lista única, ou comum, e harmônica das atividades que constituem o escopo da vigilância sanitária, com a classificação de risco sanitário das atividades harmonizadas.

A consciência e a percepção da interdependência e a existência de interesses comuns, bem como, a obrigatoriedade da atuação, faz com que seja necessário determinar, de forma clara, qual a abrangência da ação da vigilância sanitária e a discricionariedade da vigilância sanitária local, que permite regulamentar ou normatizar de forma suplementar, para os casos de atuação específica no seu território. Essa é uma diretriz que precisa estar disposta no novo ato normativo, uma vez que é possível que a atuação da vigilância sanitária compreenda uma ação conjunta, ou complementar à atuação de outros órgãos e outras ações de saúde, tais como: MAPA, Meio Ambiente (MMA), Saúde do Trabalhador, Vigilância Epidemiológica (VE).

Embora a Lei nº 8080/1990, bem como a Lei nº 9.782/1999, descrevam as atribuições e competências da Anvisa em regulamentar e normatizar as atividades objetos de vigilância sanitária, constata-se a ocorrência

de distorções e divergências na definição de procedimentos para a regularização das atividades econômicas, em especial, daquelas sujeitas à vigilância sanitária.

Portanto, tem-se a necessidade e oportunidade da revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, de modo a harmonizar as formas de regularização dessas atividades. Ressalta-se que este tema foi debatido em reunião do CGSIM, em 04/11/2021, bem como em reuniões ordinárias do GTVISA, que relatam da importância da Anvisa em harmonizar os conceitos e os requisitos técnicos para a classificação de risco e dos normativos para o funcionamento das atividades de interesse para vigilância sanitária.

A figura 3, abaixo, busca representar a identificação do problema regulatório, suas causas e consequências.

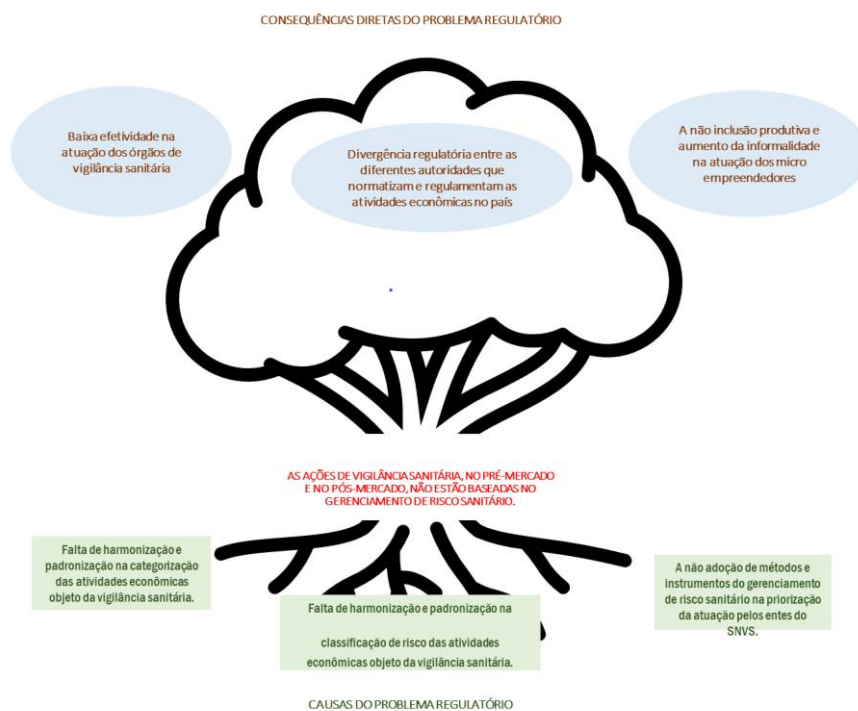


Figura 3. Diagrama do Problema Regulatório.

### III. IDENTIFICAÇÃO DOS AGENTES AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

Como a abrangência das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, da Instrução Normativa IN nº 66/2020 alcançam todo o escopo da vigilância sanitária, e tem como objetivo estabelecer as diretrizes para sua atuação, esses atos normativos têm como característica principal a transversalidade, não só em relação as atividades reguladas, mas também quanto aos agentes afetados.

Nos estudos realizados quanto à identificação do problema regulatório, observa-se que as ações de inspeção e de fiscalização sanitária das diferentes atividades econômicas necessitam de harmonização e de padronização de seu modo de atuação, devendo considerar as diretrizes e requisitos do gerenciamento de risco sanitário. A falta de definição e de uma classificação do risco sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, harmonizadas e padronizadas entres os entes do SNVS, afetam os diversos agentes, em diferentes níveis de relevância, a saber:

#### ✓ **Anvisa**

A Anvisa é a responsável pela regulamentação e por propor a harmonização das práticas e ações sanitárias realizadas pelos entes do SNVS. Deste modo, a Anvisa, como coordenadora do SNVS, se mostra um agente relevante ao processo de melhoria e fortalecimento das ações sanitárias realizadas pelos entes do SNVS. Portanto, o principal agente para atuar no problema regulatório identificado.

Assim, entende-se que com a não atuação da Anvisa na harmonização das práticas e ações sanitárias, baseadas nos conceitos e diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, tem-se o agravamento das divergências quanto da atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e previsibilidade regulatória, a informalidade de algumas atividades econômicas, em especial, as de baixo risco e, por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

#### ✓ **Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais**

Os Órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais de vigilância sanitária, no âmbito administrativo de seu território, tem a competência e atribuição de coordenar e executar as ações e serviços de vigilância sanitária, que incluem as ações de regularização, controle e monitoramento das atividades que diretamente ou indiretamente impactam na saúde e no ambiente. Assim, de modo suplementar, podem regulamentar os objetos de ações sujeitos a controle sanitário.

Portanto, estes órgãos necessitam de adoção de práticas, instrumentos e padrões harmonizados no SNVS, para melhoria de sua atuação em seu território.

Assim, entende-se que com a não adoção de práticas e ações sanitárias harmonizadas, baseadas nos conceitos e diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, tem-se o agravamento das divergências quanto da atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e previsibilidade regulatória, o aumento da informalidade na regularização de atividades de baixo e médio risco e, por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

#### ✓ **Setor regulado**

##### a) Micro e pequenos empreendedores

Destaca-se que nas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, realizadas pelos MEI, EES e EFR, especialmente, àquelas classificadas como de baixo e médio risco, podem ser as mais afetadas, pois necessitam de adequação regulatória para promover a formalidade e a inclusão produtiva. Enquanto as atividades classificadas como de alto risco possuem diretrizes definidas e o processo de trabalho da vigilância sanitária bem delineado, com regulamentação estabelecida.

##### b) Outros empreendedores e grandes empresas

Entende-se que a não harmonização regulatória, com a não adoção de práticas e ações sanitárias baseadas nos conceitos e diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, tem-se o agravamento das divergências quanto da atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e previsibilidade regulatória, a informalidade da atuação do setor regulado e por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

#### ✓ **Outros Órgãos**

A atuação da vigilância sanitária, em certas atividades, ocorre de forma conjunta com outros órgãos, como no caso de alimentos, cuja responsabilidade pode ser compartilhada com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Identificamos também uma atuação compartilhada da vigilância sanitária com atividades do Meio Ambiente (MMA), Vigilância Epidemiológica (VE) e Saúde do Trabalhador.

Por fim, importante também destacar o impacto dessa regulação junto ao Ministério da Economia (ME), que também estabelece uma classificação de risco para fins de regulamentação fiscal. Nesse caso, entende-se importante a busca pela convergência na classificação do risco da atividade econômica.

Assim, entende-se que a não harmonização de práticas e ações sanitárias padronizadas, baseadas nos conceitos e diretrizes do gerenciamento do risco sanitário, produz o agravamento das divergências quanto da atuação dos entes do SNVS e com os demais órgãos de regularização das atividades econômicas, promovendo a falta de transparência e previsibilidade regulatória e, por fim, a judicialização por parte dos agentes públicos e do setor regulado.

✓ **Sociedade**

Entende-se a sociedade é a maior beneficiária com adoção práticas harmonizadas e padronizados para fins de atuação dos órgãos de regularização das atividades econômicas, em especial, das atividades sujeitas à vigilância sanitária.

Neste sentido, entende-se que a não harmonização regulatória das práticas e ações de vigilância sanitária e dos demais órgãos de regularização das atividades econômicas, mais uma vez, tem-se o agravamento das divergências quanto da atuação dos entes do SNVS e com os órgãos de regularização das atividades econômicas, o que pode trazer prejuízos para sociedade quanto a garantia da oferta de produtos e serviços seguros, principalmente, por não promover a inclusão produtiva e por não diminuir a informalidade na atuação dos microempreendedores.

A Figura 4, abaixo, representa os agentes afetados pelo problema regulatório e o grau (maior ou menor) com que os impactos desse problema afetam os respectivos agentes.



Figura 4: Esquema de identificação dos agentes afetados e seus impactos

## IV. IDENTIFICAÇÃO DA FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

### 1. Convergência regulatória

Considerando a competência da Anvisa, frente à coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme disposto na Resolução RDC nº 585/2021 (Anvisa, 2021), os principais marcos legais que suportam a atuação regulatória sobre o problema identificado no presente relatório são:

- A Lei nº 8080/1990 (Anvisa, 1990), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, onde vale destacar:

*Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais*

*Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).*

*Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:*

.....

*III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.*

*Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):*

*I - a execução de ações:*

*a) de vigilância sanitária;*

*b) de vigilância epidemiológica;*

*c) de saúde do trabalhador; e*

*d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;*

*§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*



*I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e*

*II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.*

Ressalta-se que, diante do estabelecido nos artigos acima, a vigilância sanitária como componente do SUS, tem na sua definição a atribuição de atuar de forma complementar, ou em conjunto com outros órgãos, em atividades que não são atribuições diretas da vigilância sanitária.

- A Lei nº 9782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, 1999), em seu Art. 8º estabelece o escopo de atuação da vigilância sanitária:

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*

*II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;*

*III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;*

*IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*

*V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*

*VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*

*VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*

*IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*

*X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;*

*XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

*§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.*

*§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.*

*§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.*

A Lei nº 9782/1999, junto com a Lei nº 8080/1990, nortearam toda a discussão realizada com os entes do SNVS, quanto à identificação das atividades sujeitas à vigilância sanitária, objeto da Instrução Normativa IN nº 66/2020, que apresenta a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, e que passa por revisão juntamente com a Resolução RDC nº 153/2017.

Como impulsionadoras para a revisão da Resolução nº 153/2017 e sua Instrução Normativa nº 66/2020, é importante destacar a publicação da Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; e o Decreto nº 10.178/2019, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 13.874/2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica. E, mais recentemente, a publicação da Lei nº 14.195/2021, que dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas.

Essas normativas estabelecem:

- O fim da necessidade do licenciamento para as atividades classificadas como de baixo risco (Lei nº 13.874/2019);
- A emissão automática em casos de atividades de risco médio por meio de sistema de integração (Lei nº 14.195/2021);
- A classificação de risco das atividades em 3 níveis (Decreto nº 10.178/2019):

I - nível de risco I - para os casos de risco leve, irrelevante ou inexistente;

II - nível de risco II - para os casos de risco moderado; ou

III - nível de risco III - para os casos de risco alto.

- A possibilidade de que a atividade econômica seja enquadrada em níveis distintos de risco pelo órgão ou pela entidade, em razão da complexidade, da dimensão ou de outras características e se houver a possibilidade de aumento do risco envolvido (Decreto nº 10.178/2019).

Portanto, de forma a garantir a segurança de atividades econômicas que não estão classificadas como de alto risco, entende-se importante a revisão da classificação do grau de risco, atualmente disposta na IN nº 66/2020.

Deve-se considerar ainda como fundamentação legal para atuação regulatória sobre o problema identificado, a Resolução RDC nº 49/2013, que regulariza o exercício de atividade de interesse sanitário do MEI, do EFR e do EES, e estabelece diretrizes que foram atendidas quando da publicação da Resolução RDC nº 153/2017, tais como:

- a racionalização,
- a simplificação;
- a padronização dos procedimentos e requisitos de regularização para essas atividades;
- a proteção à produção artesanal;
- a razoabilidade quanto às exigências;
- a fiscalização prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário, com foco no controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos; e
- a responsabilização do SNVS pela atividade educativa e orientadora para esses empreendedores.

Após a avaliação do disposto na Resolução RDC nº 49/2013, entende-se que as suas diretrizes e princípios podem ser incorporados à proposta de revisão da RDC nº 153/2017.

Além disso, ao considerar o disposto na Lei nº 11.598/2007, na Lei nº 13.874/2019, bem como, na Lei nº 14.195/2021, tem-se que não apenas a Anvisa, mas também, a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – Redesim, possuem a competência para estabelecer as diretrizes e procedimentos para a simplificação de requisitos de segurança sanitária das atividades econômicas, em especial das atividades realizadas pelos MEI.

Como já exposto na Introdução desse relatório de AIR, há uma movimentação regulatória por parte do Ministério da Economia (ME), no sentido de simplificar os requisitos de regularização para as atividades classificadas como de médio e baixo risco. Entretanto, a classificação adotada pelo ME baseia-se na

necessidade ou não do licenciamento do estabelecimento. Portanto, é necessário rever a definição de risco sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, considerando a complexidade, risco potencial (intrínseco), volume, dados epidemiológicos, entre outros. Na tabela 1, é apresentada a definição de risco para os três graus de risco contemplados na Resolução RDC nº 153/2017.

Tabela 1 - Definição do risco sanitário conforme Resolução RDC nº 153/2017.

RISCO	DEFINIÇÃO – RESOLUÇÃO ATUAL
Baixo Risco (nível de risco I)	atividades econômicas cujo início do 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.
Médio Risco (nível risco II)	atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente.
Alto Risco (nível risco III)	as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

Fonte: Resolução RDC nº 153/2017.

Como a classificação de risco vigente determina a necessidade ou não do licenciamento, esse parâmetro passou a ser norteador para as vigilâncias sanitárias, quanto à classificação de algumas atividades econômicas, considerando a realidade local, como por exemplo: critério para participação em licitações, entre outros. Dessa forma, uma mesma atividade pode apresentar uma classificação de risco diferente nos diversos municípios. Portanto, há a necessidade de se propor uma lista única e harmônica das atividades que constituem o escopo da vigilância sanitária, com a classificação de risco sanitário das atividades harmonizadas.

A consciência e a percepção da interdependência e a existência de interesses comuns, bem como obrigatoriedade da atuação, faz com que seja necessário determinar, de forma clara, qual a abrangência da ação da vigilância sanitária e a discricionariedade da vigilância sanitária local, que permite regulamentar ou normatizar de forma suplementar, para os casos de atuação específica no seu território. Essa é uma diretriz que precisa estar disposta no novo ato normativo, uma vez que é possível que a atuação da vigilância sanitária compreenda uma ação conjunta, ou complementar à atuação de outros órgãos, tais como MAPA, Meio Ambiente (MMA), Saúde do Trabalhador, Vigilância Epidemiológica (VS), entre outras instituições como: Ministério Público e órgãos de Polícia.

Embora a Lei nº 8080/1990, bem como a Lei nº 9.782/1999, descreva as atribuições e competências da Anvisa em regulamentar e normatizar as atividades objetos de vigilância sanitária, constata-se a ocorrência de distorções e divergências na definição de procedimentos para a regularização das atividades econômicas, em especial, daquelas sujeitas à vigilância sanitária.

## **2. Atuação harmonizada da Vigilância Sanitária**

A atuação dos órgãos de vigilância sanitária quanto o licenciamento das atividades econômicas segue o disposto nos atos normativos RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, a IN 66/2020, que não dispõem de diretrizes para a condução das ações de Vigilância Sanitária, principalmente para as atividades de baixo e médio risco.

Deve-se considerar que a condução das ações de vigilância sanitária para as atividades de alto risco já estão estabelecidas em regulamentos específicos. Contudo, quando da avaliação do impacto regulatório, constata-se a necessidade e a oportunidade para propor práticas harmonizadas e utilização de requisitos padronizados para atuação e a condução das ações de vigilância sanitária, em especial, no estabelecimento de marcos normativos e não normativos específicos para atividades econômicas que não apresentam alto risco intrínseco.

Quanto as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária disposta na IN nº 66/2020, deve-se considerar que estas atividades estão relacionadas ao Código Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), determinado pela Comissão Nacional de Classificação (CONCLA), vinculada ao Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

No geral, os códigos CNAE apresentam no seu descritivo várias atividades, das quais, apenas algumas são objeto da vigilância sanitária. A Instrução Normativa IN nº 66/2020, a princípio, lista as atividades que são de escopo da vigilância sanitária, vinculadas ao respectivo código CNAE. Contudo, tem-se uma série de outras atividades constantes no CNAE que são sujeitas às ações de fiscalização sanitária, visto seu impacto na saúde e no meio ambiente, mas que não são objeto de ato de licenciamento sanitário. Esta situação traz uma dúvida quanto às atividades que necessitam de licenciamento e de fiscalização sanitária. Portanto, há a necessidade de se rever todo o escopo das atividades para fins de delimitação da atuação da vigilância sanitária.

Também se faz necessária uma articulação com o ME, a fim de que as Resoluções do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) sigam a classificação das atividades sujeitas à vigilância sanitária proposta pelo SNVS, de forma a minimizar conflitos de atuação dos órgãos públicos.

Por fim, entende-se que com uma definição clara do grau de risco sanitário das atividades econômicas, o planejamento da atuação das vigilâncias sanitárias poderá ser norteado pelo gerenciamento do risco das atividades objetos de controle e monitoramento sanitário.

### 3. Formalização do Setor Regulado

A vigilância sanitária é uma área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva, que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é iminente: o consumo (Lucchese, 2008).

Essa consciência da necessidade de controle, tanto em relação à regularização do produto ou serviço, como os requisitos de Boas Práticas, já estão bem estabelecidos para as atividades consideradas de alto risco, até porque, pelo entendimento de que qualquer falha no processo de fabricação ou do serviço ofertado, pode-se ter uma situação em que o uso ou a exposição de um produto ou serviço possa causar um evento danoso, com risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanente a saúde humana, bem como ao meio ambiente.

No contexto das atividades desenvolvidas pelos MEI, EFR e EES, entretanto, é preciso implementar os princípios dispostos na Resolução RDC nº 49/2013, dos quais destaca-se o inciso III do Art. 4º, mais diretamente ligado aos requisitos técnicos de qualidade da Vigilância Sanitária:

*III - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária;*

Também, entre as diretrizes dessa Resolução RDC nº 49/2013, destaca-se em particular as diretrizes III, V e VI do Art. 5º:

*III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

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

*VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;*

Essas diretrizes ressaltam a necessidade do reconhecimento, por parte do agente sanitário, da particularidade da inclusão produtiva e social aliada a segurança sanitária. Há, nessas diretrizes, a

possibilidade de o agente sanitário avaliar a aplicabilidade das exigências, o respeito aos costumes e práticas e a racionalização e simplificação de requisitos.

#### **4. Sociedade**

Por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e do controle social. Por esse ângulo, a vigilância sanitária é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS, na busca da concretização do direito social à saúde (Lucchese, 2008).

A existência de diferentes atos normativos e regulamentares, sejam do ME e dos demais entes do SNVS, divergem muitas das vezes dos atos regulatórios vigentes da Anvisa, como é o caso das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020. Assim, a busca pela convergência regulatória trará uma maior disponibilização de informação sobre produtos e serviços, maior número de atividades regularizadas e um maior acesso a produtos e serviços com segurança. Deste modo, evita a possibilidade de judicialização do tema e das atuações dos órgãos de vigilância sanitária.

## V. Definição dos Objetivos a serem alcançados

### 1. Objetivo Geral

O problema regulatório identificado considerou que as ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário. Para enfrentar esse problema, definiu-se como Objetivo Geral para a atuação regulatória **instituir requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária.**

### 2. Objetivos específicos

Os objetivos específicos que se pretende alcançar, considerando suas relações diretas com as causas do problema regulatório, são:

- 1- Revisar as atividades econômicas que compõem o escopo de atuação da vigilância sanitária, estabelecendo um padrão para o SNVS;
- 2- Adotar requisitos e critérios harmonizados e padronizados para a categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e suas respectivas classificações de risco; e
- 3- Modernizar, simplificar e otimizar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária, quanto a priorização das ações de inspeção e de fiscalização sanitária dos estabelecimentos e serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, baseados nas diretrizes e requisitos do gerenciamento do risco sanitário.

Poder-se-ia, ainda, propor o objetivo específico: “Estabelecer os conceitos e as diretrizes harmonizados para o planejamento e execução das ações de vigilância sanitária, considerando as necessidades inerentes ao risco sanitário dos produtos e serviços”. Contudo, este objetivo está sendo abordado no âmbito da proposta regulatória para revisão da Resolução RDC nº 560/2021 (vide processo SEI 25351.914925/2021-13), de modo que não será objeto de identificação de alternativas regulatórias, neste relatório.

Da mesma forma, o referido processo de revisão regulatória da Resolução RDC nº 560/2021, também, está abordando a temática do monitoramento e do gerenciamento do risco como conceitos, práticas e procedimentos que devem ser padronizados, harmonizados e internalizados, no âmbito do SNVS. Assim, temas como: “Induzir a internalização quanto a adoção de práticas e procedimentos padronizados e harmonizados para o SNVS”; “Implementar a gestão da informação entre os entes do SNVS”; e “Modelos de financiamento das ações de vigilância sanitária”, não serão objetos de identificação de alternativas de enfrentamento, neste relatório.



Os objetivos específicos pretendidos da atuação regulatória estão alinhados com os objetivos estratégicos da Anvisa, em particular com o Objetivo 8: Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cujo foco estratégico é direcionar esforços para ampliar a qualificação e a integração das ações preventivas e fiscalizatórias no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com ênfase na cooperação e no compartilhamento de tecnologias, modelos, dados e informações.

Um segundo objetivo estratégico relacionado com os objetivos pretendidos com a atuação regulatória é o Objetivo 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico, cujo foco regulatório é direcionar esforços para ampliar a previsibilidade, reduzir custos regulatórios e agilizar a abertura de empresas, sem comprometimento da segurança sanitária. Uma vez que a referida proposta de ação regulatória busca harmonizar as diretrizes e procedimentos para a simplificação do processo de legalização, autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, como previstos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, na Resolução RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, bem como, na Medida Provisória nº 1.040, de 29 de março de 2021.

Portanto, como resultados esperados, com o atingimento dos objetivos específicos propostos, temos:

- a) O estabelecimento de um escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária único e convergente quanto à classificação de risco nas diferentes realidades das vigilâncias sanitárias no país;
- b) O aumento da capacidade de atuação do SNVS, com ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário; e
- c) Promover a inclusão produtiva e aumento da formalidade na atuação dos microempreendedores.

A figura 5, abaixo, visa representar o objetivo e os resultados a ser alcançados para o enfrentamento do problema regulatório identificado.

## DIAGRAMA DOS OBJETIVOS GERAL, ESPECÍFICOS E RESULTADOS

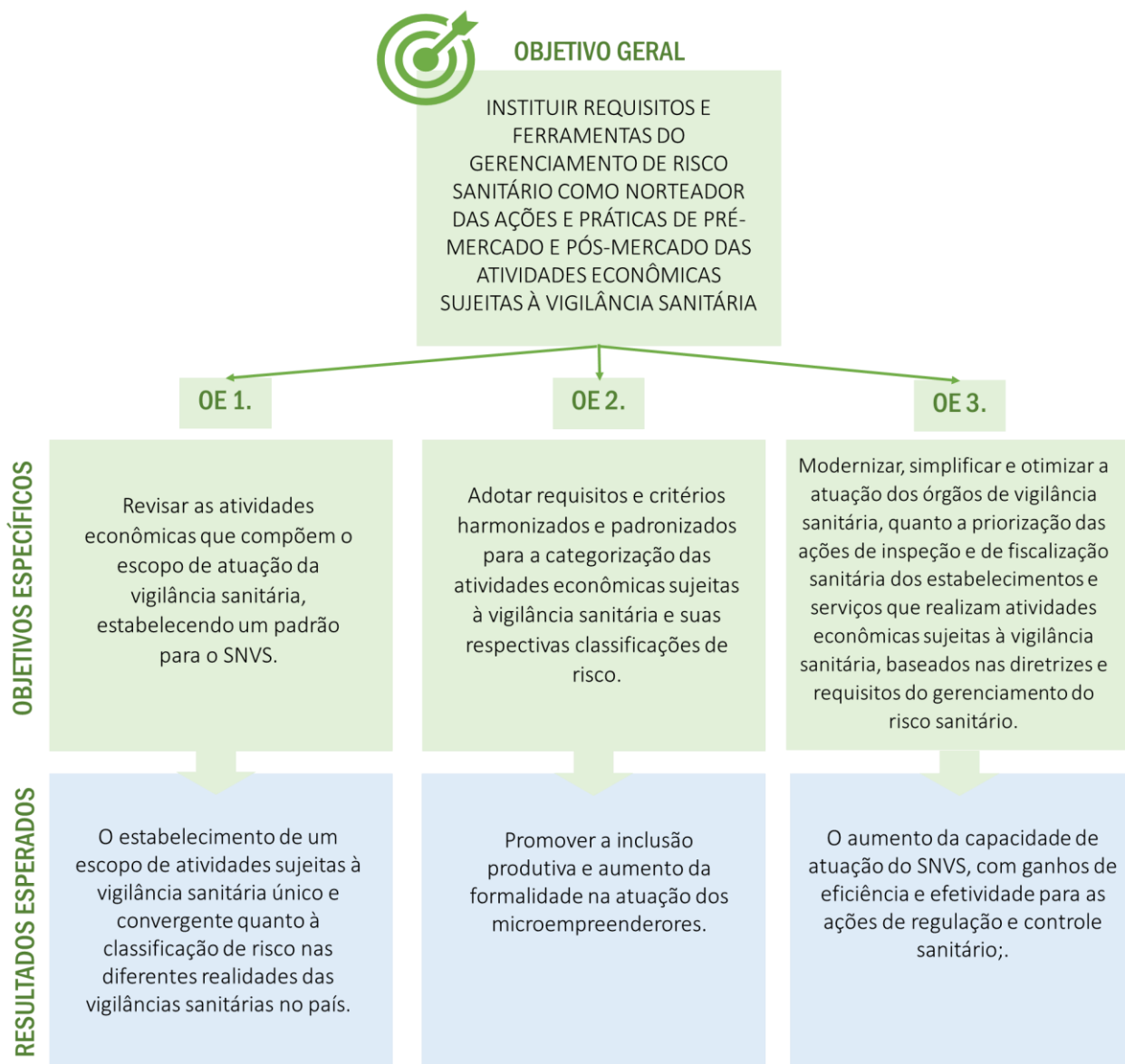


Figura 5. Diagrama dos Objetivos e Resultados.

## VI. DESCRIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA O ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A partir dos objetivos específicos a serem alcançados, tem-se as seguintes propostas de alternativas para os atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020:

- **Alternativa 1:** Manutenção da situação atual, ou seja, manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020.
- **Alternativa 2:** Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM; e
- **Alternativa 3:** Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

Ao considerar a instituição de requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária, de modo, a propor as possíveis alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema, tem-se que comparar as diferentes normativas vigentes quanto a categorização e a respectiva classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Portanto, quanto a regulamentação das atividades econômicas, temos a seguinte linha do tempo, com a descrição da legislação nacional, que motivou as publicações dos atos normativos da Anvisa, apresentada na Figura 6:

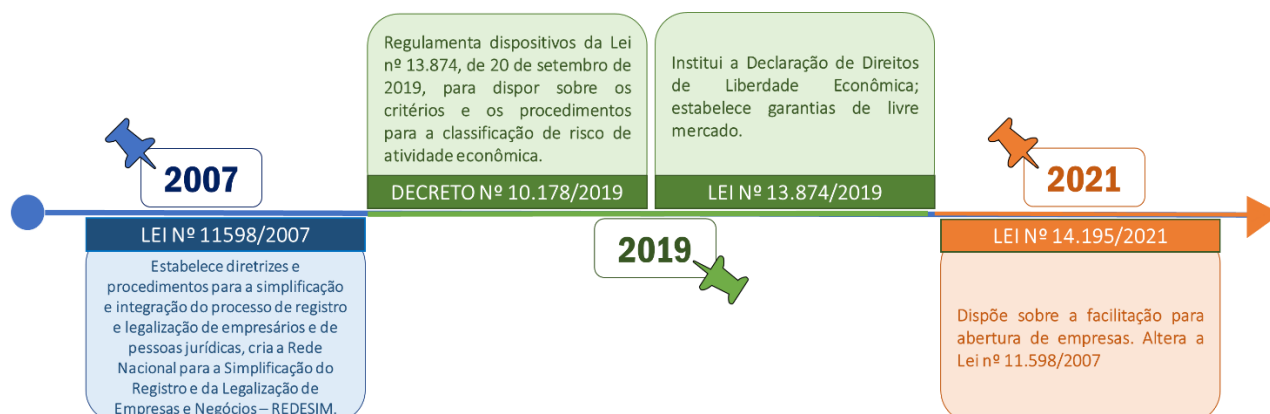


Figura 6: Linha do tempo das regulações do licenciamento e funcionamento das atividades econômicas.

Quanto a regulamentação do licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, temos:

Normativas para classificação de risco dos CNAEs sujeitos à Vigilância Sanitária:

- **RDC nº 153, de 26 de abril de 2017 e suas alterações** - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento;
- **CGSIM 140/2018 anexo XI (CGSIM 150/2019)** – Ocupações permitidas ao MEI;
- **CGSIM 51/2019 anexo I (alterada pelas CGSIM 57/2020 e 59/2020)** – atividades de baixo risco;
- **CGSIM 62/2020 (alterada para CGSIM 66/2021)** - atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária médio (anexo I) e alto risco (anexo II);
- **IN 66/2020 Anvisa** - lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário.

Assim, para fins de licenciamento sanitário, tem-se a necessidade, de definir e aferir o nível de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Este nível de risco corresponde a combinação do impacto da possibilidade de ocorrência de eventos danosos, quanto à extensão, severidade ou gravidade que uma atividade econômica pode causar à sociedade, como descrito no art. 4º do Decreto nº 10.178/2019.

*Art. 4º O órgão ou a entidade, para aferir o nível de risco da atividade econômica, considerará, no mínimo:*

*I - a probabilidade de ocorrência de eventos danosos; e*

*II - a extensão, a gravidade ou o grau de irreparabilidade do impacto causado à sociedade na hipótese de ocorrência de evento danoso.*

Atualmente, as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária foram classificadas conforme o grau de risco, como disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020, e Instrução Normativa nº. 66, de 1º de setembro de 2020, que alteraram a Resolução RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, em:

- a) **nível de risco I** - baixo risco: atividades econômicas cujo início do 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;
  - b) **nível de risco II** - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário automático pelo órgão competente;
- e

- c) **nível de risco III** - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

Considerando os diferentes regulamentos vigentes para a classificação de risco para fins de licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, temos as seguintes tabelas comparativa:

Tabela 2: Número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

<b>Total de atividades econômicas cadastradas</b>	<b>1331</b>
Total de atividades econômicas de interesse para Visa	288
Total de atividades econômicas de interesse para VISA não listadas em normas da CGSIM e Anvisa	38

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Tabela 3: Classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

<b>Classificação de Risco</b>	<b>Quantitativo</b>
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I Resolução CGSIM 51/2019	48
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II Resolução CGSIM 62/2020	56
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II IN 66/2020	87
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III Resolução CGSIM 62/2020	108
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III IN 66/2020	89
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações Resolução CGSIM 62/2020	43
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações IN 66/2020	59

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Tabela 4: Classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária permitidas para o MEI.

Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I Resolução CGSIM 51/2019	22
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II Resolução CGSIM 62/2020	12
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II IN 66/2020	28
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III Resolução CGSIM 62/2020	17
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III IN 66/2020	7
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações Resolução CGSIM 62/2020	13
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações IN 66/2020	23

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Portanto, em um levantamento preliminar dos dados apresentados nas tabelas acima, comparando os CNAEs das atividades econômicas listadas nas Resoluções CGSIM e Anvisa, constatou-se que das **288** atividades econômicas de interesse para Visa, tem-se **71 atividades permitidas para o MEI**, mas apenas **22 são classificadas como Nível de Risco I (Baixo Risco)**.

## 1. Alternativa 1: Manutenção da situação regulatória atual

A manutenção da situação regulatória vigente, entende-se a continuidade da divergência regulatória entre as autoridades reguladoras das atividades econômicas do país, como apresentado na tabela 5.

Tabela 5: Classificação dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária previstas nas Resoluções Anvisa e CGSIM.

Atividades econômicas de interesse para Visa	Resolução CGSIM	Resolução CGSIM	Anvisa IN
	51/2019	62/2020	66/2020
Risco I	48	-	-
Risco II	-	56	87
Risco III	-	108	89
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações	-	43	59

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Ressalta-se que na manutenção da regulamentação vigente, não se tem a padronização dos conceitos e requisitos para a categorização e a classificação dos riscos as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

## 2. Alternativa 2: Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM

Ao adotar a classificação de risco das atividades econômicas previstas nas Resoluções CGSIM, embora tenha-se um melhor ordenamento jurídico sobre a regulamentação da classificação de risco das atividades econômicas, constata-se que as cerca de 38 atividades econômicas objeto de regulação sanitária, não constam listadas nas referidas Resoluções CGSIM, devendo estas serem incluídas em atualizações a serem feitas pela própria CGSIM, conforme apresentado na tabela 6.

Tabela 6: Número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária previstas nas resoluções Anvisa e CGSIM, quando considerada a Alternativa 2.

<b>Total de atividades econômicas cadastradas</b>	<b>1331</b>
Total de atividades econômicas de interesse para Visa	288
Total de atividades econômicas de interesse para VISA não listadas em normas da CGSIM e Anvisa	38

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Também, ao adotar a relação das atividades econômicas para vigilância sanitária contidas nas Resoluções CGSIM, tem-se a dimensão das ocupações permitidas pelo MEI e suas respectivas participações econômicas considerando as classificações de riscos adotadas pelo CGSIM, conforme apresentado na tabela 7.

Tabela 7: Classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária permitidas para o MEI, previstas nas resoluções Anvisa e CGSIM, quando considerada a Alternativa 2.

Atividades econômicas de interesse para Visa permitidas para o MEI	Resolução CGSIM 51/2019	Resolução CGSIM 62/2020
Risco I	22	
Risco II		12
Risco III		17
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações		13

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.



### 3. Alternativa 3: Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário

Ao propor a padronização e a reclassificação de risco das atividades econômica, tem-se a convergência regulatória entre os diferentes normativos com a possibilidade de inclusão e formalização de diferentes empreendedores que atuam em atividade objeto de controle sanitário, como apresentado na tabela 8.

Tabela 8: Número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária comuns ao SNVS.

<b>Total de atividades econômicas cadastradas</b>	<b>1331</b>
Total de atividades econômicas sujeitas à Visa	297
Total de atividades econômicas indiretas de atuação complementar com os órgãos de VISA	16
Total de atividades de interesse para vigilância sanitária permitidas para o MEI	79

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Assim, ao adotar a harmonização e a padronização dos critérios e requisitos para a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, tem-se o seguinte quantitativo de atividades econômicas objetos de controle pela vigilância sanitária, como apresentado na tabela 9.

Tabela 9: Padronização da classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, quando considerada a Alternativa 3.

Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I	15
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II	146
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III	139

Fonte: Resoluções CGSIM e Anvisa.

Para que seja adotada a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária proposta na alternativa 3, inicialmente, tem-se que propor definições e incorporação de requisitos normativos para o gerenciamento do risco sanitário, que passamos a apresentar, abaixo.

#### **A. Proposta de definição e padronização das categorias de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitárias, no âmbito do SNVS.**

A autorização e o licenciamento sanitário de empresas, empreendedores, prestadores de serviço e estabelecimentos de interesse à vigilância sanitária devem seguir requisitos e critérios harmonizados e padronizados entre as autoridades sanitárias que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Os Cadastros Nacionais de Atividades Econômicas de interesse à vigilância sanitária são aqueles relacionados às empresas, empreendedores, prestadores de serviço e estabelecimentos que realizam atividades que envolvam produtos e serviços relacionados: medicamentos; drogas; insumos farmacêuticos; gases medicinais; produtos biológicos; radiofármacos; produtos de terapia avançada; produtos e serviços de sangue, tecidos e órgãos; alimentos; produtos dietéticos; suprimentos 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, conforme definidos em legislações sanitárias vigentes, **como o Decreto Lei 986/1969, Lei 6360/1976, a Lei 8080/1990 e a Lei 9782/1999.**

Deve-se considerar atividades econômicas de prioridade de regulação as empresas, empreendedores e estabelecimentos que exercem as atividades de: extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir produtos de interesse à vigilância sanitária, bem como, estabelecimentos que realizam serviços de saúde e de interesse à vigilância sanitária que possuem alto impacto na saúde da população.

**B. Proposta de categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, com impacto direto à saúde e ao meio ambiente, conforme definições previstas em legislações vigentes:**

- 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 junto à 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 produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório junto à 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 e lentes oftálmicas;
- 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 armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro junto à ANVISA: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- vii. As atividades econômicas relacionadas armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório junto à 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 e lentes oftálmicas;

- viii. 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;
- ix. 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;
- x. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de alimentos, inclusive os considerados como artesanais;
- xi. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de registro junto à ANVISA: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos;
- xii. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório junto à 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 e lentes oftálmicas;
- xiii. As atividades econômicas relacionadas armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco
- xiv. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco
- xv. As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias;
- xvi. As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suprimentos alimentares;
- xvii. As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares;
- xviii. 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;
- xix. As atividades relacionadas a prestação de serviço radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia;
- xx. As atividades relacionadas a prestação de serviço de diagnóstico e de análise clínicas;
- xxi. As atividades relacionadas a prestação de serviço de hemodiálise;

- xxii. As atividades relacionadas a 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;
- xxiii. As atividades relacionadas a prestação de serviço de processamento e reprocessamento de matérias e produtos e dispositivos médicos;
- xxiv. As atividades relacionadas a prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico;
- xxv. As atividades relacionadas a prestação de serviços odontológicos;
- xxvi. As atividades relacionadas a prestação de serviços de acolhimento e assistência social como: Instituições de longa permanência de idosos;
- xxvii. As atividades relacionadas a assistência social como: estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência à idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes;
- xxviii. As atividades relacionadas a assistência social como: assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros;
- xxix. As atividades relacionadas a assistência social como: Orfanatos;
- xxx. As atividades relacionadas a prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos, infectantes e perfurocortantes;
- xxxi. As atividades relacionadas a prestação de serviço de lavanderia de roupas e outros tecidos utilizados em serviços de saúde, consultórios e outros prestadores de serviços sujeitos à saúde;
- xxxii. As atividades relacionadas ao manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários;
- xxxiii. As atividades relacionadas a prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêutico;
- xxxiv. As atividades relacionadas a prestação de serviços de estética e embelezamento que utiliza dispositivos médicos invasivos, equipamentos eletromédicos, bem como, produtos medicamentos, produtos cosméticos e outros correlatos;
- xxxv. As atividades relacionadas a prestação de serviço de tatuagem e colocação de piercing;
- xxxvi. As atividades relacionadas a prestação de serviços de estética e embelezamento, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentos e o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos;
- xxxvii. As atividades relacionadas a prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres;

- xxxviii. As atividades relacionadas a prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas;
- xxxix. As atividades relacionadas prestação de serviço de creche e pré-escola;
  - xl. As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas;
  - xli. As atividades relacionadas a prestação de serviço de lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico;
  - xlii. As atividades relacionadas a manipulação e a fabricação própria de alimentos no mesmo local que se realiza o serviço de alimentação;
  - xliii. As atividades relacionadas a prestação de serviço de alimentação sem a manipulação de alimentos no mesmo estabelecimento; e
  - xliv. As atividades relacionadas a prestação de serviço de alimentação com produtos alimentícios fabricados por terceiros e comercializados por terceiros;

**C. Proposta de categorização das atividades econômicas não sujeitas à vigilância sanitária, mas com impacto indireto à saúde e ao meio ambiente, com ação integrada e complementar à vigilância em saúde, conforme definições previstas em legislações vigentes:**

- As atividades relacionadas a 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;
- As atividades relacionadas a 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; e
- As atividades relacionadas a prestação de serviços considerados essenciais com a oferta e o uso de produtos sujeitos ao desabastecimento, à escassez e a precarização do atendimento.

Ressalta-se que as atividades econômicas que não sejam objeto de controle direto da vigilância sanitária, podem ser regulamentadas, de modo suplementar, pelos estados, Distrito Federal e municípios, considerando os interesses de cada território. Contudo, devem adotar os mesmos requisitos para classificação do grau de risco, considerando a natureza do produto e do serviço, bem como, seus possíveis impactos à saúde e ao meio ambiente.

#### **D. Adoção de métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário para harmonização dos conceitos e requisitos para classificação do risco das atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária:**

**Risco Sanitário** é entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente. Assim, entende-se que o **Risco Sanitário** agrega o elemento de “potencial dano à saúde” e, conseqüentemente, a possibilidade de que um perigo venha causar um evento adverso.

Estes riscos podem ser causados por micro-organismos, presença de substâncias perigosas, inflamáveis e ou tóxicas, bem como, a exposição de radiação, falta de higiene entre outros fatores.

Logo, a atuação da vigilância sanitária desempenha um papel fundamental na prevenção e mitigação desses riscos, assegurando a saúde e o bem-estar da população.

Como relatado anteriormente, com o advento da Redesim tem-se a concessão de atos públicos (incluindo Alvarás, Licença e Autorizações Sanitárias) para exercício de uma atividade econômica considerando as respectivas categorias e classificações do **grau de risco**.

Portanto, as ações de vigilância sanitária, como inspeção, fiscalização e o monitoramento das atividades econômicas, devem ser priorizadas considerando o grau de risco e o gerenciamento de risco de uma atividade de interesse para vigilância sanitária.

Neste sentido, ao adotar o gerenciamento do risco sanitário, os órgãos de vigilância sanitária podem identificar, avaliar e controlar os riscos relacionados à saúde e ao meio ambiente, decorrente da oferta e o uso de produtos e serviços utilizados pela população.

Para isso, torna-se necessário a implantação de requisitos e conceitos harmonizados do gerenciamento do risco, para fins de planejamento, controle, monitoramento e avaliação das ações e práticas sanitárias, sejam do pré e/ou pós-mercado.

**O gerenciamento do risco sanitário** consiste em uma abordagem sistemática em:

- a) Identificar e avaliar os riscos potenciais para saúde e ao meio ambiente, considerando a natureza do produto ou serviço, o grau de complexidade, a presença de substâncias perigosas e a vulnerabilidade da população;
- b) Analisar os riscos, considerando a possibilidade de ocorrências de eventos adversos ou danos à saúde e ao meio ambiente, bem como, suas conseqüências. E assim, propor ações de controle desses riscos;
- c) Implementação de medidas de controle, baseadas na análise de risco, portanto, adotando medidas para controlar e minimizar os riscos, como: a regulamentação de produtos e serviços, ações de fiscalização e ações educativas junto ao setor regulado e a população;

- d) Monitoramento e revisão das ações de controle, de modo, a avaliar a eficácia das medidas de controle e revisá-las sempre que necessário, para garantir a segurança e à saúde da população.

### E. Avaliação do impacto do evento danoso ou agravo à saúde

O impacto de evento danoso ou de um agravo à saúde deve ser medido considerando a combinação da gravidade, da extensão e da transcendência ou relevância da ocorrência que um evento pode causar à sociedade. Neste caso, temos os seguintes quadros:

Quadro 1. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos à Saúde/Segurança.

<b>Impacto do evento danoso à saúde/segurança.</b>	<b>Descrição do dano à saúde / segurança.</b>
Pequeno	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.
Significativo	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.
Crítico	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.
Irreparável	Lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progeneritura; 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.

Fonte: Adaptado de Comissão Europeia (2009).



Quadro 2. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos ao Meio Ambiente.

<b>Impacto do evento danoso ao meio ambiente.</b>	<b>Descrição do dano ao meio ambiente.</b>
Pequeno	Dano de baixa gravidade, com abrangência local, cujos efeitos são imediatamente remediados ou facilmente recuperáveis (ex.: tecnologia de remediação acessível e de baixo custo).
Significativo	Dano de 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 (ex.: de 30 dias a 1 ano) ou cuja remediação seja de média complexidade (considerando custos/tecnologia).
Crítico	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 (ex.: superior a 1 ano) ou cuja remediação dependa de tecnologias pouco acessíveis.
Irreparável	Dano de alta gravidade, cujos efeitos afetem uma geração inteira (ex.: período de reversão de aproximadamente 30 anos) ou que provoque a extinção de espécies ou cuja remediação seja inviável.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Quadro 3. Avaliação do Impacto de Eventos Danosos Econômicos.

<b>Impacto econômico.</b>	<b>Descrição do dano econômico.</b>
Pequeno	O desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam pequeno prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a baixos níveis de posse e/ou hábitos de uso.
Significativo	O desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam razoável prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a níveis moderados de posse e/ou hábitos de uso.
Crítico	O dano associado ao desempenho inadequado do produto pode levar a situações que ofereçam grave prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Relaciona-se a níveis altos de posse e/ou hábitos de uso.

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

Portanto, ao considerar os critérios estabelecidos no Regulamento Sanitário Internacional (RSI -2005), bem como, nos documentos técnicos do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS/SVS/MS), pode-se propor a avaliação do grau de risco das atividades sujeitas à vigilância sanitária, quanto:

- a) **Grau de complexidade da atividade econômica:** definida como nível de incorporação tecnológica e do impacto na qualidade e segurança dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. A avaliação quanto ao grau de complexidade da atividade econômica deve considerar os meios produtivos, bem como o tipo de produto e serviço a ser oferecido à população.
- b) **Dispersão da atividade econômica no país:** definida como difusão ou propagação pelo país da atividade econômica sujeita à vigilância sanitária, tanto sob aspectos econômicos quanto geográficos.
- c) **Possibilidade de ocorrência de evento danoso ou de agravo à saúde:** definida como motivo ou indício que deixa presumir a possibilidade de ocorrência de evento danoso em relação à atividade econômica sujeita à vigilância sanitária.
- d) **Magnitude** frequência, incidência, prevalência, mortalidade e população exposta
- e) **Gravidade:** consequências do evento (letalidade, taxa de hospitalização etc).
- f) **Severidade:** frequência de sequelas e letalidade do evento.
- g) **Transcendência:** relevância social, importância, reconhecimento da população ao evento e desejo da comunidade de resolver o problema.
- h) **Vulnerabilidade:** ausência e/ou deficiência de instrumentos específicos de prevenção e controle.

Além disso, para fins de avaliação de uma atividade econômica sujeitas à vigilância sanitária, pode propor a análise e a combinação dos seguintes parâmetros, previstos nos documentos técnicos do Ministério da Saúde, bem como, no Decreto nº 10.178/2019.

- a) Avaliação quanto ao grau de complexidade da atividade econômica, levando em consideração os meios produtivos, bem como, tipo de produto e serviço a ser oferecido a população.
- b) Avaliação quanto a vulnerabilidade da população exposta ao produto e ao serviço oferecido, levando em consideração o nível de dispersão da atividade econômica e as dificuldades de rastreabilidade e a da identificação dessa atividade econômica.
- c) Avaliação quanto a gravidade e da severidade quando da 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 a 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.

Assim, com adoção dos padrões propostos na alternativa 3, podemos apresentar sugestões para as novas definições dos três graus de risco contemplados na Resolução RDC nº 153/2017, conforme tabela 10.

Tabela 10 – Classificação do grau de risco sanitário.

RISCO	DEFINIÇÃO – RESOLUÇÃO ATUAL	NOVA SUGESTÃO DE DEFINIÇÃO
<b>Baixo Risco (nível de risco I)</b>	Atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior ao funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica.	Situação com baixa possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde pública e ao meio ambiente.
<b>Médio Risco (nível de risco II)</b>	Atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente.	Situação com possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar um evento danoso com agravo temporário ou reversível à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente.
<b>Alto Risco (nível de risco III)</b>	As atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.	Situação com alta possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar um evento danoso com risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes à saúde humana, bem como, ao meio ambiente.

Fonte: elaboração própria.

Desse modo, a atuação da vigilância sanitária poderá ser classificada quanto ao risco da seguinte forma:

- **Risco Alto (nível risco III):** Considerando a alta possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar um evento danoso com risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes à saúde humana, bem como, ao meio ambiente, deste modo, para fins de licenciamento sanitário, estas atividades econômicas exigem vistoria prévia ao início do funcionamento da empresa. Portanto, os estabelecimentos e empreendimentos que possuem este nível de risco passam a ter prioridade no planejamento e na execução de ações de inspeção e fiscalização sanitária.
- **Risco Médio (nível risco II):** Considerando a possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar um evento danoso com agravo temporário ou reversível à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente, deste modo, para fins de licenciamento sanitário, estas atividades econômicas terão o licenciamento sanitário automático pelo órgão competente. Contudo, as ações de inspeção e de fiscalização sanitária devem ocorrer

posteriormente ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica.

- **Risco Baixo (nível de risco I):** Considerando a baixa possibilidade que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde pública e ao meio ambiente, estas atividades econômicas não necessitam de licenciamento sanitário para início do funcionamento da empresa, portanto, não sendo necessária a realização de vistoria prévia, nem emissão de licenciamento sanitário, embora sejam objeto controle e de fiscalização sanitária. Assim, os estabelecimentos e empreendimentos que possuem este nível de risco, estão sujeitos às ações de fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica, de tal modo que estas podem não ser prioritárias no planejamento e na execução dessas ações.

Todavia, quando houver um alto grau de incerteza acerca das informações para avaliar o risco sanitário de uma atividade econômica, propõe-se, como regra, a utilização de uma abordagem mais conservadora e considerar o risco como potencialmente elevado, com base no princípio da precaução.

Também, deve-se considerar a possibilidade de ocorrências de falhas, assim, um produto ou serviço sujeito à vigilância sanitária pode estar associado a múltiplas falhas, que podem levar a diferentes eventos danosos ou agravos à saúde.

Deste modo, a identificação de falhas envolve a identificação de qualquer perigo potencial associado ao produto ou serviço que podem resultar em danos, o que demonstra a necessidade de requisitos técnicos e regulamentares para minimizar a ocorrência de eventos danosos.

## SUGESTÃO PARA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS PROPOSTO NO ÂMBITO DA ALTERNATIVA 3:

- 1) Quanto a **natureza dos produtos e serviços**, bem como, o **grau de complexidade** da atividade econômica levando em consideração os meios produtivos, bem como, **tipo de produto e serviço a ser oferecido e o seu grau de exposição à população e a avaliação do risco quanto da 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 – **NIVEL 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 – **NIVEL 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 – **NIVEL 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 junto à ANVISA: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos são consideradas de alto risco – **NIVEL 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 produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório junto à 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 e lentes oftálmicas são consideradas de médio risco – **NIVEL 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 – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 1.7. As atividades econômicas relacionadas armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de registro junto à ANVISA: produtos de higiene; cosméticos; perfumes; saneantes domissanitários; dispositivos e equipamentos médicos; kits e reagentes diagnósticos são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 1.8. As atividades econômicas relacionadas armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório junto à 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 e lentes oftálmicas são consideradas de médio risco – **NIVEL 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 a entrega ao uso direto ao consumidor de produtos objeto de notificação e cadastro obrigatório junto à 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 e lentes oftálmicas são consideradas de médio risco – **NIVEL 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 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 são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 1.11. 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 são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 1.12. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a 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**
- 1.13. As atividades econômicas relacionadas armazenar, distribuir, transportar e expedir produtos fumígenos e derivados do tabaco são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento;**
- 1.14. As atividades econômicas relacionadas ao comércio local e a entrega ao uso direto ao consumidor de produtos fumígenos e derivados do tabaco são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.15. As atividades econômicas relacionadas a drogarias e farmácias são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.16. As atividades econômicas relacionadas a ervanarias, produtos dietéticos e suprimentos alimentares são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.17. As atividades econômicas relacionadas a farmácias hospitalares são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.18. 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 são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.19. As atividades relacionadas a prestação de serviço radiodiagnóstico, bem como, serviços de radioterapia e quimioterapia são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.20. As atividades relacionadas a prestação de serviço de diagnóstico e de análise clínicas são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.21. As atividades relacionadas a prestação de serviço de hemodiálise são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**

- 1.22. As atividades relacionadas a 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 – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.23. As atividades relacionadas a prestação de serviço de processamento e reprocessamento de matérias e produtos e dispositivos médicos são considerados de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.24. As atividades relacionadas a prestação de serviços odontológicos são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.25. As atividades relacionadas a prestação de serviços de acolhimento e assistência social como: Instituições de longa permanência de idosos são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.26. As atividades relacionadas a assistência social como: estabelecimentos residenciais ou coletivos que realizam atividades de assistência à idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.27. As atividades relacionadas a assistência social como: assistência psicossocial e à saúde de portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental, dependência química e outros são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.28. As atividades relacionadas a assistência social como: Orfanatos são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.29. As atividades relacionadas a prestação de serviço terapêuticos invasivos são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 1.30. As atividades relacionadas a prestação de serviço terapêuticos não invasivos e fisioterapêutico são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 1.31. As atividades relacionadas a prestação de serviço médicos de baixa complexidade e de consultas médicas ou de tratamento terapêutico são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**



- 1.32. As atividades relacionadas a prestação de serviço de coleta, transporte, descarte e tratamento de resíduos hospitalares, tóxicos, infectantes e perfurocortantes são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 1.33. As atividades relacionadas a 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 – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 1.34. As atividades relacionadas ao manejo, guarda, traslado e/ou serviços funerários são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial;**
- 2) Quanto aos serviços de interesse à saúde deve-se avaliar **a natureza do produto e serviço** e o **grau de exposição** quando da 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 quanto da ocorrência de um evento danoso ou de agravo à saúde.**
- 2.1. As atividades relacionadas a prestação de serviços de estética e embelezamento que utiliza dispositivos médicos invasivos, equipamentos eletromédicos, bem como, produtos medicamentos, produtos cosméticos e outros correlatos são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 2.2. As atividades relacionadas a prestação de serviço de tatuagem e colocação de piercing são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 2.3. As atividades relacionadas prestação de serviço de creche e pré-escola são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**
- 2.4. As atividades relacionadas a prestação de serviços de estética e embelezamento, sem a realização de práticas invasivas, sem a aplicação de produtos medicamentos e sem o uso de dispositivos médicos nem eletromédicos, são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**

- 2.5. As atividades relacionadas a prestação de serviço de hospedagem como hotéis, motéis, albergues e congêneres são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 2.6. As atividades relacionadas a prestação de serviço de ginásticas e práticas esportivas são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 2.7. As atividades relacionadas a 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**
- 2.8. As atividades relacionadas a 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**
- 3) 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 a transmissão de doenças e a possibilidade de contaminação.**
- 3.1. As atividades relacionadas a manipulação e a fabricação própria de alimentos no mesmo local que se realiza o serviço de alimentação são consideradas de médio risco – **NIVEL II – Concessão de licença sanitária automática, sem a necessidade de inspeção prévia ou para fins de licença inicial**
- 3.2. As atividades relacionadas à prestação de serviço de alimentação sem a manipulação de alimentos no mesmo estabelecimento 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**
- 3.3. 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**

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

4.1. 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 são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**

4.2. 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 são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**

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

4.4. 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 – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento**

4.5. 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, são consideradas de alto risco – **NIVEL III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento.**

5) Quando a empresa, 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:

- 5.1.** Produtos de alto risco e grande difusão geográfica: **Nível III – Realização de inspeção sanitária prévia para fins de licenciamento;**
- 5.2.** 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;**
- 5.3.** 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.**

## SUGESTÃO PARA ELABORAÇÃO DA MATRIZ DE RISCO PARA FINS DE PRIORIZAÇÃO DA ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A avaliação e o gerenciamento de risco têm buscado o desenvolvimento de modelos que incluem a avaliação do benefício no processo de tomada de decisão pelos agentes reguladores.

Pode-se definir a avaliação Risco-Benefício como um método que considera a probabilidade e a gravidade dos danos em um cenário de exposição particular e a probabilidade e magnitude dos benefícios para embasar as tomadas de decisões na gestão de risco (FAO/WHO, 2008).

Assim, o gerenciamento de benefícios e riscos pode ser descrito como um processo de identificar, avaliar, selecionar e implementar ações para maximizar o benefício e reduzir o risco à saúde humana e ao meio ambiente (Navarro, 2020).

Deste modo, uma **matriz de risco sanitário** para atuação da vigilância sanitária nas atividades econômicas, consiste:

- a) Identificação das atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário e avaliar seus riscos;
- b) Análise de risco sanitários de cada atividade econômica, considerando fatores como a natureza dos produtos e serviços, o grau de complexidade da atividade e o grau de vulnerabilidade da exposição à população;
- c) A classificação dos riscos, baseada na análise de risco, se dará conforme o nível de gravidade (baixo, médio e alto);
- d) A priorização dos riscos, baseada na classificação dos riscos, considera atuação da vigilância sanitária nas atividades que representam maior perigo à saúde, e portanto, com maior possibilidade de ocorrência de eventos danosos à população e ao meio ambiente;
- e) A elaboração de Plano de Ação, com a adoção de medidas de prevenção e controle, além de estratégias de monitoramento e avaliação.

Portanto, as autoridades regulatórias devem priorizar suas ações para as atividades cujos controles existentes não são suficientes ou eficientes para minimizar os riscos potenciais, e ainda, quando os riscos superam os possíveis benefícios que a atividade pode trazer à saúde humana e ao meio ambiente.

## SUGESTÃO PARA IMPLEMENTAÇÃO DA MATRIZ DE RISCO SANITÁRIO PARA A PRIORIZAÇÃO NAS AÇÕES DE LICENCIAMENTO E DE FISCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE INTERESSE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para fins de planejamento e priorização da atuação da vigilância sanitária quanto ao licenciamento e a fiscalização, 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 4: Avaliação qualitativa da possibilidade de ocorrência de falha ou de evento danoso.

	<b>Categoria</b>	<b>Descrição</b>
<b>Possibilidade de ocorrência do dano</b>	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 5: Avaliação do Impacto quando da possibilidade de ocorrência de falhas ou eventos danosos decorrente 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. Podendo 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.
Moderado	Quando o desempenho inadequado do produto ou do serviço pode levar a situações que ofereçam razoável prejuízo econômico ao consumidor ou a terceiros. Podendo 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. Neste caso pode-se 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. Podendo ocasionar lesão ou consequência que é ou poderia ser mortal (incluindo morte cerebral); consequências que afetam a função reprodutiva ou a progeneritura; perda grave de membros e/ou de funcionalidade, conduzindo a um grau de incapacidade superior

<b>Impacto do evento danoso</b>	<b>Descrição do dano</b>
	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 6.

Quadro 6: Matriz do risco sanitário para priorização das ações de inspeção para fins de licenciamento e ações de fiscalização nas atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária.

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

Fonte: Adaptado do INMETRO (2020).

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



Assim, face ao problema regulatório identificado e com o intuito de minimizar a ocorrência de divergência regulatória entre os órgãos de regularização das atividades econômicas, bem como, de adotar requisitos harmonizados para atuação do SNVS, verifica-se a necessidade de realizar revisão dos normativos vigentes, considerando:

- A definição do escopo e da categorização das atividades sujeitas à vigilância sanitária;
- A harmonização e padronização de critérios e requisitos para a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária; e
- A adoção de ferramentas e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário para o planejamento e priorização da execução de ações de inspeção e de fiscalização de produtos e serviços objetos de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS.

Atualmente, as vigilâncias estaduais e municipais apresentam escopo de atividades e classificação do risco divergentes, gerando conflitos quanto à necessidade da atuação da vigilância sanitária, em particular, quanto ao licenciamento e à fiscalização dos estabelecimentos que realizam as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Além disso, será possível que as ações de inspeção e de fiscalização possam ser pautadas pelo gerenciamento de risco sanitário dos produtos e serviços, com critérios e procedimentos definidos para uma atuação harmonizada, e com a possibilidade de se planejar as ações a serem priorizadas.

Por fim, entende-se que manutenção da situação atual ou apenas a consolidação dos normativos vigentes, não resolvem o problema regulatório apresentado, podendo agravar o aumento da informalidade na atuação do setor regulado, com a falta de previsibilidade regulatória e a judicialização do tema.

## VII. MAPEAMENTO E EXPOSIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS IDENTIFICADAS

Para avaliação dos impactos das alternativas regulatórias deve-se considerar os objetivos específicos pretendidos, na qual espera-se como consequência positiva:

- A convergência regulatória entre os diferentes agentes que regulamentam e normatizam o licenciamento e o funcionamento das atividades econômicas no país;
- A harmonização nas atuações dos órgãos de vigilância sanitária para fins de licenciamento sanitário; e
- A racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com o melhor planejamento e priorização na execução das ações sanitárias, baseadas no gerenciamento do risco.

Ao considerar as alternativas regulatórias identificadas neste relatório, ao adotar ao modelo de classificação de risco sugerido na alternativa 3, visando a harmonização e convergência regulatória para categorização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, tem-se as seguintes tabelas comparativas.

Tabela 11: Comparação das alternativas regulatórias para a classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária comuns ao SNVS	Requisitos da IN 66/2020	Requisitos da CGSIM	Adoção do novo modelo de classificação de risco
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I	Não possui	48	15
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II	56	87	146
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III	108	89	139
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações	43	59	Não possui

Fonte: elaboração própria.

Tabela 12: Comparativo da classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária permitidas para o MEI.

	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária comuns ao SNVS	Requisitos da IN 66/2020	Requisitos da CGSIM	Adoção do novo modelo de classificação de risco
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco I	Não possui	22	3
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco II	28	12	46
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco III	7	17	30
Atividades econômicas de interesse para Visa Risco condicionado as informações	23	13	Não possui

Fonte: elaboração própria.

Ao adotar um novo modelo de classificação de risco das atividades econômicas, baseado em requisitos e instrumentos harmonizados do gerenciamento do risco sanitário, constata-se um maior controle sanitário dessas atividades, podendo ocorrer um aumento do número de atividades econômicas do escopo de vigilância sanitária.

Assim, ao adotar o modelo de classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, sugerida na alternativa regulatória 3, este modelo pode trazer impactos quanto à concorrência no setor regulado, em especial, com aumento do número das atividades econômicas permitidas para o MEI objeto de controle e licenciamento sanitário, entende-se que a alternativa 3 poderá ocasionar maior previsibilidade regulatória e a diminuição da informalidade, com a inclusão produtiva e a oferta de produtos e serviços seguros.

Logo, ao reclassificar o risco sanitário das atividades econômicas, baseada em padrões, métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário (alternativa regulatória 3), projeta-se um aumento no número de atividades objeto de licenciamento sanitário, conseqüentemente, proporcionando a redução da informalidade das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, portanto, promovendo a inclusão produtiva com maior controle sanitário do setor regulado.

Contudo, com a implementação da proposta de revisão das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se um esforço por parte das UORGs da Anvisa na identificação, tanto de regulamentações a serem revistas, quanto de lacunas regulatórias existentes, levando-se em consideração, especificamente, a regularização e o funcionamento de atividades de baixo e médio risco.

Também, deve-se destacar que no âmbito do SNVS, ter-se-á um grande esforço regulatório para avaliação dos normativos suplementares vigentes nos seus territórios, e os possíveis impactos financeiros, decorrentes da arrecadação das taxas de fiscalização sanitárias das atividades econômicas de médio e baixo risco, bem como, das atividades realizadas pelos MEI.

A esse esforço regulatório, será necessário a elaboração de instrutivos, não normativos, para melhoria do trabalho do SNVS, junto aos MEI, EFR e EES, contribuindo com a melhoria das condições sanitárias dos produtos e serviços ofertados.

Por outro lado, caso não seja adotado, no âmbito do SNVS, os conceitos e requisitos do gerenciamento de risco, atrelado a uma definição de risco sanitário e conseqüente classificação de risco, com a ausência da convergência no escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária, na classificação de risco das atividades, constata-se:

- Primeiramente, haverá ausência na harmonização e na padronização na atuação da vigilância sanitária, no âmbito do SNVS, acarretando a falta de previsibilidade e transparência regulatória;
- A não adoção de práticas na atuação de vigilância sanitária, baseadas em métodos e instrumentos do gerenciamento risco sanitário, proporcionam ações que não promovam a prevenção, a redução e a mitigação do risco sanitário decorrente da oferta e o uso de produtos e serviços, o que possibilita um aumento na ocorrência de eventos que impactam na saúde da população e no meio ambiente;
- A ausência de critérios para o planejamento e a priorização da atuação da vigilância sanitária, baseada em uma matriz de risco sanitário, proporcionam a ineficiência no uso dos recursos públicos, bem como, geram incertezas por parte da população na segurança dos produtos e serviços ofertados.

Face ao exposto neste relatório de AIR, pode-se demonstrar os impactos das alternativas regulatórias identificadas na tabela 13.

Tabela 13: Demonstrativo dos Impactos Negativos (custos) e Impactos Positivos (benefícios) – Comparação de Alternativas.

Alternativa 1			Alternativa 2			Alternativa 3		
Manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária:			Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM:			Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário:		
Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)	Agentes Afetados	Principais Impactos (+)	Principais Impactos (-)
Micro e Pequenas Empresas		Falta de previsibilidade e transparência regulatória; Aumento da informalidade.	Micro e Pequenas Empresas	Maior previsibilidade regulatória; Diminuição da informalidade.	Não adoção de práticas e ações educativas em vigilância sanitária.	Micro e Pequenas Empresas	Adoção de práticas e ações educativas em vigilância sanitária; Diminuição da informalidade com a inclusão produtiva.	
Setor Regulado		Falta de previsibilidade e transparência regulatória.	Setor Regulado	Maior previsibilidade regulatória; Aumento da convergência regulatória		Setor Regulado	Maior previsibilidade regulatória; Aumento da convergência regulatória.	
SUS		Não adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.	SUS		Não adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.	SUS	A adoção dos instrumentos de gestão e planejamento das ações de vigilância sanitária; Aumento da oferta de produtos e serviços seguros.	
SNVS		Falta de harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias.	SNVS	Aumento da convergência regulatória	Falta de harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias	SNVS	Convergência regulatória; Harmonização e padronização das práticas e ações sanitárias; Modernização da atuação da Vigilância Sanitária	Maior arrecadação com as taxas de fiscalização de vigilância sanitária; Esforço para a revisão e atualização dos códigos e regimentos sanitários; Esforço na formação,

Alternativa 1			Alternativa 2			Alternativa 3		
								qualificação e capacitação dos profissionais que atuam em Visa.
<b>População</b>		Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.	<b>População</b>		Baixa oferta de produtos e serviços seguros; Aumento de eventos adversos ou danos à saúde, decorrentes de uso de produtos e serviços irregulares ou impróprios para saúde.	<b>População</b>	Maior oferta de produtos e serviços seguros	
<b>Anvisa</b>		Baixa coordenação das ações sanitárias; Baixa convergência regulatória.	<b>Anvisa</b>	Aumento da convergência regulatória	Baixa coordenação das ações sanitárias no SNVS	<b>Anvisa</b>	Maior eficiência na coordenação das ações de vigilância sanitária; Aumento da convergência regulatória;	Esforço para revisão e atualização de outros normativos e da capacitação dos profissionais
<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>		Baixa convergência regulatória.	<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>	Aumento da convergência regulatória		<b>Outros Órgãos da Adm. pública</b>	Maior convergência regulatória	
<b>Políticas Públicas</b>		O não atendimento à Lei de liberdade econômica; A baixa integração das ações de vigilância sanitária.	<b>Políticas Públicas</b>	Atendimento a Lei da Liberdade Econômica	A baixa integração das ações de vigilância sanitária.	<b>Políticas Públicas</b>	Atendimento a Lei de Liberdade Econômica; Maior integração das ações de vigilância sanitária	
<b>Comércio Exterior</b>		Atividade econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação; Baixa oferta de produtos e serviços seguros.	<b>Comércio Exterior</b>	Aumento da convergência regulatória	Atividade econômicas de baixo risco não adotarem diretrizes internacionais de boas práticas de fabricação.	<b>Comércio Exterior</b>	Maior convergência regulatória	
<b>Meio Ambiente</b>		Baixa oferta de produtos e serviços seguros.	<b>Meio Ambiente</b>	Aumento da convergência regulatória		<b>Meio Ambiente</b>	Aumento da convergência regulatória	
<b>Outros</b>		Falta de convergência regulatória; Judicialização das ações de vigilância sanitária.	<b>Outros</b>	Aumento da convergência regulatória		<b>Outros</b>	Aumento da convergência regulatória	

Fonte: elaboração própria.

Ao compararmos os resultados dos impactos das alternativas regulatórias indicadas neste relatório, podemos inicialmente avaliar que a manutenção dos atos regulatórios vigentes para classificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária (proposta na alternativa 1), mantém o cenário identificados no problema regulatório apresentado nesta AIR. Deste modo, destaca-se a divergência regulatória entre as autoridades do país e a baixa efetividade das ações de vigilância sanitária.

Quanto dos impactos causados com a implantação das categorias e classificação de risco das atividades econômicas adotadas pela CGSIM, como proposto na alternativa 2, embora tenha-se uma convergência regulatória e uma previsibilidade jurídica para o setor regulado, entende-se que ainda tem-se um menor controle sanitário das atividades sujeitas à vigilância sanitária, bem como, não promovem a mudança na gestão e na atuação dos entes do SNVS.


Assim, com a implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, como prevista na alternativa 3, com a realização da padronização e da reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se um melhor controle sanitário das atividades econômicas em funcionamento no país, no âmbito do SNVS.

Como relatado anteriormente, projeta-se a redução da informalidade das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, proporcionando a inclusão produtiva do regulado.

Também, tem-se a oportunidade de propor a realização de ações educativas em vigilância sanitária junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES, de modo a promover a melhoria das condições sanitárias, com a oferta de produtos e serviços seguros, o que minimizaria a possibilidade de ocorrência de eventos que possam impactar na saúde da população e no meio ambiente.

Contudo, espera-se, também, um esforço por parte da Anvisa na identificação, tanto de regulamentações que podem ser revistas, quanto de possíveis lacunas regulatórias existentes, especialmente, quanto da regularização e o funcionamento de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de baixo e médio risco.

Também deve-se destacar, no âmbito do SNVS, o esforço regulatório para revisão dos normativos suplementares vigentes nos estados e municípios, bem como, os possíveis impactos financeiros, decorrentes da diminuição da arrecadação das taxas de fiscalização sanitárias das atividades econômicas de baixo risco, bem como, das atividades realizadas pelos MEI.



Por outro lado, caso não sejam adotados, no âmbito do SNVS, os conceitos e requisitos do gerenciamento de risco, atrelado a uma definição de risco sanitário e consequente classificação de risco, com a ausência da convergência no escopo de atividades sujeitas à vigilância sanitária, na classificação de risco das atividades, constata-se que não haverá uma harmonização na atuação da vigilância sanitária, gerando uma incerteza por parte da população na segurança dos produtos e serviços ofertados, bem como, promovendo a judicialização das ações de vigilância sanitária.



## VIII. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Como relatado nesse Relatório de AIR, para responder a todas as fases da AIR, foram realizadas Oficinas de Análise de Impacto Regulatório, com a facilitação de representantes da antiga Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), bem como, a realização de consultas e reuniões com as partes relacionadas com a regulação, controle e monitoramento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Ao longo dos anos de 2021 e 2022, a CSNVS tem recebido contribuições por meio de:

- Reuniões com representantes dos estados e municípios, Conass e Conasems;
- Reuniões com representantes das UORGs da Anvisa, diretamente afetadas;
- Consulta aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre necessidades de alteração da IN nº 66/2020;
- Consulta a autoridades internacionais sobre modelo do gerenciamento do risco sanitário; e
- Oficinas de construção da nova Instrução Normativa, cujo teor será “escopo de atividades de vigilância sanitária e respectiva classificação de risco”.

Os resultados dessas contribuições, se encontram relatadas neste documento, bem como anexadas ao processo de regulação (SEI 25351.914900/2021-10).

Também, pode-se destacar as contribuições recebidas pelos entes do SNVS, que poderão subsidiar a elaboração de novos atos normativo, como por exemplo da revisão da Resolução Anvisa RDC nº 560/2021 (SEI 25351.914925/2021-13).

- Contribuições recebidas das VISAs sobre a consulta às necessidades de alteração e revisão da RDC nº 153/2017 e IN nº 66/2020;
- Proposta da identificação das atividades econômicas comuns objeto de vigilância sanitária, no âmbito do SNVS; e
- Propostas de harmonização dos requisitos para classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

## IX. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

O compartilhamento de experiências e modelos quanto aos desafios de regular e fiscalizar os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, tem-se mostrado importante, considerando que, apesar de os países apresentarem realidades distintas, a necessidade de segurança e qualidade dos serviços e produtos é a mesma.

Embora, a Anvisa tenha uma regulamentação quanto a modalidade de registros, considerando o grau de risco do referido produto, a maioria das regulamentações que tratam de Boas Práticas de Fabricação e de atuação dos serviços não faz distinção quanto aos requisitos estabelecidos para as diferentes classificações de risco.

A Anvisa e os demais entes do SNVS têm adotado procedimentos para o gerenciamento de risco sanitário decorrente dos resultados das ações de inspeção, com base no risco sanitário associado, determinado pela combinação do risco intrínseco (complexidade e tipo de produto) com risco regulatório do estabelecimento, entretanto, se faz necessário estabelecer critérios e requisitos técnicos diferenciados para certas atividades, como: fabricação de produtos artesanais, comercialização de alimentos com venda direta ao consumidor, serviços de saúde nos quais não haja procedimentos invasivos, entre outros.

Com a colaboração da Assessoria Internacional (AINTE), por meio do despacho nº 3/2022/SEI/CSNVS/ASNVS/GADIP/ANVISA (1739226), buscou-se realizar uma consulta junto as autoridades sanitárias internacionais sobre como ocorre a regularização das atividades econômicas em seus respectivos países. Contudo, foram recebidas poucas respostas.

Mas, apesar da baixa participação na referida consulta, com respostas da embaixada de Portugal (1750813), França (1753879) e Estados Unidos da América (1750813), constatou-se que os órgãos regulatórios internacionais não possuem o mesmo âmbito de atuação que a Anvisa. Todavia, na área de regulamentação das atividades de fabricação de alimentos, alguns países, como a França, possuem experiências na atuação das atividades consideradas de baixo risco.

Na etapa de troca de experiência, considerando a forte atuação na produção de produtos artesanais, identificaram-se, como possíveis experiências a serem consideradas na presente AIR, os modelos da França e Portugal. Já no Ciclo de Debates, ocorrido em 2015, a experiência da regulação dos produtores artesanais foi compartilhada pelo representante de Portugal, em participação no Seminário Internacional (Anvisa, 2016).

Com esse propósito específico de identificar como se dá o controle sanitário dos produtos de baixo e médio risco, a partir das consultas promovidas pelo AINTE, foram realizados encontros com representantes da França e de Portugal. O que se pode constatar foi a regulamentação diferenciada, principalmente na área de

alimentos, o que converge para a proposta dessa revisão da Resolução RDC nº 153/2017 e demais atos normativos relacionados, da necessidade de estabelecer requisitos mínimos para a atuação das atividades de menor risco.

Com relação à conversa realizada com o representante da França, destacou-se que este País não tem um sistema unificado de análise de riscos, para todos os produtos de abrangência da vigilância sanitária, como acontece no Brasil. Os produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária estão controlados por diferentes órgãos:

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM, que é responsável apenas por medicamentos e produtos para saúde;
- ANSES – Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'Alimentation, que é responsável pela segurança alimentar, e que regula toda a parte de agrotóxicos, medicamentos veterinários, e alimentos; e
- um Órgão específico para a parte de sangue.

Diante da demanda em explorar, com mais intensidade, a atuação nas atividades de baixo risco, a troca de experiência restringiu-se ao controle na área de alimentos. Destacam-se a seguir alguns pontos que merecem reflexão na presente AIR:

- Os alimentos, quando para venda direta, não precisam de licenciamento prévio, mesmo para mercado grande. O critério é venda direta. Os produtores de venda direta têm a possibilidade de vender a intermediários cerca de 20% da produção semanal;
- A obrigação dos produtores de alimentos isentos da licença é assegurar o resultado;
- Os pequenos produtores, isentos de licença, são obrigados a apresentar comprovante de capacitação em higiene e boas práticas antes de iniciarem as atividades;
- O que foi decidido na legislação europeia foi considerar todos as atividades de venda direta de alimentos ao consumidor final (restaurante, feiras, supermercados, venda na fazenda, etc) como de baixo risco. Nesse caso têm que a) se cadastrar (declaração simples); b) fazer curso de formação em higiene numa escola de formação credenciada; e c) seguir a regulamentação.

Por fim, foi recomendado para aprofundamento quanto às regras adotadas, o Regulamento (CE) Nº 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras de higiene específicas aplicáveis aos gêneros alimentícios de origem animal (União Europeia, 2004).

Com relação à consulta feita à Portugal, foi encaminhada documentação técnica sobre os requisitos a serem cumpridos para estabelecimentos de gêneros alimentícios – PACE GA 2020 – 2021 (Portugal,2020); Plano de Controle dos Materiais e Objetos Destinados a entrar em Contato com os Gêneros Alimentícios – PCMC

(Portugal, 2021); Plano de Controle Oficial do Leite – PCOL 2020-2021 (Portugal, 2020a); e Plano de Acompanhamento da Inspeção Sanitária – PAIS (Portugal, 2016). Esse último, específico para supervisão em matadouros, análise de informações e análise de dados de inspeção sanitária.

Esses documentos não apresentam o modelo, e são correspondentes aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), adotados pelo SNVS. Entretanto, pode-se avançar na interlocução com os representantes de Portugal, quando da nova proposta regulatória, considerando que o País adotou, a partir de 2006, o modelo simplificado de atendimento ao empreendedor – SIMPLEX, programa de simplificação administrativa que tem em vista a aproximação do cidadão e da empresa à Administração, apresentando como objetivos principais: facilitar a vida dos cidadãos, diminuir os custos inerentes à atividade econômica e modernizar a administração pública. Também visa facilitar a instalação e o funcionamento de atividades econômicas, tendo como objetivo primordial a simplificação do regime de acesso e exercício de diversas atividades econômicas (Portugal, 2022).

Portanto, apesar de a Anvisa ter recebido contribuições apenas de dois países (França e Portugal), à consulta feitas às autoridades sanitárias internacionais, entende-se que os modelos de gerenciamento de risco sanitário, adotados no Brasil, podem ser harmonizados no âmbito do SNVS, e implementados para a priorização da atuação dos órgãos de vigilância sanitária, bem como, na padronização dos requisitos para classificação do grau de risco das atividades de interesse à vigilância sanitária.

## X. COMPARAÇÃO DE ALTERNATIVAS

O Decreto nº 10.411/2020 definiu, em seu Art. 7º, que uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico deverá ser adotada na AIR: I – análise multicritério; II – análise de custo-benefício; III – análise de custo-efetividade; IV – análise de custo; V – análise de risco; ou VI – análise risco-risco. Além destas abordagens, o regulamento prevê o uso de metodologia diferente, desde que devidamente justificada a adequação ao caso em análise.

Nota-se por meio do levantamento de impactos que o assunto em tela pode ser caracterizado por múltiplos critérios de decisão, além de considerar três possíveis alternativas regulatórias de ação, portanto entendeu-se que a metodologia mais adequada para este caso seria a Análise Multicritério.

A Análise Multicritério é um ramo da área de Pesquisa Operacional que trata de problemas de decisão, cuja característica principal é a existência de múltiplos critérios de decisão, sendo alguns deles conflitantes entre si. Nesse tipo de problema não existe uma alternativa que seja a melhor em todos os critérios simultaneamente e o objetivo é encontrar aquela de melhor compromisso em relação a todos os critérios.

Esta metodologia garante que as alternativas sejam avaliadas de forma estruturada, rigorosa e transparente sendo esta última característica especialmente relevante para decisões públicas, cujas consequências podem impactar inclusive o mercado e a sociedade.

Existem diferentes métodos para aplicação da análise multicritério e para o caso em tela foi utilizado o método AHP, desenvolvido por Saaty em 1980.

Seguindo o método, primeiramente foram definidos os critérios de comparação, seus atributos e os níveis de referências para os atributos (Tabela 13).

Tabela 14: Critérios, atributos e níveis de referência.

<b>Critério</b>	<b>Atributos</b>	<b>Mínimo aceitável</b>	<b>Máximo a ser alcançado</b>
<b>Critério 1:</b> Convergência regulatória	Número de atividades econômicas sujeito ao licenciamento sanitário	240 atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário	280 atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário
<b>Critério 2:</b> Controle sanitário das atividades econômicas	Execução de ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco	Redução das ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco sanitário	Ampliação das ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco sanitário
<b>Critério 3:</b> Arrecadação	Montante arrecadado em função da taxa de fiscalização em atividades econômicas de médio risco	Manutenção dos valores arrecadados com taxas de fiscalização de vigilância sanitária	Aumento da arrecadação em taxas de fiscalização de vigilância sanitária

Fonte: elaboração própria.

## 1. Cenários avaliados:

Ao comparar os critérios sugerido na avaliação, temos como cenários e metas a serem alcançadas:

- **Critério 1:** Aumento do número de atividades econômicas que que fazem parte do escopo de vigilância sanitária e sujeitas ao licenciamento no âmbito do SNVS;
- **Critério 2:** Ampliação das ações sanitárias em atividades econômicas de médio risco; e
- **Critério 3:** Aumento da arrecadação das taxas de fiscalização sanitária.

Posteriormente, foram calculados os pesos dos critérios e a pontuação das alternativas regulatórias em cada um dos critérios, tendo como resultado a matriz de decisão da Tabela 14 e o gráfico da figura 7.

Tabela 15: Matriz de decisão AHP

Critério	Peso	Alternativa 1: Manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020	Alternativa 2: Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM	Alternativa 3: Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário
Convergência regulatória	26%	0	0	100
Controle sanitário das atividades econômicas	64%	75	0	100
Arrecadação	10%	75	0	100
Total		55,6	0	100

Fonte: elaboração própria.

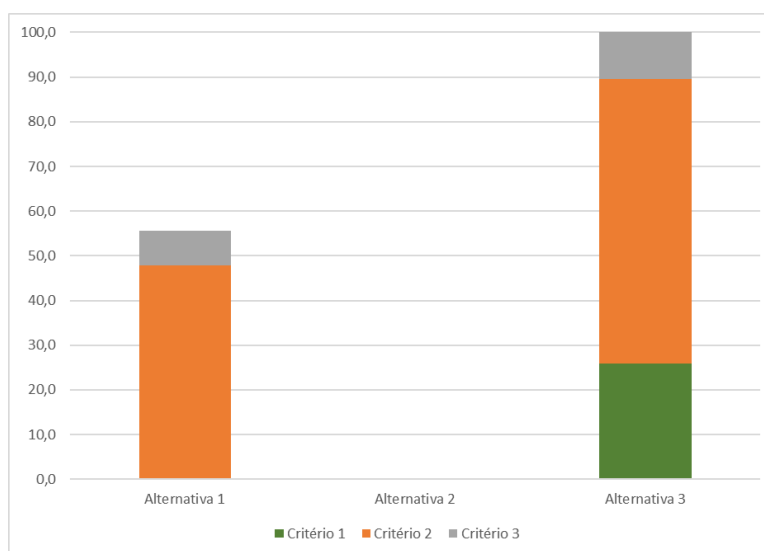


Figura 7: Resultado da comparação de alternativas.

Durante a realização do método AHP, para a comparação dos atributos referente ao critério da convergência regulatória, destaca-se que a adoção das alternativas 1 e 2 não alcançariam o melhor resultado do atributo número de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária. Conforme apresentado na descrição das alternativas, tanto a alternativa 1 quanto da alternativa 2 não acarretariam ao aumento do número de atividades objeto de vigilância sanitária, mantendo o número atual de atividades objeto de licenciamento sanitário. Portanto, as duas alternativas pontuaram zero nesta avaliação inicial. Enquanto, para alternativa 3, entende-se que na adoção do modelo proposto na descrição da referida alternativa, tem-se um aumento das atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário, alcançando a pontuação máxima prevista no método.

Quanto para o critério de controle sanitário, tem-se que adoção da proposta prevista na alternativa 2, esta não alcançaria o melhor resultado pretendido no atributo execução de ações sanitárias de médio risco, pois como apresentado na descrição da referida alternativa, tem-se a manutenção do número da atividade de baixo risco, portanto, uma redução das ações sanitárias. E assim, justifica-se a pontuação zero.

A mesma avaliação se faz para o critério de arrecadação, uma vez que o aumento da arrecadação com a taxa de fiscalização sanitária se dará com aumento de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário. Neste sentido, se justifica a pontuação zero para a alternativa 2, uma vez é a que apresenta o maior número de atividades econômicas de baixo risco.

Ao final, tem-se o seguinte ranking das alternativas, como apresentado na tabela 16.

Tabela 16: Ranking das alternativas

Posição	Alternativa	Pontos
1	Alternativa 3: Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário	100
2	Alternativa 1: Manter as classificações de riscos vigentes das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, conforme consta na consolidação das Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017 e RDC nº 418/2020, bem como, na Instrução Normativa IN nº 66/2020	55,6
3	Alternativa 2: Realizar a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando o padrão estabelecido nas resoluções da CGSIM	0

Portanto, observa-se um melhor cenário com adoção da alternativa 3 que visa a padronização dos requisitos para classificação de risco das atividades econômicas que promova um maior controle sanitário, com atuação baseada em métodos e padrões definidos no gerenciamento do risco sanitário.

Assim, com a implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, considerando os objetivos específicos pretendidos, espera-se como consequência positiva:

- A racionalização do trabalho das vigilâncias sanitárias, com uma melhor utilização dos recursos para a realização das ações de licenciamento e de fiscalização sanitária;
- A harmonização e padronização das categorias de atividades econômicas sujeitas ao licenciamento sanitário; e
- Promover o melhor controle sanitário quanto às atividades de baixo e médio risco.

## XI. IDENTIFICAÇÃO E DEFINIÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA ALTERNATIVA RECOMENDADA

Como descrito nesse relatório de AIR, constata-se divergências regulatórias, nacionais e estaduais, quanto aos requisitos para regularização e licenciamento de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, o que possibilita: o aumento da informalidade do setor regulado; uma menor inclusão produtiva; a falta de previsibilidade; e a judicialização relativas a concessão de atos públicos para fins de licenciamento, em especial, das atividades econômicas classificadas com grau de risco baixo e médio.

Portanto, considerando o problema regulatório identificado, *“As ações de vigilância sanitária, no pré-mercado e no pós-mercado, não estão baseadas no gerenciamento de risco sanitário”*, tendo como objetivo geral a instituição de requisitos e ferramentas do gerenciamento de risco sanitário como norteador das ações e práticas de pré-mercado e pós-mercado, das atividades econômicas sujeitos à vigilância sanitária, e os objetivos específicos pretendidos para a resolução do problema regulatório, a partir dos resultados obtidos pelo método multicritério AHP, recomenda-se a seguinte alternativa regulatória:

- **Alternativa Recomendada pela AHP:** Realizar a padronização e a reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário.

Neste sentido, ao adotar a alternativa regulatória proposta, ou seja, realizar a reclassificação e a padronização da classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, pode-se identificar os seguintes fatores de risco:

- a) **Operacional:** Os órgãos de vigilância sanitária, que compõem o SNVS, não adotarem os padrões e instrumentos previstos no gerenciamento do risco sanitário para planejar e executar as ações sanitárias nos estabelecimentos e prestadores de serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
- b) **Imagem:** Órgãos de vigilância sanitária com baixa eficiência, com acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalhos. Atuam de modo cartorial e sem planejamento das ações sanitárias. Falta projetos de ações educativas em vigilância sanitária, junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES, e portanto, não promovem a inclusão produtiva nem a melhoria das condições sanitárias, com a oferta de produtos e serviços seguros, e assim, não realizando ações que possam minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.
- c) **Legal:** Manutenção da divergência regulatória; falta de previsibilidade regulatória para o setor regulado; possibilidade de judicialização quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária e a concessão e licença e ou alvará sanitário de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em



especial, as atividades classificadas como de baixo e médio risco; e judicialização das ações sanitárias em atividades econômicas objetos de regularização e de controle sanitário.

- d) **Financeiro:** A simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, proporciona uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos; e alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.
- e) **Integridade:** Municípios que não possuem serviços de vigilância sanitária aptos para realização de ações de monitoramento e de fiscalização de atividades econômicas de baixo e médio risco, baseadas em requisitos do gerenciamento do risco sanitário; precarização na atuação dos serviços prestados pelos órgãos de vigilância sanitária; e aumento da informalidade do setor regulado, possibilitando o menor controle sanitário de produtos e serviços, e assim, tem-se a diminuição da oferta de produtos e serviços seguros, com o aumento na possibilidade de ocorrência de eventos danosos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.

Ao identificar os possíveis riscos, pode-se propor o seguinte plano de tratamento de risco, como apresentado na tabela 17.

Tabela 17: Plano de tratamento de risco da alternativa regulatória recomendada

Fator de risco	Risco	Consequência	Controle
Operacional	Dificuldade na adoção de padrões e nos requisitos para o planejamento e execução das ações de vigilância sanitária.	Baixa eficiência nos resultados das ações sanitárias realizadas pelos entes do SNVS.	Adotar padrões e instrumentos previstos no gerenciamento do risco sanitário para planejar e executar as ações sanitárias nos estabelecimentos e prestadores de serviços que realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.
	Baixa capacidade operacional e de recursos para atuação do órgão de vigilância sanitária.	Acúmulo e sobrecarga de serviços e retrabalhos realizados pelos órgãos de vigilância sanitária.	Harmonizar e padronizar as categorias de atividades econômicas e suas respectivas classificações de risco sanitário.
Imagem	Dificuldade de promover a inclusão produtiva com controle sanitário.	Atuação dos órgãos de vigilância sanitária de modo cartorial e sem planejamento das ações sanitárias.	Promover ações de interoperabilidade dos bancos de dados e cadastro único das atividades econômicas, para fins de simplificação e racionalização da atuação dos órgãos de vigilância sanitária.
		Baixa oferta de produtos e serviços seguros.	Promover ações educativas em vigilância sanitária, junto ao setor regulado, em especial, aos MEI, EFR e EES.
	Dificuldade no atendimento aos requisitos técnicos e as condições sanitárias para realização das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.	Aumento da ocorrência de eventos adversos e danosos à saúde e ao meio ambiente.	Promover ações sanitárias que possam minimizar a possibilidade de ocorrência de eventos que possam impactar na saúde da população e no meio ambiente.


<b>Legal</b>	Judicialização da atuação da vigilância sanitária.	Fragilidade da atuação dos órgãos de vigilância sanitária.	Promover ações de mitigação dos cenários desfavoráveis ao SNVS.
	Divergência regulatória	Falta de previsibilidade regulatória para o setor regulado.	Promover a convergência regulatória quanto da atuação dos órgãos de vigilância sanitária na concessão de licença sanitária das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, em especial, as atividades classificadas como de baixo e médio risco.
<b>Financeiro</b>	Alocação de recursos e esforços em ações sanitárias que não reduzam o risco da exposição de produtos e serviços que impactam na saúde da população e no meio ambiente.	Com a simplificação dos processos de licenciamento sanitário das atividades econômicas de baixo risco, bem como, realizadas pelo MEI, tem-se uma diminuição na arrecadação dos órgãos de vigilância sanitária, decorrente da isenção das taxas de fiscalização sanitárias, provocando dificuldade de atuação desses órgãos.	Promover a gestão, o planejamento e a priorização das ações sanitárias, baseadas nos requisitos do gerenciamento do risco sanitário.
<b>Integridade</b>	Precarização na atuação dos serviços prestados pelos órgãos de vigilância sanitária.	Aumento da informalidade do setor regulado, possibilitando o menor controle sanitário de produtos e serviços, e assim, tem-se a diminuição da oferta de produtos e serviços seguros, com o aumento na possibilidade de ocorrência de eventos danosos que impactam na saúde da população e no meio ambiente.	Promover ações junto aos entes do SNVS para ampliação dos serviços de vigilância sanitária aptos para realização de ações de monitoramento e de fiscalização de atividades econômicas de baixo e médio risco, baseadas em requisitos do gerenciamento do risco sanitário.

Fonte: elaboração própria.

Face ao problema regulatório identificado, com a necessidade de minimizar os riscos e os impactos negativos de não intervenção, entende-se da oportunidade de modernização e melhorias da atuação dos órgãos de vigilância sanitária, considerando:

- A necessidade de harmonização e padronização da atuação da vigilância, com adoção de práticas e instrumentos de planejamento baseados no gerenciamento do risco sanitário;
- Harmonizar e padronizar os conceitos e definições de risco sanitário, no âmbito do SNVS;
- Definir as atividades econômicas e objetos comuns aos entes do SNVS de controle e monitoramento sanitário;
- Harmonizar e padronizar os métodos para classificação do grau de risco e do gerenciamento dos riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária; e
- O gerenciamento do risco sanitário para atuação no pré-mercado e no pós-mercado de produtos e serviços objetos de vigilância sanitária.

O monitoramento e a avaliação das medidas regulatórias sugeridas para minimizar os riscos, apresentados nesse relatório de AIR, poderá ser acompanhada com a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS.



Neste sentido, os órgãos de vigilância sanitária, incluindo a Anvisa, podem adotar indicadores de desempenho e de qualidade para avaliação da eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas no âmbito de seu território.

Logo, entende-se que manutenção ou apenas a consolidação dos normativos vigentes, não resolvem o problema regulatório apresentado, podendo agravar a situação, com a falta de previsibilidade regulatória e a judicialização do tema.

## **XII. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO**

A implementação da proposta de alternativa regulatória para revisão dos atos normativos dispostos nas Resoluções RDC nº 49/2013, RDC nº 153/2017, RDC nº 418/2020 e IN nº 66/2020, com a realização da padronização e da reclassificação do risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, adotando os métodos e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário, pode ser monitorada e avaliada com a adoção de indicadores e metas, previstas nos instrumentos de gestão e de planejamento do SUS.

Neste sentido, como relatado anteriormente, os órgãos de vigilância sanitária, incluindo a Anvisa, podem adotar indicadores de desempenho e de qualidade para avaliação da eficiência das ações de vigilância sanitária realizadas no âmbito de seu território.

Caso seja implementada a proposta regulatória, com a revisão dos atos normativos referente a categorização e a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, entende-se que poderia ocorrer a necessidade de serem estabelecidos prazos para implementação de alguns padrões e instrumentos baseados no gerenciamento do risco sanitário, a serem disposto no ato normativo, em que os entes do SNVS e do próprio setor regulado possam ter tempo para promover as adaptações e a revisão dos processos de trabalho para adoção dos novos modelos propostos. Em especial, quanto da revisão dos atos suplementares adotados pelos entes do SNVS. Portanto, pode-se sugerir que alguns artigos entrem vigor após seis meses ou até um ano após a data de publicação do novo ato.

A implementação do novo ato normativo, dependerá da ampla divulgação e de um esforço do SNVS em revisar as normas suplementares vigentes, bem como, promover a formação, qualificação e capacitação dos profissionais que atuam na vigilância sanitária.

Também, entende-se ser importante a colaboração e o apoio de organizações do setor regulado, bem como, organizações governamentais e não-governamentais para promover ações educativas em vigilância sanitária junto aos micros e pequenos empreendedores, de modo, a promover a inclusão produtiva e a formalização das atividades, proporcionando, assim, a maior oferta de produtos e serviços seguros.

Dessa forma, pode-se propor o seguinte plano de implementação, conforme tabela 18.

Tabela 18: Plano de Implementação – Modelo 5W2H

Atividades	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Como?	Quanto?
Comunicação e divulgação do novo ato normativo	Anvisa	Quando da publicação do ato	Canais de comunicação; Seminários (webinar e eventos)	Promover o conhecimento e adoção das medidas alternativas propostas	Realização de eventos e seminários.	Utilização dos canais e recursos existentes
Capacitação dos profissionais de Visa	Anvisa e SNVS	Quando da consulta pública do ato	AVA-VISA	Melhoria da capacidade de atuação na Vigilância sanitária	Realização de eventos, webinar, disponibilização de cursos	Utilização dos canais e recursos existentes. Promover parcerias e termos de colaboração com instituições de ensino e outras organizações
Realização de avaliação regulatória para identificar a necessidade de revisar outros normativos para simplificação das atividades econômicas de baixo risco e outras atividades realizadas pelo MEI para promover a inclusão produtiva e oferta de produtos e serviços seguros	Anvisa ASNVS CGSIM	Quando da publicação do ato	Fóruns e grupos de trabalho intergovernamentais.	Melhoria da convergência regulatória e a harmonização de práticas e procedimentos para atuação da vigilância sanitária	Realizar a revisão dos atos normativos vigentes, buscando a convergência regulatória	Utilização dos canais e recursos existentes


Fonte: elaboração própria.

Quanto ao monitoramento e avaliação da proposta regulatória, sugere-se os seguintes indicadores descritos na tabela 19.

Tabela 19: Modelo de Monitoramento e Avaliação

Indicador e Conceito	Meta e Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
Percentual de Estados e Municípios informados sobre o novo ato normativo	100%	$(n^{\circ} \text{ de EE e MM participantes dos eventos de divulgação}) / (n^{\circ} \text{ total de EE e MM}) \times 100$	Semestral	CSNVS
Percentual de estados e municípios que adotaram os requisitos harmonizados para a classificação e o gerenciamento de risco sanitário das atividades econômicas.	70%	$(n^{\circ} \text{ de EE e MM com atos normativos harmonizados}) / (n^{\circ} \text{ total de EE e MM}) \times 100$	Semestral	CSNVS
Nº de profissionais de VISA capacitados sobre o novo ato normativo  Descrição: número absoluto de profissionais de VISAs estaduais e municipais capacitados para atuar em conformidade ao novo marco normativo	5.624 (considerar 2 por estado e 1 por município)	Somatória dos profissionais capacitados.	Quadrimestral	CSNVS

Fonte: elaboração própria.



Portanto, entende-se que os resultados do monitoramento e avaliação a serem implementados e acompanhados tanto pela Anvisa quanto pelos demais entes do SNVS, podem mediar o grau de eficiência na atuação da vigilância sanitária e qual o impacto da simplificação e priorização dos processos regulatórios e demais ações realizadas pelos entes do SNVS.

Com estes resultados, pode-se propor um estudo de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) ao final de 5 (cinco) anos após a publicação do novo ato normativo, contendo as diretrizes para a classificação e o gerenciamento do risco sanitário das atividades econômicas objeto de regulação, controle e monitoramento sanitário, no âmbito do SNVS.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

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+Debates+-+Semin%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>