



Nota Técnica SEI nº 212/2024/MEMP

Assunto: **Consulta Pública CP nº 1249 lançada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.**

Ilma. Senhora Diretora Nacional de Registro Empresarial e Integração,

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Trata-se da Consulta Pública CP nº 1249 lançada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que trata da proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, publicada no Diário Oficial da União em 06 de maio de 2024, com prazo de contribuição de 13 de maio de 2024 a 11 de julho de 2024.

ANÁLISE

2. De acordo com a ANVISA seria necessário estabelecer a classificação de risco de atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária, conforme se extrai da situação-problema proposta:

3. É preciso 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. Há a necessidade de categorização das atividades econômicas através de um modelo de classificação de risco, uma vez que os atos autorização, licenciamento e funcionamento de empresas ou atividades econômicas de interesse à vigilância sanitária deverão ser eliminados ou simplificados, caso a atividade econômica regulamentada seja classificada como nível I e nível II, respectivamente.^[1]

4. O Relatório Preliminar de Impacto Regulatório apresentado pela ANVISA teria concluído que as ações de vigilância sanitária não estariam baseadas em gerenciamento de risco e que seria necessário estabelecer “os 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”.^[2]

5. A MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC encontra-se disponibilizada na página da Consulta Pública CP nº 1249 (<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6585013/CONSULTA+P%C3%A9ABLICA+N%C2%BA+1249+CSNVS.pdf/7c598c71-88f5-4015-b66d-9fdf2149c64e>).

6. Antes da análise da minuta, afiguram-se necessárias algumas considerações acerca do Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis – SINREM e da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (REDESIM).

1) Considerações gerais sobre o registro empresarial

7. O sistema de registro empresarial no Brasil, com a edição da Lei nº 8.934/94, passou a ser designado como “Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis – SINREM”, englobando órgãos e entidades federais e estaduais. O SINREM é regido pela Lei nº 8.934/94, que dispõe sobre “o Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins”, sendo regulamentada pelo Decreto nº. 1.800/96.

8. O SINREM tem como órgão de supervisão, orientação, coordenação, e regulamentação o Departamento de Registro Empresarial e Integração (DREI) (nova nomenclatura do extinto Departamento Nacional de Registro do Comércio - DNRC), órgão federal, que integra a Secretaria Nacional de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte do ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte.^[3]

9. Como órgão de execução, o sistema de registro de empresas se serve das Juntas Comerciais, entes locais, havendo uma em cada Estado da Federação e no Distrito Federal, com sede nas respectivas capitais e atribuição na circunscrição territorial de todo o Estado (art. 5º, da Lei nº 8.934/94).

10. Torna-se importante destacar que as Juntas Comerciais têm natureza híbrida, haja vista que em matéria administrativa ela insere-se na administração pública estadual, e quando se trata de matéria técnica de registro de empresa, vincula-se ao DREI (art. 6º^[4] da Lei nº. 8.934/94), segundo Sérgio Campinho (2022):

As Juntas Comerciais são órgãos locais, com funções executora e administradora dos serviços de registro. Haverá, portanto, uma Junta Comercial em cada unidade da Federação, com sede na capital e jurisdição na área da circunscrição territorial respectiva. Encontram-se, assim, subordinadas administrativamente ao governo da unidade federativa onde se localizam e, tecnicamente, ao DREI.^[5]

11. Como já mencionado, embora as juntas comerciais sejam entes estaduais, inseridos na administração pública indireta dos estados, exercem função de natureza federal em regime de delegação legal, de modo que, em matéria administrativa, subordina-se ao governo estadual e, tecnicamente, ao Departamento de Registro Empresarial e Integração (DREI) (art. 6º[\[6\]](#) da Lei nº. 8.934/94).

12. Em razão dessa dupla subordinação, diz-se que as das juntas comerciais possuem natureza híbrida, como ensina Fábio Ulhoa Coelho:

A subordinação hierárquica da Junta Comercial é híbrida. Deve esse órgão, de acordo com a matéria em pauta, reportar-se ao DREI ou ao governo estadual a que pertença, segundo se trate, respectivamente, de matéria técnica de registro de empresa ou de matéria administrativa. Assim, não pode o governador do Estado expedir decreto referente a registro de sociedade empresária, assim como o DREI não pode interferir com as questões específicas do funcionalismo ou da dotação orçamentária do órgão estadual. Em se tratando, portanto, de questões de direito comercial, a subordinação hierárquica da Junta diz respeito ao DREI; já em termos de direito administrativo e financeiro, diz respeito ao Poder Executivo estadual de que faça parte [\[7\]](#).

13. Assim, as Juntas Comerciais estão subordinadas tecnicamente ao DREI e vinculada administrativamente à administração pública estadual (art. 6º da Lei nº. 8.934/94).

2. Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (REDESIM).

14. A ao abordar o assunto relativo ao Registro e Legalização de Empresas, verifica-se que existe uma série de órgãos e entidades que intervêm neste processo, de forma que se constatou que organizar o registro de empresas em um sistema, não bastava para atacar o problema da burocracia na formalização de empresas no Brasil.

15. Assim, foi criada a *Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM*, pela Lei nº. 11.598, de 03 de Dezembro de 2007, a qual estabeleceu diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas.

16. Após a criação da REDESIM, foi incluída previsão sobre a mesma no Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, no art. 2º, III[\[8\]](#), da Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006, com redação dada pela Lei Complementar nº. 128, de 19 de dezembro de 2008. A REDESIM *busca integrar os processos de registro e de legalização de empresas, bem como os órgãos e entidades responsáveis pela regulação de entrada*[\[9\]](#).

17. Como já mencionado, o Brasil é conhecido historicamente pelo excesso de burocracia. De acordo com Schwingel e Rizza (2013), várias organizações que pesquisam a regulação de entrada confirmam esta informação:

O registro e a legalização de empresas e negócios no Brasil têm marcas históricas de morosidade e de excesso de burocracia. A este respeito, organizações internacionais como o Banco Mundial, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e o Fórum Econômico Mundial (FEM) – Word Economic Forum – divulgam relatórios sobre o desempenho dos países em relação aos critérios de regulamentação, o tempo para legalização de uma empresa e a competitividade, do ponto de vista dos empreendedores[\[10\]](#).

18. A REDESIM inclui o registro empresarial, os cadastros da Receita Federal, da Receita Estadual, da Receita Municipal, órgãos de licenciamento urbano municipais, órgãos da Vigilância Sanitária Federal, Estadual e Municipal, órgãos de Licenciamento Ambiental Federal, Estadual e Municipal, Bombeiros, entre outros, sendo gerida nos Estados pelas respectivas Juntas Comerciais.

19. Este trabalho se encontra em andamento desde a edição da referida Lei, tendo Estados quase totalmente integrados, e faz parte dos esforços do Governo Federal para estimular a economia brasileira.

20. A REDESIM tem como autoridade responsável pelo integrador nacional a Receita Federal do Brasil e pelo integrador estadual, as Juntas Comerciais. O Integrador Nacional corresponderia a um “sistema informatizado de adoção obrigatória pelos órgãos partícipes, que contém os aplicativos para coleta eletrônica de informações comuns, troca de dados com os Integradores Estaduais e módulos de gerenciamento e auditoria.” O Integrador Estadual é definido pelo CGSIM da seguinte forma:

Integrador Estadual: sistema informatizado de adoção obrigatória pelos órgãos partícipes, que contém os aplicativos para coleta de informações específicas, troca de dados com os órgãos e entidades estaduais e municipais responsáveis pelo processo de registro e legalização, bem como com os órgãos abrangidos pelo Integrador Nacional, e módulos de gerenciamento e auditoria[\[11\]](#).

21. Importante registrar que a adesão à REDESIM é *obrigatória* para os órgãos e entidades federais e estaduais, e *facultativa* para os demais, mediante a assinatura de termo de convênio (art. 1º da Lei 11.598/2007).

22. Como explica Mamede (2008), “a REDESIM pode ser definida como uma estrutura administrativa composta de órgãos ligados ao registro, licenciamento e autorização de empresas”:

Nesse caos, recebemos a Lei 11.598, de 3 de dezembro de 2007, criando a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM, criada com o objetivo de propor ações e normas para simplificar e integrar o processo de registro e legalização de empresários (firma individual) e de pessoas jurídicas (sociedades simples e sociedades empresárias). A REDESIM é uma estrutura administrativa que se compõe por órgãos federais que estejam direta ou indiretamente ligados ao registro ou inscrição, alteração e baixa de pessoas naturais e jurídicas dedicadas à exploração de atividades negociais, bem como órgãos que estejam envolvidos nos procedimentos de abertura, licença ou autorização para funcionamento, além de encerramento de estabelecimentos econômicos. A participação desses órgãos federais é obrigatória. Somam-se autoridades e entidades não federais com competências e atribuições vinculadas aos assuntos de interesse da REDESIM, embora a participação de tais entes seja voluntária, com o que se pretende preservar as atribuições de poder e competência administrativas, inscritas na Constituição da República[\[12\]](#).

23. A REDESIM se orienta por nove diretrizes básicas tendentes à simplificação e integração dos processos e órgãos de registro e legalização de empresas:

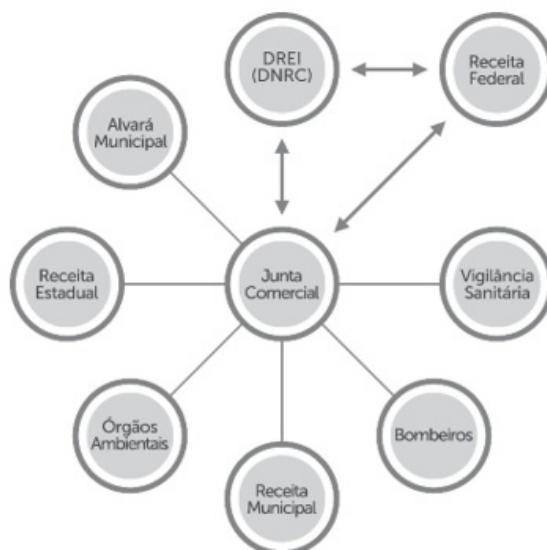
A rede se orienta por nove diretrizes fundamentais para redução da burocracia:
compatibilizar e integrar procedimentos;
evitar a duplicitade de exigências;
garantir a linearidade do processo, da perspectiva do usuário;
entrada única de dados cadastrais e documentos;
independência das bases de dados;
informação compartilhada;

agilidade nas integrações de novos órgãos intervenientes no processo; redução do tempo para registro e legalização de empresas; e aumento do número de formalização de empresas e negócios [13].

24. Com a instituição da REDESIM, o SINREM passou a atuar de forma integrada com outros atores administrativos de registro e licenciamento, no formato de rede. Essa rede tem como atores principais a Receita Federal do Brasil, responsável pelo integrador nacional, o Departamento de Registro Empresarial e Integração (DREI), responsável pela coordenação do SINREM e as Juntas Comerciais, que são responsáveis pelos integradores estaduais:

A proposta central da Lei 11.598/07 é a articulação das competências dos órgãos membros, buscando, em conjunto, compatibilizar e integrar procedimentos de registro e de legalização de atividades negociais, de modo a evitar a duplicidade de exigências e garantir a linearidade do processo, da perspectiva do usuário. Em fato, no exercício de suas competências constitucionais ou legalmente definidas, os entes públicos instituem procedimentos e exigências próprios, habitualmente sem considerar os demais órgãos, que estão igualmente envolvidos no processo global de registro e legalização de atividades negociais. O resultado disso é um enfeixamento paranoico de procedimentos que deliram um dos outros, tendo por resultado incontáveis situações de vai-e-vem, além de atos repetidos. A pretensão de uma sequência linear, considerado o ponto de vista do cidadão, é efetivamente um grande avanço. Antes de mais nada por não recusar os refazimentos, as repetições e reiterações, substituindo-os pelos paradigmas de um enredo único de atos que devem evoluir como uma linha; ademais, essa linearidade de processo deve ser aferida do ponto de vista do usuário e não sob a ótica tortuosa das repartições públicas, viciadas ao longo de décadas [14].

25. Isso pode ser representado conforme a Figura:



Fonte: Elaborado pelo Autor

26. Como podemos observar, o DREI e as Juntas Comerciais não mais realizam tão-somente o registro de empresas, passaram a exercer as funções de coordenadores e gestores de uma rede de registro e legalização de empresas, que engloba tanto o registro de empresas como o licenciamento das atividades empresariais.

3. Comitê Gestor da REDESIM (CGSIM)

27. Importante destacar que a REDESIM possui um Comitê Gestor da REDESIM (CGSIM), o qual tem por finalidade gerir a Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM e regulamentar o registro e a legalização de empresários e de pessoas jurídicas, observadas as diretrizes da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, da Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, e do Decreto nº 9.927, de 22 de julho de 2019.

28. O Comitê Gestor de Simplificação da REDESIM - CGSIM, é um órgão colegiado compreendido na estrutura do Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, nos termos do artigo 2º, III, do Decreto nº. 11.725/2023, composto, por representantes de órgãos e entidades responsáveis pelo registro e legalização de empresas, tais como: das juntas comerciais, por meio da Federação Nacional das Juntas Comerciais – FENAJU e da própria ANVISA. [15]

29. A presidência do CGSIM é exercida pelo Secretário Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte – SMEPP e pelo Subsecretário de Arrecadação, Cadastros e Atendimento da Subsecretaria-Geral da Receita Federal do Brasil da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia no formato de rodízio anual, com início em 1º de janeiro de cada ano, e como secretário executivo o Diretor do Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração – DREI. [16]

30. Importante frisar que a designação de membros do CGSIM, nos termos do artigo 2º, § 7º do Decreto nº 9.927/2019 competia ao Ministro de Estado da Economia, entretanto, com a edição do Decreto nº 11.725/2023, o CGSIM passou a integrar o MEMP como órgão colegiado e, nesta condição, nos termos do artigo 21 do referido Decreto ao Comitê cabe exercer as competências estabelecidas no Decreto nº 9.927/2019.

31. Quanto às competências do CGSIM, destacam-se aquela que trata do estabelecimento da classificação de risco das atividades econômicas para fins de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas, incluindo a inscrição, o cadastro, a abertura, o alvará, o arquivamento, as licenças, a permissão, a autorização, os registros e os demais itens relativos à abertura, à legalização e ao funcionamento, conforme se extrai do disposto no art. 2º, III, e § 7º, da Lei Complementar nº. 123/2006; nos art. 5º-A da Lei nº. 11.598/2007; no art. 3º, da Lei 13.874/2019; no art. 2º, I, do Decreto nº. 9.927/2019 e no art. 4º, I, da Resolução CGSIM nº 56, de 21 de

maio de 2020.

32. A classificação editada pelo CGSIM deve ser seguida pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal e pelos Estados e Municípios, caso não possuam legislação própria, de acordo com o art. 6º, § 3º, da Lei Complementar nº. 123/2006; os arts. 5º-A e 6º da Lei nº. 11.598/2007; e o art. 3º, § 1º, da Lei 13.874/2019.

33. Necessário destacar que a dispensa de licenciamento prévio para que empresários e empresas iniciem suas atividades de baixo e médio risco não afasta a possibilidade de vistorias posteriores pelas entidades competentes, conforme o arts. 5º-A e 6º da Lei nº. 11.598/2007.

34. Ressalte-se que as unidades da federação já possuem comitês de gestão estadual da REDESIM, tendo entre seus membros vários órgãos e entidades, tais como ocorre com o Estado do Rio de Janeiro, que instituiu o Comitê Gestor de Integração do Registro Empresarial – COGIRE, por meio da edição do Decreto estadual nº 42.890, de 21 de março de 2011.[\[17\]](#)

35. Em 2013 o COGIRE passou a ter uma atuação mais forte ao ser editada a Lei estadual nº. 6.426, de 05 de abril de 2013, tornando cogente a simplificação e integração dos processos de formalização de empresas e englobando todos os órgãos e entidades de registro e licenciamento de atividades empresariais no Estado do Rio de Janeiro.[\[18\]](#)

36. Também possuem comitês estaduais, os Estados de São Paulo,[\[19\]](#) Minas Gerais,[\[20\]](#) do Rio Grande do Sul,[\[21\]](#) Paraná,[\[22\]](#) da Bahia,[\[23\]](#) de Pernambuco,[\[24\]](#) do Maranhão,[\[25\]](#) do Espírito Santo,[\[26\]](#) do Mato Grosso,[\[27\]](#) Mato Grosso do Sul,[\[28\]](#) Amazonas,[\[29\]](#) Distrito Federal,[\[30\]](#) da Paraíba,[\[31\]](#) entre outros.

37. 4. Tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte (arts. 170 IX e 179 da Constituição Federal de 1988, e Lei Complementar nº. 123/2006)

38. A Constituição Federal de 1988 estabeleceu em seu art. 179 o tratamento diferenciado às micro e pequenas empresas, na busca pela simplificação de suas obrigações:

Art. 179. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei.

Em 1995 este tratamento favorecido às micro e pequenas empresas foi elevado à condição de princípio geral da atividade econômica, com a sua inclusão no art. 170 da Constituição Federal de 1988, através da Emenda Constitucional nº 6, de 15 de agosto de 1995:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: (...) IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995).

39. Em 1999 foi editado o primeiro Estatuto da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte por meio da Lei nº. 9.841, de 5 de outubro de 1999, que instituiu o Estatuto e regulamentou o tratamento jurídico diferenciado, simplificado e favorecido previsto nos art. 170 e 179 da Constituição Federal de 1988.[\[32\]](#) Esse estatuto trazia algumas facilidades em relação ao registro de micro e pequenas empresas, como a desnecessidade de apresentação de certidões fiscais e visto de advogado, o que era exigido para as demais empresas.[\[33\]](#)

40. A Lei nº. 9.841, de 5 de outubro de 1999, vigorou até 2006, quando foi revogada pela Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006, que instituiu o novo Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte.[\[34\]](#)

41. Há vários pontos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que merecem destaque. Para ilustrar vale citar a criação do Comitê Gestor do Simples Nacional e do Fórum Permanente das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte. O Comitê Gestor do Simples Nacional é responsável por deliberar e discutir matérias tributárias. Vinculado ao Ministério da Fazenda, o comitê é composto por quatro representantes da Secretaria da Receita Federal do Brasil, como representantes da União, dois dos estados e do Distrito Federal e dois dos municípios. O Fórum Permanente das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte foi criado para discutir todos os assuntos não incluídos na competência do comitê, tendo a participação dos órgãos federais competentes e das entidades vinculadas ao setor.

42. Especificamente em relação ao registro de empresas, a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, trouxe várias medidas de simplificação, como, por exemplo, “a unicidade do processo de registro e de legalização de empresários e de pessoas jurídicas” e o incentivo na busca da compatibilização e integração dos procedimentos dos órgãos envolvidos no processo de registro e legalização de empresas, “de modo a evitar a duplicidade de exigências e garantir a linearidade do processo, da perspectiva do usuário” (art. 4º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006).

43. Destaca-se a disposição do art. 5º, que determina aos órgãos e entidades responsáveis pelo registro e legalização de empresas a disponibilizar acesso presencial e pela rede mundial de computadores “informações, orientações e instrumentos, de forma integrada e consolidada” sobre registro e legalização de empresas, “de modo a prover ao usuário certeza quanto à documentação exigível e quanto à viabilidade do registro ou inscrição”.[\[35\]](#)

44. Também vale registrar o disposto no art. 8º da lei, que estabelece a entrada única de dados e documentos para o registro e legalização de empresas: “Art. 8º. Será assegurado aos empresários entrada única de dados cadastrais e de documentos, resguardada a independência das bases de dados e observada a necessidade de informações por parte dos órgãos e entidades que as integrem”.

45. A lei geral das micro e pequenas empresas, previu vedações expressas como forma de inibir a estipulação de exigências infundadas ou em duplicidade nas esferas dos governos federal, estadual e municipal para abertura e fechamento de empresas em geral:

Art. 10. Não poderão ser exigidos pelos órgãos e entidades envolvidos na abertura e fechamento de empresas, dos 3 (três) âmbitos de governo: I - excetuados os casos de autorização prévia, quaisquer documentos adicionais aos requeridos pelos órgãos executores do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e do Registro Civil de Pessoas Jurídicas; II - documento de propriedade ou contrato de locação do imóvel onde será instalada a sede, filial ou outro estabelecimento, salvo para comprovação do endereço indicado; III - comprovação de regularidade de prepostos dos empresários ou pessoas jurídicas com seus órgãos de classe, sob qualquer forma, como requisito para deferimento de ato de inscrição, alteração ou baixa de empresa, bem como para autenticação de instrumento de escrituração.

Art. 11. Fica vedada a instituição de qualquer tipo de exigência de natureza documental ou formal, restritiva ou condicionante, pelos órgãos envolvidos na abertura e fechamento de empresas, dos 3 (três) âmbitos de governo, que exceda o estrito limite dos

requisitos pertinentes à essência do ato de registro, alteração ou baixa da empresa.

46. Com a edição da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, se iniciou uma revolução empreendedora. Contudo, essas inovações não foram implementadas imediatamente, mas de forma gradativa, tendo se tornado um processo permanente de reforma.

4. O Microempreendedor Individual

47. A Lei Complementar nº. 128/2008 introduziu no Brasil a figura do Microempreendedor Individual (MEI). De acordo com o § 1º, do art. 18-A, da Lei Complementar nº. 123/2006, o MEI foi definido da seguinte forma:

Art. 18-A. ...

§ 1º Para os efeitos desta Lei, considera-se MEI o empresário individual a que se refere o art. 966 da Lei no 10.406, de 10 de janeiro de 2002 – Código Civil, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, de até R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), optante pelo Simples Nacional e que não esteja impedido de optar pela sistemática prevista neste artigo. ([Incluído pela Lei Complementar nº 128, de 2008](#))

48. Segundo essa sistemática, o trabalhador passa a ser formalizado com o seu número de registro no Registro Empresarial e a partir de então pode se inscrever no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ e emitir nota fiscal, contando ainda com seguro social, mediante o pagamento de um pequeno valor ao Fisco.

49. Observe-se que a lei não oferece dados para se afirmar com clareza, qual o regime jurídico a ser aplicado ao MEI, estabelecendo apenas que se trataria de um empresário individual, ao qual foi atribuído tratamento jurídico diferenciado, sendo beneficiado por um processo de registro com trâmite especial, disciplinado pelo Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM:

Art. 4. (...)

§ 1º O processo de abertura, registro, alteração e baixa do Microempreendedor Individual (MEI) de que trata o art. 18-A desta Lei Complementar, bem como qualquer exigência para o início de seu funcionamento, deverão ter trâmite especial e simplificado, preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor na forma a ser disciplinada pelo CGSIM, observado o seguinte: ([Redação dada pela Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011](#))

50. Entretanto, considerando que a lei, ao definir o microempreendedor, equiparou-o ao empresário individual, conforme o § 1º, do art. 18-A, da Lei Complementar nº. 123/2006 supra, entende-se que a conclusão não pode ser outra senão a de que essa figura de trabalhador está submetida às normas aplicáveis aos empresários individuais. Nesse sentido já se manifestou Cavalli (2013):

Ademais, no que interessa em terras brasileiras, é certo que o Código Civil, conquanto tenha feito referência ao pequeno empresário em seu art. 970, não cuidou de traçar-lhe os contornos. Essa tarefa ficou por conta da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006, que, em seus arts. 68 e 18-A, qualifica como pequeno empresário, para efeito de aplicação do disposto nos arts. 970 e 1.179 do Código Civil, o empresário individual caracterizado como microempresa que tenha auferido receita bruta anual de até R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais). [[36](#)]

51. Alheio a tal questão, o CGSIM emitiu a Resolução CGSIM nº 16/2009, que dispõe sobre o procedimento especial para o registro e legalização do Microempreendedor Individual, definindo que:

Art. 1º O procedimento especial de registro, alteração, baixa, cancelamento e legalização do MEI obedecerá ao disposto nesta Resolução, devendo ser observado pelos órgãos e entidades federais, estaduais, distritais e municipais responsáveis pelo registro, alteração, baixa e concessão de inscrições tributárias, alvarás e licenças de funcionamento. ([Redação dada pela Resolução CGSIM nº 26, de 8 de dezembro de 2011](#))

Parágrafo único. Considera-se: ([Incluído pela Resolução CGSIM nº 26, de 8 de dezembro de 2011](#))
(...)

V - Os procedimentos de registro, alteração, baixa e legalização do MEI deverão ser solicitados e realizados por meio do Portal do Empreendedor e deferidos pelos Estados, o Distrito Federal e os Municípios, automaticamente ou em atendimento presencial único, enquanto não houver a integração ao sistema. ([Incluído pela Resolução CGSIM nº 26, de 8 de dezembro de 2011](#)).

52. Em 2011, esse enquadramento foi redefinido, conforme alteração introduzida pela Lei Complementar nº. 139/2011:

Art. 18-A. O Microempreendedor Individual - MEI poderá optar pelo recolhimento dos impostos e contribuições abrangidos pelo Simples Nacional em valores fixos mensais, independentemente da receita bruta por ele auferida no mês, na forma prevista neste artigo.

§ 1º Para os efeitos desta Lei Complementar, considera-se MEI o empresário individual a que se refere o [art. 966 da Lei no 10.406, de 10 de janeiro de 2002](#) (Código Civil), que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, de até R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), optante pelo Simples Nacional e que não esteja impedido de optar pela sistemática prevista neste artigo.

§ 2º No caso de início de atividades, o limite de que trata o § 1º será de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) multiplicados pelo número de meses compreendido entre o início da atividade e o final do respectivo ano-calendário, consideradas as frações de meses como um mês inteiro. [[37](#)]

53. De qualquer forma, embora o Brasil conte hoje com cerca de 7.305.603 microempreendedores individuais, [[38](#)] esta forma de negócio não fará parte da pesquisa, haja vista que seu registro é realizado em ato único pelo Portal do Empreendedor na rede mundial de computadores, gerido pela União Federal.

54. Outra alteração significativa na regulação de registro de empresas do país se deu com as alterações introduzidas pela Lei Complementar nº. 147, de 7 de agosto de 2014, que alterou vários dispositivos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. A começar pela determinação de que os processos de registro e legalização das micro e pequenas empresas “deverão ter trâmite especial e simplificado, preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor na forma a ser disciplinada pelo CGSIM” (art. 4º, § 1º, e 8º). [[39](#)]

55. Foi assegurado o direito a todos os empresários e pessoas jurídicas de “I - entrada única de dados e documentos”; “II - processo de registro e legalização integrado entre os órgãos e entes envolvidos, por meio de sistema informatizado ...”; “III - identificação nacional cadastral única que corresponderá ao número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ”, dentre outras garantias. [[40](#)]

56. Outra importante mudança foi a isenção para todas as empresas de apresentação de comprovação de regularidade “de obrigações tributárias, previdenciárias ou trabalhistas, do empresário, da sociedade, dos sócios, dos administradores ou de empresas de que participem”, para a realização de registros de atos societários (art. 9º). [[41](#)]

57. A realidade é que hoje os microempreendedores individuais representam cerca de noventa e oito por cento (98,6%) das empresas brasileiras, havendo 15.774.269 milhões de inscritos.

5. Das diretrizes da Liberdade Econômica (Lei nº. 13.874/2019) e da Política Nacional de Desenvolvimento das Microempresas e das Empresas de Pequeno Porte - Política Nacional das MPEs (Decreto nº. 11.993/2024)

58. De acordo com a Lei nº. 13.874/2019, são princípios da liberdade econômica “a liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas”, “a boa-fé do particular perante o poder público”, “a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas” e “o reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o Estado”.

59. Com base nesses princípios, a Lei da Liberdade Econômica estabeleceu, em relação ao licenciamento de atividade econômica, os direitos essenciais de toda pessoa natural ou jurídica, conforme o art. 3º, I, IV e § 1º da Lei nº. 13/874/2019:

Art. 3º. São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:

I - desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica;

(...)

IV - receber tratamento isonômico de órgãos e de entidades da administração pública quanto ao exercício de atos de liberação da atividade econômica, hipótese em que o ato de liberação estará vinculado aos mesmos critérios de interpretação adotados em decisões administrativas análogas anteriores, observado o disposto em regulamento;

(...)

§ 1º Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo:

I - ato do Poder Executivo federal disporá sobre a classificação de atividades de baixo risco a ser observada na ausência de legislação estadual, distrital ou municipal específica;

II - na hipótese de ausência de ato do Poder Executivo federal de que trata o inciso I deste parágrafo, será aplicada resolução do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM), independentemente da aderência do ente federativo à Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim); e

III - na hipótese de existência de legislação estadual, distrital ou municipal sobre a classificação de atividades de baixo risco, o ente federativo que editar ou tiver editado norma específica encaminhará notificação ao Ministério da Economia sobre a edição de sua norma.

60. Por sua vez, a Política Nacional das MPEs estabelece no art. 3º do Decreto nº. 11.993/2024, como objetivos globais “orientar e assessorar os programas, os projetos, as ações e as iniciativas, em todas as esferas da administração pública direta e indireta, dos Serviços Sociais Autônomos e de entidades paraestatais e privadas, que impactem as microempresas e as empresas de pequeno porte” e promover a liberdade de empreender, a produtividade, a competitividade e o desenvolvimento sustentável das microempresas e das empresas de pequeno porte, por meio da estruturação de eixos estratégicos, da articulação entre órgãos e entidades públicas, entidades paraestatais e entidades privadas representativas do setor e do incentivo ao empreendedorismo como elemento mobilizador da economia e do desenvolvimento do País”.

61. Os objetivos específicos são definidos no art. 4º, dos quais ressaltamos: “promover o empreendedorismo e a liberdade para empreender formalmente”, “promover um ambiente de negócios propício à criação, à formalização, ao crescimento, à rentabilidade, à recuperação e ao encerramento das microempresas e das empresas de pequeno porte”.

62. Com vistas a se atingir esses objetivos fixaram-se os princípios da Política Nacional das MPEs no art. 5º do referido decreto, dos quais destacamos: “a liberdade de criar e desenvolver empresas em um ambiente de negócios favorável”, “o respeito e a efetivação do tratamento diferenciado e favorecido dispensado às microempresas e às empresas de pequeno porte, independentemente do regime formal e tributário” e “a convergência regulatória com a simplificação normativa e administrativa e com o respeito às relações jurídicas plenamente constituídas”.

63. Por fim, são elencadas as diretrizes da Política Nacional das MPEs, conforme o art. 6º do Decreto nº. 11.993/2024, estando em destaque as seguintes: “priorizar ações que promovam: a) a liberdade de empreender”, “incentivar iniciativas destinadas a superar a informalidade e a semiformalidade”, “fortalecer a atuação e a cooperação entre as entidades representativas dos microempreendedores individuais, das microempresas e das empresas de pequeno porte, em todas as esferas de Governo”, e “reconhecer a heterogeneidade que caracteriza o segmento dos empreendedores autônomos, das microempresas e das empresas de pequeno porte”.

6. Competência Normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

64. De acordo com a Lei nº. 9.782/1999, a ANVISA tem por finalidade institucional “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras”.

65. No campo normativo, a ANVISA, segundo o art. 7º da Lei nº. 9.782/1999, possui competência para “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”, bem como “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” e, ainda, “regulamentar ... os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”.

66. Especificamente em relação à classificação de risco de atividades para efeito de funcionamento de empresas, a ANVISA editou a Resolução-RDC N° 49, de 31 de outubro de 2013, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências; a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 153, de 26 de abril de 2017, a qual dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências, bem como a Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, 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 Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, todas ainda em vigor.

67. Importante ressaltar que a Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, estabelece as listas de atividades consideradas nível de risco III – Alto Risco e de nível de risco II – Médio Risco, sendo que no caso das atividades de nível de risco I –

Baixo Risco seria adotada a definição contida em resolução do Comitê para Gestão da Rede Nacional, conforme seus arts. 2º, 3º e 5º:

Art. 2º A classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de nível de risco III está relacionada no Anexo I.

Art. 3º A classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de nível de risco II está relacionada no Anexo II.

Art. 5º As atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de nível de risco I serão definidas em resolução do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM, de que trata a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

68. Destaca-se, ainda em relação à classificação de risco de atividades para efeito de funcionamento de empresas, o disposto nos arts. 6º e 7º da Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, o qual prevê que a listagem editada pela ANVISA teria caráter suplementar à resolução do CGSIM e à classificação editada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, nos seguintes termos:

Art. 6º Na hipótese desta Instrução Normativa e da resolução do CGSIM classificarem uma mesma atividade econômica sujeita à vigilância sanitária em graus de risco idênticos ou distintos entre si, prevalecerá a classificação de risco constante da mencionada resolução do CGSIM.

Art. 7º As classificações de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária realizada nos termos desta Instrução Normativa e a realizada pelo CGSIM nos termos do art. 5º apenas serão aplicadas na hipótese de inexistência de classificação de risco realizada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios conforme respectivas legislações.

69. Esse é o sistema adotado até o momento e segue as diretrizes da REDESIM, preservando a competência regulatória quanto à classificação de risco de atividade para efeitos de licenciamento do CGSIM.

7. Princípio e diretrizes constantes da minuta de Resolução da ANVISA

70. A Minuta de Resolução apresentada pela ANVISA, teria como diretrizes para atividades econômicas de interesse da vigilância sanitária, segundo seu art. 1º: “a convergência regulatória com a simplificação normativa e administrativa e com o respeito às relações jurídicas plenamente constituídas”; a “promoção de iniciativas destinadas a superar a informalidade e a semiformalidade, com a inclusão social e econômica”; a “definição da classificação do grau de risco sanitário das atividades econômicas e seus respectivos procedimentos e práticas para licenciamento sanitário”; a “adoção de métodos e instrumentos baseados no gerenciamento do risco sanitário”.

71. A Regulamentação proposta teria por objetivo, conforme seu art. 2º, “adotar as garantias de livre mercado e estabelecer diretrizes nacionais para simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário” no âmbito da Redesim, “conforme os termos dispostos na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 e na Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021, que altera a Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007”; “adotar os princípios e as diretrizes para implementação da Política Nacional de Desenvolvimento das microempresas e das empresas de pequeno porte, conforme termos estabelecidos no Decreto nº 11.993, de 10 de abril de 2024”; e “assegurar, aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o exercício das atividades regulação, normatização, fiscalização, controle e monitoramento na área de vigilância sanitária, bem como, a competência da Anvisa em estabelecer normas, regulamentos e a execução de ações de vigilância sanitárias, conforme disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999”.

72. A regulamentação prevê como princípios e premissas em seu art. 5º: “os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990”; “inclusão social, produtiva e de boas práticas”; “harmonização de práticas e de procedimentos para promover a formalização, regularização, controle e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços”; atendimento aos preceitos da Lei nº 11.598/2007, do Decreto nº 3.551/2000, da Lei Complementar nº 123/2006, da Lei nº 11.326/2006, do Decreto nº 7.358/2010, da Lei nº 13.874/2019, do Decreto nº 10.178/2019, e do Decreto nº 11.993/2024; a “transparência dos procedimentos de regularização, licenciamento e fiscalização sanitária” a “disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização, licenciamento e fiscalização sanitária”, a “racionalização, simplificação e harmonização de requisitos e procedimentos relativos ao licenciamento e a fiscalização sanitária”, a “integração e articulação dos processos, procedimentos e dados aos demais órgãos e entidades que compõem a Redesim”, a proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”, a “razoabilidade quanto às exigências aplicadas”, o “fomento de políticas públicas e programas de educação e de capacitação” para os empreendedores, e o “fomento de políticas públicas e programas de qualificação, capacitação e treinamento para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)”.

73. De acordo com a Minuta, as premissas para fins de licenciamento prévio das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, são aquelas elencadas no seu art. 6º, das quais destacamos as seguintes: “convergência regulatória”, “harmonização dos processos e procedimentos, bem como, a integração de dados com os demais órgãos e entidades que compõem a Redesim”, “eliminação da duplicidade de exigências”, “linearidade do processo de registro e legalização de empresas e estabelecimentos, sob a perspectiva do usuário”, “estímulo à entrada única de dados cadastrais e documentos”, “disponibilização para os usuários ... de informações, orientações e instrumentos que permitam conhecer, previamente, o processo e todos os requisitos a serem cumpridos para obtenção do licenciamento sanitário, de acordo com a classificação de grau de risco da atividade pleiteada”, “adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas com de grau de risco I (baixo risco) possam ser exercidas em propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica sujeita à vigilância sanitária”, “adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas como de grau de risco II (médio risco) tenham procedimentos para licenciamento inicial automático, a partir dos atos declaratórios”, “redução do tempo necessário para o licenciamento e de renovação de licença ou alvará de funcionamento das atividades econômicas classificadas como de grau de risco nível II (médio risco) sujeitas à vigilância sanitária”, adoção de métodos e instrumentos para dar agilidade aos processos de licenciamento e de renovação de licença ou alvará de funcionamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária”, “adoção de prazo de validade da licença sanitária, a ser definido localmente”, “racionalização, simplificação e harmonização de requisitos, práticas e procedimentos relativos ao licenciamento sanitário”, “adoção de ações educativas e práticas de fiscalização nas atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, inclusive àquelas classificadas como de grau de risco I (baixo risco), para verificação e atendimento das normas e regulamentos sanitários vigentes”, e “observação do critério de dupla visita para lavratura de autos de infração decorrente do exercício da atividade econômica classificadas como de grau de risco I (baixo risco) e de grau de risco II (médio risco)”.

74. Em relação às ações posteriores ao início das atividades, a Minuta prevê as seguintes premissas, em seu art. 7º: “a adoção dos métodos, padrões e instrumentos do gerenciamento do risco sanitário”, “a adoção de métodos, padrões e instrumentos para o planejamento, gestão e priorização da execução das ações de regulação, inspeção, fiscalização, controle e de monitoramento sanitário”, e “a adoção de práticas e procedimentos harmonizados para execução e condução de ações de regulação, inspeção, fiscalização, controle e monitoramento sanitário”.

75. Especificamente em relação à classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, a Minuta prevê, em seu art. 13, que “a identificação do grau de risco sanitário de uma atividade econômica deve levar em consideração a natureza e a finalidade do produto e do serviço ofertado à população, bem como, o grau de complexidade da atividade econômica, a vulnerabilidade que a população pode estar exposta, considerando os dados epidemiológicos, a possibilidade de uma falha ou queixa técnica de um produto ou serviço, ou até mesmo a ocorrência de evento adverso, danoso ou de agravo à saúde”.

76. Nesse contexto, a ANVISA classifica as atividades em “nível de risco I - baixo risco”, “nível de risco II - médio risco” e “nível de risco III - alto risco”. As atividades de baixo risco são aquelas “cuja oferta de produtos e serviços à população possuem baixa possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos adversos à saúde e ao meio ambiente”, as quais poderão ter início sem “a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário ou de qualquer ato público, ficando sujeitas às ações de fiscalização e de monitoramento sanitário posterior”.

77. As atividades classificadas como de médio risco seriam aquelas que a “oferta de produtos e serviços à população possuem possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos temporários ou reversíveis à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente”. Neste caso, o licenciamento sanitário seria automático ao empresário “ficando sujeitos às ações de inspeção e fiscalização posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica”.

78. As atividades de alto risco sanitário seriam aquelas “cuja oferta de produtos e serviços à população possuem alta possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos com riscos à saúde e ao meio ambiente”, as quais “somente poderiam ser exercidas mediante vistoria ou inspeção prévia”.

8. Análise da Minuta

79. Embora se considere válida a regulamentação acerca do licenciamento sanitário de atividades econômicas, com base em tudo o que foi exposto até o momento, verifica-se a necessidade de revisão da proposta, a fim de que se coadune com as normas e princípios da REDESIM.

80. Nesse contexto, há que se destacar as regras previstas no § 4º do art. 14 e no art. 42 da Minuta, segundo os quais se estabelece a prevalência da norma emitida pela ANVISA sobre a classificação de risco estabelecida pelo CGSIM ou em regulamentos dos estados, Distrito Federal e municípios:

Art. 14 ...
§ 4º Os estados, Distrito Federal e municípios devem adotar, para fins de licenciamento inicial, a mesma identificação e classificação de grau de risco sanitário das atividades econômicas disposta nesta Resolução.
Art. 42 Quando da possibilidade de uma atividade econômica sujeita à vigilância sanitária ter uma identificação e classificação de grau de risco distinta da classificação de risco previstas em Resoluções do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) ou em regulamentos dos estados, Distrito Federal e municípios, prevalecerá a classificação de grau de risco sanitário estabelecida nessa Resolução.

81. Observe-se que, como já exposto, a função para estabelecimento da classificação de risco das atividades econômicas para fins de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas pertence ao CGSIM, conforme se extrai do disposto no art. 2º, III, e § 7º, da Lei Complementar nº. 123/2006; nos art. 5º-A da Lei nº. 11.598/2007; no art. 3º, da Lei 13.874/2019; no art. 2º, I, do Decreto nº. 9.927/2019 e no art. 4º, I, da Resolução CGSIM nº 56, de 21 de maio de 2020.

82. Ressalte-se que a classificação estabelecida pelo CGSIM deve ser seguida pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal e pelos Estados e Municípios, caso não possuam legislação própria, de acordo com o art. 6º, § 3º, da Lei Complementar nº. 123/2006; os arts. 5º-A e 6º da Lei nº. 11.598/2007; e o art. 3º, § 1º, da Lei 13.874/2019.

83. Pois bem, embora a ANVISA possua ampla competência regulatória para “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”, bem como “estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” e, ainda, “regulamentar ... os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”, conforme o art. 7º da Lei nº.9.782/1999, especificamente em relação à classificação de risco para o exercício de atividades econômicas a competência pertence ao CGSIM.

84. Importante destacar que a ANVISA, além de ser membro nato do CGSIM, reconhece a preponderância da norma do comitê em relação às normas por ela editadas, conforme previsto na regulamentação hoje em vigor, como disposto nos arts. 6º e 7º da Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, os quais estabelecem o caráter suplementar da norma da ANVISA em relação à resolução do CGSIM e à classificação editada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios.

85. Essa inversão abrupta de entendimento quanto à aplicação da classificação de risco de atividades econômicas por parte da ANVISA, inegavelmente traria insegurança jurídica e prejuízos à simplificação e integração dos processos de formalização de empresas, indo de encontro ao preconizado pela REDESIM, pelo tratamento diferenciado e favorecido aos Microempreendedores Individuais, às Microempresas e às Empresas de Pequeno Porte, pela Declaração da Liberdade Econômica e pela da Política Nacional de Desenvolvimento das Microempresas e das Empresas de Pequeno Porte - Política Nacional das MPE e pela própria norma proposta pela ANVISA sob consulta.

86. Destaca-se da redação da minuta a previsão contida no § 3º do art. 20, segundo o qual as “atividades de nível de risco I serão automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária competente, mediante a conclusão dos procedimentos de registro e legalização, disponíveis no Portal do Empreendedor”.

87. Como visto anteriormente, o Portal do Empreendedor é o meio exclusivo para a inscrição do Microempreendedor Individual, de forma que ao estabelecer que as atividades de nível de risco baixo serão regularizadas automaticamente pelo referido portal estariamos

tratando apenas do Microempreendedor Individual, excluído os demais tipos jurídicos de empresa.

88. Desse modo, seria incorreto afirmar que as atividades de baixo risco seriam licenciadas automaticamente pelo Portal do Empreendedor, uma vez que estaria abarcando apenas o MEI, quando o empresário individual, a sociedade limitada e até a sociedade anônima podem desenvolver atividades de baixo risco sanitário.

89. Nesse correr, importante trazer à colação o disposto no art. 22, I, da minuta de acordo com o qual o “licenciamento sanitário das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária ocorrerá sempre que houver: I – abertura da empresa ou alteração no registro empresarial na Junta Comercial do Estado”.

90. Neste ponto, constata-se que seria inapropriado impor que o empresário seja obrigado a obter o licenciamento sempre que houver “alteração no registro empresarial na Junta Comercial do Estado”, uma vez que há inúmeras alterações contratuais que não refletem na atividade desenvolvida, como alteração de sócios, alteração da administração, aumento e redução de capital, alteração de nome empresarial, etc.

91. Também é ponto de interesse o disposto no art. 26, quando exige que as empresas em geral mantenham “responsáveis técnicos legalmente habilitados pelos seus respectivos órgãos e conselhos de classes”, o que seria inviável ao tratarmos das microempresas, empresas de pequeno porte e do Microempreendedor Individual, devido à complexidade e os custos envolvidos nesse processo.

92. Neste ponto, verifica-se que a norma proposta não levou em consideração o grau de complexidade da atividade econômica, a dimensão do negócio e do contingente da população potencialmente exposta ao risco, o que seria primordial para se estabelecer obrigatoriedade de manutenção de responsável técnico para o exercício da atividade.

93. Destaque-se que, embora uma microempresa ou um MEI esteja desenvolvendo uma atividade econômica idêntica a uma grande empresa, em razão da menor dimensão do seu negócio, em regra, haveria um número menor de pessoas expostas ao risco, ao contrário do que ocorreria com um negócio de maior porte, que, devido à sua amplitude poderia expor uma parcela maior da população ao risco.

94. Por exemplo, não vemos justificativa para atividades como representação comercial^[42] e tabacaria^[43] serem consideradas de alto risco. Em regra, a representação comercial é o mediador de negócios,^[44] um prestador de serviços, não fazendo o comércio direto ou o depósito dos produtos.

95. A tabacaria, por sua vez, comercializa produtos fumígenos e outros, em regra, em pequena escala, não sendo viável exigir-se que a licença sanitária prévia para o exercício da atividade.

96. Por fim, é necessário dizer que, a lista de atividades contida no anexo da Minuta traz um aumento de 126 (cento e vinte e seis) atividades (CNAE's) consideradas de alto risco sanitário e de 120 (cento e vinte) atividades de médio risco, em relação à classificação vigente da ANVISA, constante da Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020.

97. Além disso, são incluídas apenas 22 (vinte duas) atividades como baixo risco.

CONCLUSÃO

98. Dessa forma, consideramos positiva a edição de estabelecimento de uma nova classificação de risco sanitário das atividades econômicas, porém afigura-se cogente e necessário que sejam consideradas as diretrizes e princípios da REDESIM de simplificação dos processos de registro e legalização de empresas, bem como seja levado em conta o tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte e aos microempreendedores individuais (arts. 170 IX e 179 da Constituição Federal de 1988, e Lei Complementar nº. 123/2006).

RECOMENDAÇÃO

99. Por fim, seria recomendável que essa norma fosse submetida ao CGSIM, órgão colegiado com a incumbência de elaborar e aprovar a classificação de riscos para efeito do registro e licenciamento de atividades econômicas.

À consideração superior.

JOSÉ A. CEREZOLI

Coordenador-Geral de Integração

Diretoria Nacional de Registro Empresarial e Integração

De acordo,

FLÁVIA REGINA BRITTO GONÇALVES

Diretora Nacional de Registro Empresarial e Integração

- [11] BRASIL. Consulta Pública nº 1249 de 02/05/2024. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/519300>
- [12] BRASIL. Relatório da Tomada Pública de Subsídio: TPS Nº 07/2023. Relatório de AIR - Classificação do grau de risco das atividades de interesse para vigilância sanitária. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Coordenação de Articulação Interfederativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CSNVS/ASNVS). Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6585013/Relat%C3%B3rio+de+AIR.pdf/2b890213-d809-4d6f-b315-fd372370cd0b>.
- [13] Decreto nº 11.725, de 4 de outubro de 2023, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança.
- [14] Art. 6º As juntas comerciais subordinam-se administrativamente ao governo da unidade federativa de sua jurisdição e, tecnicamente, ao DNRC, nos termos desta lei (BRASIL, 1994b).
- [15] CAMPINHO, S. Direito de Empresa. 18 ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022. p. 336.
- [16] Art. 6º. As juntas comerciais subordinam-se, administrativamente, ao governo do respectivo ente federativo e, tecnicamente, ao Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração, nos termos desta Lei. (Redação dada pela Lei nº 13.833, de 2019).
- [17] COELHO, F. U. Novo Manual de Direito Comercial: Direito de Empresa. 32 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021. p. 70/71.
- [18] “Art. 2º. O tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte de que trata o art. 1º desta Lei Complementar será gerido pelas instâncias a seguir especificadas:
- [...]
- III - Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM, vinculado à Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República, composto por representantes da União, dos Estados e do Distrito Federal, dos Municípios e demais órgãos de apoio e de registro empresarial, na forma definida pelo Poder Executivo, para tratar do processo de registro e de legalização de empresários e de pessoas jurídicas. (Redação pela Lei Complementar nº 147, de 2014)”
- [19] SERVIÇO BRASILEIRO DE APOIO ÀS MICRO E PEQUENAS EMPRESAS. Projeto Rede simples. Brasília – DF. 2017. Disponível em: <https://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/ufs/ms/sebraeaz/projeto-redesim,35e252d13160a410VgnVCM1000003b74010aRCRD>.
- [20] SCHWINGEL, I.; RIZZA, G. Políticas públicas para formalização das empresas: Lei Geral das Micro e Pequenas Empresas e iniciativas para a desburocratização. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA Brasília – DF. 2013. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3846/1/bmt54_politicaemfoco_politicapublica.pdf.
- [21] BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. Secretaria da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte e do Empreendedorismo. Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM. Resolução nº. 25, de 18 de outubro de 2011. Dispõe sobre parâmetros e padrões para desenvolvimento do modelo de integração da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM. Brasília – DF 2011. Disponível em: http://www.mdic.gov.br/images/REPOSITORIO/SEMPE/DREI/RESOLUCOES_CGSIM/Resolucao-25-alterada-pela-40-e-38-ATUALIZADA.pdf.
- [22] MAMEDE, G. Inovações da Lei 11.598/07. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XI, n. 53, maio 2008. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2770.
- [23] SCHWINGEL, I.; RIZZA, G. Políticas públicas para formalização das empresas: Lei Geral das Micro e Pequenas Empresas e iniciativas para a desburocratização. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA. Brasília – DF. 2013. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/3846/1/bmt54_politicaemfoco_politicapublica.pdf.
- [24] MAMEDE, G. Inovações da Lei 11.598/07. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XI, n. 53, maio 2008. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2770.
- [25] Cf. art. 2º, III, da Lei Complementar nº. 123/2006; art. 2º da Lei nº. 11.598/2007 e Decreto nº. 9.927/2019 e Resolução CGSIM nº 56, de 21 de maio de 2020.
- [26] Cf. art. 2º, III, da Lei Complementar nº. 123/2006; art. 2º da Lei nº. 11.598/2007 e Decreto nº. 9.927/2019 e Resolução CGSIM nº 56, de 21 de maio de 2020.
- [27] ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Decreto 42.890, de 21/03/2011. **Institui o Comitê Gestor de Integração do Registro Empresarial – COGIRE e dá outras providências.** Rio de Janeiro, RJ: Executivo, 2011. Disponível em: <https://www.jucerj.rj.gov.br/Legislacao/Administrativa>. Acesso em 26 de jul. de 2017.
- [28] ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Lei nº 6426, de 05 de abril de 2013. **Dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas no estado do rio de janeiro.** Rio de Janeiro RJ: Executivo, 2013. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI.NSF/b24a2da5a077847c032564f4005d4bf2/32ba1ca9670b926283257b4700610ef4?OpenDocument>. Acesso em: 26 de jul. de 2017.
- [29] ESTADO DE SÃO PAULO. Decreto nº 67.980, de 25 de setembro de 2023. Institui o Comitê Estadual para Simplificação de Registro e Legalização de Empresas e Negócios do Estado de São Paulo – Comitê Facilita SP. Disponível em: <https://www.facilitasp.sp.gov.br/#:~:text=A%20partir%20do%20Decreto%20estadual,procedimentos%20de%20licenciamento%20simplificado%20para>
- [30] ESTADO DE MINAS GERAIS. Decreto com numeração especial nº 353, de 04/07/2016. Institui o Comitê Gestor da Rede para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios do Estado de Minas Gerais – REDESIM-MG. Disponível em: <https://www.almg.gov.br/legislacao-mineira/texto/DNE/353/2016/?cons=1>.
- [31] ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. Decreto nº 56.556, de 20 de junho de 2022. Dispõe sobre o Subcomitê Estadual da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM - no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.
- [32] ESTADO DO PARANÁ. Decreto 4.798 - 30 de Maio de 2012. Dispõe sobre a composição e funcionamento do Subcomitê do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM com o fim de implantar a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM no Estado do Paraná. Disponível em: <https://www.legislacao.pr.gov.br/legislacao/pesquisarAto.do?action=exibir&codAto=68694>

[23] ESTADO DA BAHIA. Decreto nº 13.296 de 16/09/2011. Institui o Subcomitê do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Subcomitê do CGSIM, no âmbito do Estado da Bahia. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=121616>

[24] SETADO DE PERNAMBUCO. Decreto nº 37.392, de 14 de novembro de 2011. Institui, no Estado de Pernambuco, o Subcomitê Estadual do Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM. Disponível em: <https://legis.alepe.pe.gov.br/texto.aspx?id=18282&tipo=TEXTOORIGINAL>

[25] ESTADO DO MARANHÃO. Decreto nº 30.673, de 12 de março de 2015. Institui o Subcomitê Gestor com o fim de implantar a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM, no Estado do Maranhão. Disponível em: <https://www.empresafacil.ma.gov.br/dist/assets/pdf/ma/decreto-ma.pdf?v47>

[26] ESTADO DO ESPÍRITO SANTO. Lei complementar nº 618, de 10/01/2012. Institui o Estatuto Estadual da Microempresa, da Empresa de Pequeno Porte e do Microempreendedor Individual, e dá outras providências. Disponível em: <https://www3.al.es.gov.br/Arquivo/Documents/legislacao/html/LC%20618.html>.

[27] ESTADO DO MATO GROSSO. Decreto 1.109, de 20 de julho de 2017. Institui o Subcomitê Estadual do Comitê Gestor da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios do Estado de Mato Grosso - SCGSIM/MT - e da outras providencias. Disponível em: <https://leisestaduais.com.br/mt/decreto-n-1109-2017-mato-grosso-acrescenta-o-inciso-xiii-ao-art-3-do-decreto-n-1109-de-20-de-julho-de-2017-que-instituiu-o-subcomite-estadual-do-comite-gestor-da-rede-nacional-para-simplificacao-do-registro-e-da-legalizacao-de-empresas-e-negocios-do-estado-de-mato-grosso-scgsim-mt-e-da-outras-providencias>

[28] ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL. Decreto nº 13.485, de 28 de agosto de 2012. Institui o Subcomitê do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) com o fim de implantar a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (REDESIM) no Estado de Mato Grosso do Sul. Disponível em: <https://www.tce.ms.gov.br/compeq/files/decreto-13-485-2012-subcomite-gestao-rede-nac-simpl-reg-cgsim.pdf>

[29] ESTADO DO AMAZONAS. Decreto nº 29.935, de 14 de maio de 2010. Institui o Subcomitê Estadual para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM com o fim de implantar a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios-REDESIM no âmbito do Estado do Amazonas. Disponível em: https://online.sefaz.am.gov.br/silt/Normas/Legisla%20E3o%20Estadual/Decreto%20Estadual/Ano%202010/Arquivo/DE%2029.935_10.htm.

[30] DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 40.178, de 14 de outubro de 2019. Institui o Subcomitê Gestor da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios do Distrito Federal - REDESIM-DF, e dá outras providências.

[31] ESTADO DA PARAÍBA. Decreto nº 44.671 de 28 de dezembro de 2023. Institui o Subcomitê Estadual do Comitê Gestor da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios do Estado do Estado da Paraíba - SGSIM/PB, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.sefaz.pb.gov.br/legislacao/344-decretos-estaduais/icms/icms-2023/14356-decreto-n-44-671-de-28-de-dezembro-de-2023>

[32] As micro e pequenas empresas eram definidas no art. 3º da Lei nº. 9.841, de 5 de outubro de 1999:

Art. 2º. Para os efeitos desta Lei, ressalvado o disposto no art. 3º, considera-se:

I - microempresa, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que tiver receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais); (Vide Decreto nº 5.028, de 2004)

II - empresa de pequeno porte, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que, não enquadrada como microempresa, tiver receita bruta anual superior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais) e igual ou inferior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais). (Vide Decreto nº 5.028, de 2004)

§ 1º No primeiro ano de atividade, os limites da receita bruta de que tratam os incisos I e II serão proporcionais ao número de meses em que a pessoa jurídica ou firma mercantil individual tiver exercido atividade, desconsideradas as frações de mês.

§ 2º O enquadramento de firma mercantil individual ou de pessoa jurídica em microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como o seu desenquadramento, não implicarão alteração, denúncia ou qualquer restrição em relação a contratos por elas anteriormente firmados.

§ 3º O Poder Executivo atualizará os valores constantes dos incisos I e II com base na variação acumulada pelo IGP-DI, ou por índice oficial que venha a substituí-lo.

Art. 3º. Não se inclui no regime desta Lei a pessoa jurídica em que haja participação:

I - de pessoa física domiciliada no exterior ou de outra pessoa jurídica;

II - de pessoa física que seja titular de firma mercantil individual ou sócia de outra empresa que receba tratamento jurídico diferenciado na forma desta Lei, salvo se a participação não for superior a dez por cento do capital social de outra empresa desde que a receita bruta global anual ultrapasse os limites de que tratam os incisos I e II do art. 2º.

Parágrafo único. O disposto no inciso II deste artigo não se aplica à participação de microempresas ou de empresas de pequeno porte em centrais de compras, bolsas de subcontratação, consórcios de exportação e outras formas de associação assemelhadas, inclusive as de que trata o art. 18 desta Lei (BRASIL, 1999).

[33] Cf. o art. 6º da Lei nº. 9.841, de 5 de outubro de 1999:

“Art. 6º O arquivamento, nos órgãos de registro, dos atos constitutivos de firmas mercantis individuais e de sociedades que se enquadram como microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como o arquivamento de suas alterações, é dispensado das seguintes exigências:

I - certidão de inexistência de condenação criminal, exigida pelo inciso II do art. 37 da Lei nº 8.934, de 18 de novembro de 1994, que será substituída por declaração do titular ou administrador, firmada sob as penas da lei, de não estar impedido de exercer atividade mercantil ou a administração de sociedade mercantil, em virtude de condenação criminal;

II - prova de quitação, regularidade ou inexistência de débito referente a tributo ou contribuição de qualquer natureza, salvo no caso de extinção de firma mercantil individual ou de sociedade.

Parágrafo único. Não se aplica às microempresas e às empresas de pequeno porte o disposto no § 2º do art. 1º da Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994.” (BRASIL, 1999).

[34] As micro e pequenas empresas passaram a ser definidas no art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006: Art. 3º Para os efeitos desta Lei Complementar, consideram-se microempresas ou empresas de pequeno porte, a sociedade empresária, a sociedade simples, a empresa individual de responsabilidade limitada e o empresário a que se refere o art. 966 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), devidamente registrados no Registro de Empresas

Mercantis ou no Registro Civil de Pessoas Jurídicas, conforme o caso, desde que: I - no caso da microempresa, aí figura, em cada ano-calendário, receita bruta igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais); e II - no caso de empresa de pequeno porte, aí figura, em cada ano-calendário, receita bruta superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais) e igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatromilhões e oitocentos mil reais). (Redação dada pela Lei Complementar nº 155, de 2016) Produção de efeito.” (BRASIL, 2006)

[35] “Art. 5º Os órgãos e entidades envolvidos na abertura e fechamento de empresas, dos 3 (três) âmbitos de governo, no âmbito de suas atribuições, deverão manter à disposição dos usuários, de forma presencial e pela rede mundial de computadores, informações, orientações e instrumentos, de forma integrada e consolidada, que permitam pesquisas prévias às etapas de registro ou inscrição, alteração e baixa de empresários e pessoas jurídicas, de modo a prover ao usuário certeza quanto à documentação exigível e quanto à viabilidade do registro ou inscrição.

Parágrafo único. As pesquisas prévias à elaboração de ato constitutivo ou de sua alteração deverão bastar a que o usuário seja informado pelos órgãos e entidades competentes:

I - da descrição oficial do endereço de seu interesse e da possibilidade de exercício da atividade desejada no local escolhido;

II - de todos os requisitos a serem cumpridos para obtenção de licenças de autorização de funcionamento, segundo a atividade pretendida, o porte, o grau de risco e a localização; e

III - da possibilidade de uso do nome empresarial de seu interesse.” (BRASIL, 2006).

[36] CAVALLI, Cássio. Empresa, Direito e Economia. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 122.

[37] CAVALLI, Cássio. Empresa, Direito e Economia. Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 122.

[38] Dados de 31 de agosto de 2018 (BRASIL, 2018a).

[39] Cf. art. 4º, § 1º, da Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006:

“Art. 4º...

§ 1º. O processo de abertura, registro, alteração e baixa da microempresa e empresa de pequeno porte, bem como qualquer exigência para o início de seu funcionamento, deverão ter trâmite especial e simplificado, preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor, observado o seguinte: (...)” (BRASIL, 2006).

[40] Cf. art. 8º, da Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006:

“Art. 8º. Será assegurado aos empresários e pessoas jurídicas:

I - entrada única de dados e documentos;

II - processo de registro e legalização integrado entre os órgãos e entes envolvidos, por meio de sistema informatizado que garanta:

a) sequenciamento das seguintes etapas: consulta prévia de nome empresarial e de viabilidade de localização, registro empresarial, inscrições fiscais e licenciamento de atividade;

b) criação da base nacional cadastral única de empresas;

III - identificação nacional cadastral única que corresponderá ao número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ.

§ 1º O sistema de que trata o inciso II do caput deve garantir aos órgãos e entidades integrados:

I - compartilhamento irrestrito dos dados da base nacional única de empresas;

II - autonomia na definição das regras para comprovação do cumprimento de exigências nas respectivas etapas do processo.

§ 2º A identificação nacional cadastral única substituirá para todos os efeitos as demais inscrições, sejam elas federais, estaduais ou municipais, após a implantação do sistema a que se refere o inciso II do caput, no prazo e na forma estabelecidos pelo CGSIM.

§ 3º É vedado aos órgãos e entidades integrados ao sistema informatizado de que trata o inciso II do caput o estabelecimento de exigências não previstas em lei.

§ 4º A coordenação do desenvolvimento e da implantação do sistema de que trata o inciso II do caput ficará a cargo do CGSIM. (NR)” (BRASIL, 2006).

[41] Cf. o art. 9º da Lei Complementar no 123, de 14 de dezembro de 2006:

“Art. 9º O registro dos atos constitutivos, de suas alterações e extinções (baixas), referentes a empresários e pessoas jurídicas em qualquer órgão dos 3 (três) âmbitos de governo ocorrerá independentemente da regularidade de obrigações tributárias, previdenciárias ou trabalhistas, principais ou acessórias, do empresário, da sociedade, dos sócios, dos administradores ou de empresas de que participem, sem prejuízo das responsabilidades do empresário, dos titulares, dos sócios ou dos administradores por tais obrigações, apuradas antes ou após o ato de extinção” (BRASIL, 2006).

[42] CNAE 4617-6/00 e 4636-2/02

[43] CNAE 4729-6/01

[44] Cf. art. 1º da Lei nº. 4.886/1965: “Art. 1º Exerce a representação comercial autônoma a pessoa jurídica ou a pessoa física, sem relação de empréstimo, que desempenha, em caráter não eventual por conta de uma ou mais pessoas, a mediação para a realização de negócios mercantis, agenciando propostas ou pedidos, para, transmiti-los aos representados, praticando ou não atos relacionados com a execução dos negócios”.



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Regina Britto Gonçalves, Diretor(a)**, em 19/08/2024, às 10:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **José Anderson Cerezoli, Coordenador(a)-Geral**, em 19/08/2024, às 10:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **43447547** e o código CRC **DEC3C4FA**.

