

VOTO Nº 174/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.905184/2025-11

Expediente nº 0815236/25-5

Analisa o Projeto de Lei nº 4.652/2024, de autoria do Deputado Federal Senhor Daniel Soranz que, "Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para criar sistema de classificação de vigilância sanitária e obrigar os estabelecimentos de saúde e os de alimentação a afixarem, em local visível ao público, suas classificações".

Área responsável: GGTES/DIRE3 e GIASC/DIRE4

Relator: Rômison Rodrigues Mota - Diretor Presidente Substituto

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 4.652/2024, de autoria do Deputado Federal Senhor Daniel Soranz que, "Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para criar sistema de classificação de vigilância sanitária e obrigar os estabelecimentos de saúde e os de alimentação a afixarem, em local visível ao público, suas classificações".

O referido PL pretende estabelecer um sistema unificado nacional de classificação de vigilância sanitária para restaurantes e clínicas de saúde, a ser implementado por meio de placas ou selos indicativos do nível de conformidade com os

padrões sanitários estabelecidos. As inspeções seriam realizadas de forma regular, com a atualização das classificações conforme necessário, garantindo assim a manutenção dos padrões. O intuito é o de proporcionar aos consumidores informações claras e acessíveis sobre as condições sanitárias dos estabelecimentos, permitindo decisões mais seguras ao escolher onde comer ou buscar tratamento de saúde. Além disso, o projeto incentivaria os estabelecimentos a se adequarem e manterem altos padrões de higiene e segurança, contribuindo para a proteção da saúde pública e a redução do risco de doenças, segundo informações constantes na justificativa do autor.

2. Análise

Foram consultadas as unidades organizacionais da Anvisa e respectivas diretorias supervisoras com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei nº 4.652/2024.

As análises constam das Notas Técnicas acostadas aos autos e consolidadas sob a Nota Técnica nº 11/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 3659745), que fundamenta o presente voto, e consigna a argumentação técnica da Anvisa, que conclui pela inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário, do texto original do Projeto de Lei nº 4.652/2024.

Conforme manifestação da unidade organizacional da Anvisa a quem compete a regulamentação das boas práticas nos serviços de alimentação, disposta na Nota Técnica nº 8/2025/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3576006), a avaliação sanitária dos serviços de alimentação no Brasil é realizada de forma descentralizada, pelos órgãos de vigilância sanitária de estados e municípios que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Para tanto, os entes do SNVS avaliam o cumprimento das disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação, além de normas estaduais e municipais complementares que abrangem requisitos inerentes às realidades locais e promovem a melhoria das condições higiênico-sanitárias dos serviços de alimentação. Ressalte-se que essa avaliação busca garantir as condições higiênico-sanitárias dos alimentos preparados nesses estabelecimentos, protegendo a saúde da população e prevenindo riscos associados a esses preparos. Também deve-se

levar em consideração a complexidade e diversidade dos serviços de alimentação existentes, assim a avaliação do cumprimento das boas práticas dos serviços de alimentação tem como elemento norteador o controle do risco.

Adicionalmente, conforme subsídios prestados pela unidade organizacional da Anvisa responsável pela regulamentação e controle sanitário de serviços de saúde, apresentados na Nota Técnica nº 31/2025/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 3524349), a avaliação sanitária dos serviços de saúde no Brasil também é realizada, principalmente, pelos órgãos que compõem o SNVS. Essa avaliação busca a qualidade e segurança dos serviços prestados, protegendo a saúde da população e prevenindo riscos associados ao ambiente, produtos e práticas nos estabelecimentos de saúde. Os requisitos para essa avaliação estão dispostos em normativas, diretrizes e programas, que são desenvolvidos e aplicados tanto em nível local (municipal), quanto estadual e federal, configurando um sistema complexo que tanto respeita a autonomia dos entes federativos quanto busca funcionar de forma integrada e complementar.

A área salienta, ainda, que a avaliação de serviços de saúde tem como elemento norteador o controle do risco, evidenciado desde a Lei nº 8.080/1990. O risco sanitário pode ser entendido como a possibilidade que uma determinada atividade ou serviço prestado têm de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana. Assim, entende-se que o risco sanitário agrega o elemento de “potencial dano à saúde”. Por outro lado, o processo de tomada de decisão das ações de vigilância sanitária não pode ser guiado apenas pelo risco potencial identificado na avaliação, visto que as condições contextuais, políticas, sociais e econômicas também devem ser consideradas para a decisão. Nesse sentido, uma avaliação mais ampla considera não só o risco do serviço, mas também o seu benefício potencial, que está associado à avaliação dos possíveis benefícios resultantes do acesso ao serviço de saúde. Sendo assim, mesmo o serviço não possuindo as melhores condições sanitárias, deve-se ponderar a relação benefício/risco, que avalia os benefícios potenciais de acesso às atividades e tecnologias disponibilizadas pelo serviço de saúde e os riscos potenciais.

A Terceira e a Quarta Diretorias ratificaram o posicionamento das respectivas unidades supervisionadas, no entendimento de que a proposta disposta no Projeto de Lei (PL) 4.652/2024, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

não contribui com inovação ao ordenamento jurídico sanitário, tendo em vista que a legislação federal vigente, não apenas a Lei nº 9.782/1999, como também os demais regulamentos técnicos, projetos e diretrizes existentes no SNVS, já tratam do tema da proposição e definem os requisitos obrigatórios para segurança sanitária, higiene e de adequação das instalações em relação aos serviços de alimentação e aos serviços de saúde no Brasil.

Importa reiterar que os requisitos dispostos em normativas, diretrizes e programas, são desenvolvidos e aplicados tanto no nível local (municipal), quanto estadual e federal, configurando um sistema complexo que tanto respeita a autonomia dos entes federativos, quanto busca o funcionamento de forma integrada e complementar. Assim, o processo de tomada de decisão das ações de vigilância sanitária não é guiado apenas pelo risco potencial identificado na avaliação, mas sobretudo na avaliação constante da relação benefício/risco, que considera, entre outros, as condições contextuais, políticas, sociais e econômicas.

3. **Voto**

Diante do exposto na Nota Técnica nº 11/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, **manifesto-me pela inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**, do texto original do Projeto de Lei nº 4.652/2024, que "Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para criar sistema de classificação de vigilância sanitária e obrigar os estabelecimentos de saúde e os de alimentação a afixarem, em local visível ao público, suas classificações".

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 14/07/2025, às 19:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3660000** e o código CRC **EA584FCA**.

Referência: Processo nº
25351.905184/2025-11

SEI nº 3660000