

VOTO Nº 152/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.230253/2016-11

Expediente nº

Analisa as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que altera a Resolução nº 153, de 26 de abril de 2017, e de Instrução Normativa para tratar da classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento.

Área responsável: ASNVS

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [1.19](#)

Relatora: [Alessandra Bastos Soares](#)

1. Relatório

Trata-se de **proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**, que **altera a Resolução nº 153**, de 26 de abril de **2017**, que dispõe sobre a **classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária para fins de licenciamento**, e **sugere nova Instrução Normativa** para dispor sobre a **lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE** classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.

O processo regulatório em questão consta da **Agenda Regulatória (AR) 2017/2020**, Tema **1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária** e foi devidamente publicizado por meio do **Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 53/2019**.

A despeito de já existir na AR 2017/2020 a previsão para a revisão da RDC 153/2017 e IN 16/2017, importa informar que **a proposta** que ora se apresenta **trata, tão somente, da necessária adequação do normativo da Anvisa à [Lei nº 13.874/2019](#)**, que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, **ao Decreto 10.178/2019**, que regulamenta dispositivos da lei para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita, e **à Resolução nº 51/2019** do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM, visto que **o conjunto dessa legislação é posterior e impacta diretamente na norma pretérita da Agência**.

Ainda em **dezembro de 2019** a área técnica responsável pelo tema (**ASNVS**) **fundamentou**, conforme Parecer nº 1/2019/SEI/CEAVS/ASNVS/GADIP/ANVISA e Despacho nº 192/2019/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA, a **alteração da condição processual, solicitando a dispensa de realização de Consulta Pública (CP) e de Análise de Impacto**

Regulatório (AIR). Isso porque a área considerava que não seria possível, devido ao prazo determinado inicialmente para cumprimento do Decreto (1º de junho/2020), realizar todas as etapas do processo regulatório e garantir o debate e a participação dos entes do SNVS e dos demais atores interessados.

No entanto na **ROP 2/2020**, realizada no **dia 18/02/2020**, a **Dicol** **decidiu por dispensar a Análise de Impacto Regulatório (AIR), mas não a Consulta Pública**, conforme **VOTO Nº 32/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**:

"... o presente processo regulatório não deve prescindir de sua realização, dado o amplo alcance das discussões sobre o risco de atividades econômicas e o impacto da sua classificação sobre a saúde da população e a economia do país. Ressalte-se que, nesse processo, é fundamental que os entes federativos, o setor regulado, a sociedade como um todo, bem como o CGSIM, apresentem fundamentos técnicos que contribuam para a adequada avaliação do risco das atividades e para a convergência de orientações quanto aos procedimentos necessários para o início das operações de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária."

Com a **declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)** e as consequentes ações para o enfrentamento da pandemia, tanto a Anvisa, quanto as vigilâncias sanitárias tiveram afetadas as suas rotinas, os processos de trabalho e o planejamento regulatório. Nesse sentido **tornou-se inviável, no fluxo regular, a revisão por completo da RDC 153/2017 e da IN 16/2017**, mesmo com a prorrogação do prazo para cumprimento do decreto para 1º de setembro de 2020.

2. **Análise**

A **RDC 153/17 define o grau de risco sanitário** das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento, diferenciando em:

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.

Já a IN 16/17 estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE por grau de risco, para fins de licenciamento sanitário, prevista no parágrafo único do art. 6º da RDC nº 153/2017.

Com a publicação da **Lei 13.874/19** ficaram "**dispensadas de autorização prévia para funcionamento os estabelecimentos** que executem atividades econômicas **de baixo risco**, incluindo licença sanitária, desde que exercida em propriedade privada própria ou de terceiros consensuais."

É salutar ressaltar que a definição de **atividades econômicas de baixo risco é dada pelo ente federativo** (estado, Distrito Federal ou município) **ou, na sua ausência, por normativo do CGSIM** (atualmente vigente a Resolução 51/19). Conforme descrito na referida Resolução: são consideradas de baixo risco ou "baixo risco A", para o efeito específico e exclusivo de dispensar a necessidade de atos públicos de liberação da atividade econômica, aquelas atividades que se qualifiquem, simultaneamente, como de:

I – baixo risco ou “baixo risco A” em prevenção contra incêndio e pânico;

II – baixo risco ou “baixo risco A” referente à segurança sanitária, ambiental, incluindo sobre o ambiente do trabalho, e econômica.

Além disso, o **Decreto 10.178/2019** e a **Resolução CGSIM 51/19** inovaram apresentando os níveis e classificações de risco, bem como os efeitos operacionais dessas classificações, e o prazo para aprovação tácita do ato público de liberação.

Considerando isso, **as normativas da Anvisa** (RDC 153/17 e IN 16/17) **estão claramente em desacordo com o arcabouço legal e a normativa do CGSIM.**

Assim, de forma resumida e destacando os **principais itens**, a **minuta em análise altera a RDC 153/2017** da seguinte forma:

a) altera a redação dos incisos VII e VIII do art. 2º, visto que legalmente a classificação do baixo risco cabe ao CGSIM, quando ausente nos estados, DF e municípios;

b) altera a redação do art. 5º para harmonizar a nomenclatura de nível de risco (I, II e III) e incluir o "nível de risco II" - médio risco;

c) ainda no art.5º, parágrafo 2º, não exime os estabelecimentos de baixo risco da responsabilidade pela instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis;

d) no art. 7º determina para as atividades de nível de risco II que a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica; por outro lado, para o nível de risco III essa condição é previa; e

e) determina que até dezembro de 2021 será definido modelo para reclassificação do grau de risco.

Já para a IN 16/2017 é proposta a revogação e consequente publicação de uma nova instrução normativa para, apenas, adequar as classificações de risco e dispor nas listas das atividades do CNAE.

Neste contexto e considerando que:

i) as alterações propostas são **específicas e necessárias para uma harmonização mínima** do arcabouço legal ao normativo da Agência;

ii) a ASNVS **seguirá com a revisão completa da RDC 153/2017**, garantindo o debate com os atores envolvidos, especialmente com as vigilâncias sanitárias; e

iii) o **exíguo prazo** para cumprimento do Decreto 10.178/2019.

Proponho a revisão do posicionamento da Dicol na ROP 2/2020 para dispensar da etapa de CP e a deliberação sobre a proposta apresentada, entendendo que diante do cenário é o que se apresenta para ajustar-se à legislação, dentro do prazo determinado e com o menor impacto possível para o SNVS.

Por oportuno informo que as **minutas (RDC e IN)** já incorporaram as recomendações da **Procuradoria Federal junto à Anvisa** que, por meio do Parecer nº 139/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI), **opinou favoravelmente** ao prosseguimento.

3. **Voto**

Diante do exposto **VOTO pela DISPENSA de Consulta Pública**, visto o alto

grau de urgência, caracterizado por circunstâncias de força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência; **e pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a Resolução nº 153**, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências **e da proposta de Instrução Normativa** que estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da RDC nº 153/2017.

É o entendimento que submeto à deliberação dessa Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 01/09/2020, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1128296** e o código CRC **53EBC8EB**.