



INCLUSÃO PRODUTIVA COM  
SEGURANÇA SANITÁRIA

**RDC 49/2013**

**NORMA  
COMENTADA**







INCLUSÃO PRODUTIVA COM  
SEGURANÇA SANITÁRIA

**RDC 49/2013**

**NORMA  
COMENTADA**

Copyright © 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

## **ANVISA**

### **Diretor-presidente**

Dirceu Brás Aparecido Barbano

### **Diretores**

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Moutinho

### **Adjunto do Diretor-Presidente**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

### **Adjuntos**

Daniel Coradi e

Luciana Shimizu Takara

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares

### **Chefe de Gabinete**

Vera Maria Borralho Bacelar

### **Supervisão**

Rosilene Mendes Dos Santos

*Assessora Chefe de Articulação e Relações Institucionais da Anvisa*

Vanessa Ghisleni Zardin

*Assessora Substituta*

### **Colaboração**

Aparecida de Fátima Furlanes Veludo

Carla Janne Farias Cruz

Luiz Augusto da Cruz

Nízia Martin Sousa

Eleyn Aparecida Cardoso Ribeiro

Simone Conceição de Carvalho

## **SEBRAE**

### **Diretor-presidente**

Luiz Eduardo Pereira Barretto Filho

### **Supervisão**

Bruno Quick Lourenço de Lima

*Gerente Unidade de Políticas Públicas*

Helena Maria Pojo do Rego

*Analista Técnica da Unidade de Políticas Públicas do Sebrae*

### **Colaboração**

Jeconias Rosendo da Silva Junior

*Consultor do Sebrae Nacional*

Marcio Minoru

*Consultor do Sebrae Nacional*

### **Redação**

Roberto Postiglione

*Consultor do Sebrae Nacional*

### **Capa, projeto gráfico e diagramação**

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

# APRESENTAÇÃO

## COMENTÁRIOS SOBRE A RDC N° 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013<sup>1</sup>, PUBLICADA NO D.O.U. DE 1º DE NOVEMBRO DE 2013



A citada norma vem dispor sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Nesse contexto de promover a criação de elementos facilitadores de inclusão social e econômica através da regularização das atividades descritas na norma, seguem breves comentários sobre a RDC 49/2013<sup>1</sup>.

### ► PREÂMBULO

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 Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III do art. 2º, III e IV do art. 7º da Lei nº

---

1 DOU 01.11.2013, p. 56/57. Disponível em: <<http://sintse.tse.jus.br/documentos/2013/Nov/4/resolucao-nb0-49-de-31-de-outubro-de-2013-dispoe>>.

9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Com diversas inovações no procedimento de regularização, destacando-se em primeiro lugar o “espírito da norma” no seu contexto geral, qual seja, a de ser instrumento facilitador e orientador para seu público-alvo – **microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária** –, esta norma instituiu procedimentos despidos da burocracia usualmente utilizada em normas congêneres.

## ► ARTIGO 1º

Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

A RDC 49/2013 fundamenta-se nas competências da Anvisa definidas na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>2</sup>, especialmente nos incisos III e IV do artigo 15, para editar normas sobre matérias de competência da Agência e cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária, respectivamente.

---

2 Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm)>.

## ► ARTIGO 2º

Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 - “Plano Brasil sem Miséria”, por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Com forte foco na inclusão produtiva, dentro dos objetivos do “Plano Brasil sem Miséria” – Decreto nº 7.492, de 2 de junho de 2011<sup>3</sup>, em seu art. 4º, inciso III: propiciar o acesso da população em situação de extrema pobreza a oportunidades de ocupação e renda, por meio de ações de inclusão produtiva – mantém em seu contexto as diretrizes para a inclusão social, promovendo a regularização das atividades de produção de bens e serviços com a necessária segurança sanitária, resultando em geração de renda, emprego, trabalho, desenvolvimento socioeconômico, maior qualidade de vida dos empreendedores e consumidores, e, por consequência, contribuindo para a fixação do produtor em sua comunidade, evitando o êxodo rural e erradicando a pobreza extrema.

## ► ARTIGO 3º

Para efeitos desta resolução consideram-se:

I - Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações;

II - Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta

---

3 Institui o Plano Brasil Sem Miséria. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7492.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7492.htm)>.

em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III - Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

A RDC 49/2013 nivela positivamente, no âmbito da vigilância sanitária, as normas de regularização para os empreendedores, antes restritos às determinações da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006<sup>4</sup>, da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006<sup>5</sup> e do Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010<sup>6</sup>, respectivamente microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário.

## ► CAPÍTULO I - DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Neste Capítulo cabe ressaltar o que são os princípios e as diretrizes que regem uma norma. A ciência jurídica, como ciência do espírito ou cultural, não é matemática, não é uma ciência exata, mas mesmo assim não está isenta de fixar, sempre que possível e com precisão, os seus conceitos.<sup>7</sup>

---

4 Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/LeisComplementares/2006/leicp123.htm>>.

5 Estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/111326.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111326.htm)>.

6 Institui o Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário (SCJS), cria sua Comissão Gestora Nacional, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/decreto/d7358.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/decreto/d7358.htm)>.

7 Leia mais: <http://jus.com.br/artigos/7527/normas-regras-e-principios#ixzz2seitpa3w>.

O Direito se expressa por meio de normas. As normas se exprimem por meio de regras ou princípios. As regras disciplinam uma determinada situação e sobre ela têm incidência. Os princípios, ademais, não só orientam a interpretação de todo o ordenamento jurídico, mas também cumprem o papel de suprir eventual lacuna do sistema (função supletiva ou integradora).

Pode-se dizer que princípio jurídico é um tipo de norma jurídica que informa outra espécie de norma, a regra. De fato, o princípio estabelece uma orientação, uma direção para o sentido que se pode dar ao dever ser da conduta, sem especificá-la com precisão. Assim, é importantíssimo fixar que a norma-regra, mais específica, tem de se submeter à norma-princípio, mais genérica, não podendo contrariá-la, sob pena de a regra sofrer uma declaração de invalidade.

#### ► ARTIGO 4º

São princípios desta resolução:

I - os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II - inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhe-

cimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV - atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Dentre todos os princípios que configuram as diretrizes gerais do ordenamento jurídico, gozam de supremacia incontestável os constitucionais. E são esses que constituem o objeto do inciso I do artigo 4º da RDC 49/2013, que aborda os princípios da Constituição Federal que integram essa Resolução.

Para se dimensionar a importância do assunto, destaca-se que só o artigo 1º da Constituição Federal de 1988 traz quatorze princípios, normas jurídicas que estabelecem a orientação, a direção para o sentido de dever ser que se pode e se deve atribuir à conduta, direção a ser seguida por todos os demais mandamentos consagrados nos artigos da Constituição Federal<sup>8</sup>. São eles: republicano, federativo, da identidade nominal, do Estado de Direito, do Estado democrático, da soberania nacional, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, do valor social do trabalho, do valor social da livre iniciativa, do pluralismo político, da soberania popular, da democracia indireta e representativa e da democracia direta ou participativa<sup>II</sup> (ao final consta resumo explicativo - Anexo II).

Sobressai aqui, na Resolução, o princípio da democracia direta, forma pela qual o povo exerce o seu poder nos termos da Constituição, pelo plebiscito, pelo referendo, pela iniciativa popular de lei, pela presença em conselhos

---

8 Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm)>.

de educação e de saúde, pela ação popular, pelo direito de petição e de outros institutos jurídicos que a Constituição põe à disposição dos cidadãos.

## ► ARTIGO 5º

São diretrizes desta resolução:

I - transparência dos procedimentos de regularização;

II - disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

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

IV - integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

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

VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII - fomento de políticas públicas e programas de capaci-

tação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

As diretrizes são um conjunto de princípios, ideias e ensinamentos de autores e juristas que, no caso, servem de base para o Direito e que influenciam e fundamentam as decisões judiciais, a elaboração de leis, normas, resoluções, etc. Determinam a maneira de se proceder ou se portar, orientam uma conduta, etc. Constituem fonte do Direito, utilizadas também para a interpretação das leis, fixando as diretrizes gerais das normas jurídicas.

E a RDC 49/2013 as elenca, dispondo-as nos incisos I a VIII, descrevendo quais e o que são: **I – transparência dos procedimentos de regularização; II – disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário; III – racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; IV – integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário; V – proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares; VI – razoabilidade quanto às exigências aplicadas; VII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária; VIII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.**

Frise-se o caráter inovador dado ao princípio da “razoabilidade” contido no inciso VI, **sobre a razoabilidade quanto às exigências aplicadas**. Afinal, o que é o princípio da razoabilidade?

Vamos analisar os atos da administração pública frente ao princípio da razoabilidade, tendo em vista a crescente utilização de normas abertas, fazendo com que o agente use da discricionariedade para enquadrá-las ao caso concreto, sob a justificativa de melhor atender às conveniências da administração e às necessidades coletivas.

Todas as normas regulamentadas pelo Direito Administrativo passarão pelo crivo do Judiciário, e, conseqüentemente, devem sujeitar-se à observância de determinados princípios expressos ou implícitos no ordenamento constitucional, em especial quando o Estado age por meio de seus órgãos e agentes públicos, seja editando comandos genéricos e abstratos, seja prestando serviços públicos ou resolvendo conflitos de interesse.

*“A razoabilidade é um conceito jurídico indeterminado, elástico e variável no tempo e no espaço. Consiste em agir com bom senso, prudência, moderação, tomar atitudes adequadas e coerentes, levando-se em conta a relação de proporcionalidade entre os meios empregados e a finalidade a ser alcançada, bem como as circunstâncias que envolvem a prática do ato”.*<sup>9</sup>

Neste prisma, constata-se que a administração pública, ao exercer suas funções, deve primar pela razoabilidade de seus atos a fim de legitimar as suas condutas, fazendo com que o princípio seja utilizado como vetor para justificar a emanação e o grau de intervenção administrativa impostos pela esfera administrativa ao destinatário<sup>10</sup>.

Assim, se restar na norma certa margem de opção para o agente efetivar a vontade abstrata da lei, a autoridade deverá adotar a melhor medida para o atendimento da finalidade pública. E, no espírito da RDC 49/2013, a finalidade pública é expressa pelo eixo de inclusão produtiva e social visando

---

9 RESENDE, Antonio José Calhau. O Princípio da Razoabilidade dos Atos do Poder Público. Revista do Legislativo. Abr. 2009.

10 OLIVEIRA, José Roberto Pimenta. Os Princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade no Direito Administrativo Brasileiro. 1ª ed. São Paulo, Malheiros Editores, 2006, p. 473.

a segurança sanitária, promovendo a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país, e auxiliando na erradicação da pobreza extrema.

Conforme acima exposto, a atuação do agente público deve seguir fielmente os princípios acima referidos, em especial o da razoabilidade, tendo em vista a sua importância para a garantia da ordem democrática, vez que ensejam a possibilidade de concretização da justiça social e dos valores a elas inerentes. Além disso, não impedem em nada a atuação estatal e nem dificultam o alcance coletivo, pois apenas servem como norte para uma atuação coesa, moderada e de bom senso por parte dos executores da vontade do Estado.

## ► **CAPÍTULO II - DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO**

### ► **ARTIGO 6º**

A comprovação de formalização dos empreendimentos objeto desta resolução, quando necessária, dar-se-á:

I - Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III - Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

Além de determinar expressamente quais os documentos necessários para a comprovação de formalização, e através de apenas um documento para cada atividade, permite a todos esses empreendedores o acesso através da disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário, sendo o acesso e registro via internet uma ferramenta de extrema agilidade e facilitadora da desburocratização pretendida.

Desta forma, os documentos comprobatórios de regularização foram assim identificados:

a) para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

b) para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP); e

c) para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações: c.1) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE), c.2) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária ou c.3) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Destaca-se que os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

## ► CAPÍTULO III - DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO

### ► ARTIGO 7º

As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I - conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II - apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

De extrema importância para a desburocratização do sistema como um todo e em franca parceria com as diretrizes de inclusão social e produtiva, a instituição da regularização automática para as atividades de baixo risco, prevista no Capítulo III da Resolução, permite sua formalização de imediato com a apresentação de **I – conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual; II – apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.** Isto permite maior autonomia aos órgãos municipais para refletirem sobre a demanda crescente de regularização e direcionarem sua força de trabalho,

dando assim, prioridade de fiscalização aos empreendimentos que reque-rem uma atenção especial, atividades classificadas como de alto risco. E esta ação permite o aumento da segurança sanitária dos produtos e serviços no comércio.

Esta automaticidade viabiliza a otimização dos planos de trabalho dos ór-gãos municipais, a fim de voltar a fiscalização prioritariamente às ativida-des de alto risco, promovendo maior segurança sanitária de produtos e serviços.

### ► ARTIGO 8º

A regularização dos empreendimentos cujas atividades se-jam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários prati-cados pelos órgãos de vigilância sanitária.

A regularização automática está expressamente vedada às atividades de alto risco. Os empreendimentos que assim sejam classificados – de alto risco –, para serem regularizados, deverão seguir os procedimentos específicos e or-dinários determinados pelos órgãos de vigilância sanitária competentes sobre sua região.

### ► ARTIGO 9º

Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saú-de pública.

De muita expressão a responsabilidade imposta aos empreendedores que se beneficiarem com a regularização automática, pois responderão plena-mente por seus atos que venham a afetar negativamente a saúde pública. A norma é amparadora e facilitadora, porém não é permissiva.

## ► CAPÍTULO IV – DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

### ► ARTIGO 10

Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

Como dito antes, a RDC 49/2013 não é dirigida às atividades de alto risco, pois determina que estas sigam os direcionamentos comuns a que estão submetidas por outros ordenamentos legais. E separa uma atividade da outra – as de alto risco das de baixo risco – através de sua determinação aos órgãos de vigilância sanitária para classificarem os níveis de risco na esfera de sua competência. E impõe mais: os órgãos de vigilância sanitária deverão promover ampla divulgação das atividades que forem classificadas como de alto risco, servindo de orientação para que cidadãos interessados em abrir um empreendimento possam regularizá-lo.

### ► ARTIGO 11

A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Sobressai aqui o grande diferencial da RDC 49/2013: a quebra de paradigma contido no salutar espírito educativo, orientador e facilitador que deverá nortear a fiscalização sanitária. Ultrapassa o antigo caráter meramente punitivo da atuação fiscalizadora para trazer a moderna visão do poder

estatal atuando ao lado do cidadão, como seu parceiro, seu educador, mas sempre considerando o risco sanitário. Repita-se que a norma é amparadora e facilitadora, porém não permissiva.

## ► ARTIGO 12

Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I - área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II - residência;

III - locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Importante determinação contida na Resolução é, também, a que prevê a possibilidade de regularização das atividades em áreas desprovidas de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária, em residências e em demais locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos. Inova, neste aspecto, a norma ao permitir que empreendimentos sejam regularizados em locais sem habite-se, desvinculando o empreendimento do imóvel. Ainda neste tópico, a norma institui que a regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõem a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades, agilizando a rotina da fiscalização e consequentemente da regularização como uma forma de sensibilizar os empreendedores a permitir que os fiscais tenham acesso aos locais de pro-

dução e serviço e procedam às orientações necessárias para que seus empreendimentos cresçam com sustentabilidade.

### ► ARTIGO 13

Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

I - Profissionais voluntários habilitados na área;

II - Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.

Prossegue a norma com sua natureza orientadora e facilitadora, permitindo que os empreendedores cujas atividades e/ou produtos requeiram responsável técnico utilizem voluntários devidamente capacitados no local, acarretando economia em seus custos, além da facilitação da sua regularização, podendo tais técnicos pertencer à esfera privada ou pública e até mesmo a entidades não governamentais<sup>11</sup>, o que engloba Organização Não Governamental (ONG)<sup>III</sup> e Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (Oscip)<sup>IV</sup>, excetuando-se os agentes de fiscalização sanitária, por óbvio impedimento.

### ► ARTIGO 14

As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

Contém determinação quanto ao fato de as inspeções e fiscalizações adotarem os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

---

11 Lei 9.790, de 23.03.1999; no DF, Lei 4.301, de 27.01.2009.

*Parece haver consenso em que as decisões de Vigilância Sanitária devem se pautar pelo controle do risco sanitário, estando esse diretamente relacionado à geração de benefícios. Entretanto, benefícios abrangentes nem sempre resultam do controle de altos riscos. Por outro lado, nem sempre o que é considerado baixo risco pelo sistema de especialistas o é para a população. O desafio então seria não somente reconhecer o risco mas, também, o benefício mensurável ou perceptível, bem como a preponderância destes na definição de ações. Sob esta perspectiva, a reflexão sobre a oportunidade dos benefícios tem o potencial de relacionar intervenção com transformação da realidade, e esta requer políticas que reconheçam, como assinala Junqueira (2000), **não somente a carência e a solução de necessidades, mas o direito dos cidadãos a uma vida digna e com qualidade.**<sup>12</sup>(grifamos).*

## ► CAPÍTULO V - DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### ► ARTIGO 15

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.

Parágrafo único. Os empreendedores que exercem atividades de alto risco terão prioridade no atendimento a que se refere o caput deste artigo.

A Resolução, fugindo do estereótipo da fiscalização punitiva, ressalta sobremaneira o caráter orientador e educativo, prevendo que fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores, dando ênfase aos que exerçam atividades de alto risco.

---

12 Piovesan, Márcia Franke. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2002. 102 p. Disponível em: <[http://portaleses.iciet.fiocruz.br/transf.php?script=thes\\_chap&cid=00009803&lng=pt&nrm=iso](http://portaleses.iciet.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&cid=00009803&lng=pt&nrm=iso)>.

## ► ARTIGO 16

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Promoverá a capacitação e atualização de seus profissionais – agentes fiscalizadores – voltada à sensibilização para o cumprimento das suas diretrizes.

*A concepção de Vigilância Sanitária foi sendo ampliada no decorrer do tempo, de forma que abrangesse a multiplicidade de objetos e instrumentos cada vez mais complexos para a realização de seus objetivos. Assim, Vigilância Sanitária pode ser compreendida, hoje, como um conjunto integrado de ações legais, técnicas, educacionais, informativas, de pesquisa e de fiscalização, que exerce o controle sanitário das atividades, dos serviços e da cadeia de produção e de consumo, de potencial risco à saúde e ao meio ambiente, visando a proteção e a promoção da saúde da população.<sup>13</sup>*

## ► ARTIGOS 17 E 18

As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

---

13 Piovesan, Márcia Franke. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2002. 102 p. Disponível em <[http://portaldesicict.fiocruz.br/transf.php?script=thes\\_chap&id=00009803&lng=pt&nrm=iso](http://portaldesicict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00009803&lng=pt&nrm=iso)>.

Finaliza este capítulo com a possibilidade de realizar as atividades de capacitação através de parcerias com entes governamentais e não governamentais (vide Anexos III e IV), que fornecerão a devida declaração ou certificação.

## ► CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

### ► ARTIGO 19

Os órgãos de vigilância sanitária, ao elaborar plano de trabalho, deverão cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente as atividades de maior grau de risco, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Determina aos órgãos da vigilância sanitária que elaborem plano de trabalho obedecendo as imposições da RDC 49/2013, levando em consideração prioritária as atividades de maior grau de risco. Este plano de trabalho irá constar dos instrumentos de gestão do SUS – Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão<sup>14</sup>.

Segundo definições gerais<sup>V</sup>, o Planejamento é uma tecnologia de gestão que visa articular mudanças e aprimorar o desempenho dos sistemas de saúde. Nesse sentido, planejar significa definir prioridades, mobilizar recursos e esforços em prol de objetivos conjuntamente estabelecidos, dentro de uma lógica transparente e dinâmica com o objetivo de orientar os processos do Sistema de Saúde em seus vários espaços.

Os instrumentos de planejamento têm por finalidade: apoiar os gestores na condução e no aprimoramento do SUS no âmbito de seu território, de

---

14 Portaria MS nº 2.135, de 25 de setembro de 2013: Estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis./gm/2013/prt2135\\_25\\_09\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis./gm/2013/prt2135_25_09_2013.html)>.

modo que alcance a efetividade esperada na melhoria dos níveis de saúde da população e no aperfeiçoamento do Sistema; disponibilizar os meios para o aperfeiçoamento contínuo da gestão participativa e das ações e serviços prestados; apoiar a participação e o controle social; e auxiliar o trabalho interno e externo de controle e auditoria.

Dentre os instrumentos de planejamento, encontram-se o Plano de Saúde (PS), a Programação Anual de Saúde (PAS), o Relatório Detalhado Quadrimestral e o Relatório Anual de Gestão (RAG), todos eles interligados, a fim de buscar construir uma forma de atuação sistêmica no SUS.

## ► ARTIGO 20

Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais poderão criar cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, a partir do:

I - Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES); e

II - Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária.

Permite aos órgãos estaduais e municipais da vigilância sanitária a elaboração de cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, baseando-se nos já existentes Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidária (Sies)<sup>15</sup> e Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária, com consequente economia de esforços e custos. Com isso, caminha na direção do tão desejado cadastro interliga-

---

15 A Secretaria Nacional de Economia Solidária, com o objetivo de proporcionar a visibilidade, a articulação da economia solidária e oferecer subsídios aos processos de formulação de políticas públicas, está realizando o mapeamento da economia solidária no Brasil. Para isso, foi desenvolvido o Sistema Nacional de Informações em Economia Solidária (Sies), composto por informações de Empreendimentos Econômicos Solidários (EES) e de Entidades de Apoio, Assessoria e Fomento (EAF). Disponível em: <<http://www3.mte.gov.br/ecosolidaria/sies.asp>>.

do de informações, onde todos os órgãos poderão obter dados comuns às suas atividades e competências.

## ► ARTIGO 21

Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

Finalmente, a Resolução estipula a isenção de taxas de vigilância sanitária para os empreendimentos objeto da normatização, resultando em expressiva redução nos custos para os empreendedores.

Em breves linhas, a taxa é uma espécie de tributo, conforme o Código Tributário Nacional e a Constituição Federal, que elencam os tributos como impostos, taxas, contribuições de melhoria, empréstimos compulsórios e contribuições especiais.

## A DIFERENÇA ENTRE IMPOSTO E TAXA

Impostos são valores pagos por pessoas físicas e jurídicas e arrecadados pelo Estado (governos municipal, estadual e federal) e servem para custear os gastos públicos com saúde, segurança, educação, transporte, cultura, pagamentos de salários de funcionários públicos, etc. O dinheiro arrecadado com impostos também é usado para investimentos em obras públicas (hospitais, rodovias, hidrelétricas, portos, universidades, etc.).

Os impostos incidem sobre a renda (salários, lucros, ganhos de capital) e patrimônio (terrenos, casas, carros, etc.) das pessoas físicas e jurídicas.

A utilização do dinheiro proveniente da arrecadação de impostos não é vinculada a gastos específicos. O governo, com a aprovação do Legislativo, é quem define o destino dos valores, através do orçamento.<sup>16</sup>

---

16 [www.receita.gov.br](http://www.receita.gov.br)

Já a taxa é o valor que o contribuinte paga ao Estado em face da utilização efetiva ou potencial de um serviço público específico e divisível. As taxas só podem ser cobradas se os serviços estiverem postos à disposição do contribuinte ou sendo prestados efetivamente a ele. A taxa está fundamentada no artigo 145, inciso II, da Constituição Federal, nos artigos 5º, 47, inciso I, “b” e 77 a 80, todos do Código Tributário Nacional.<sup>17</sup>

## DA ISENÇÃO

Com o objetivo de garantir o tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte garantido pelo art. 146, inciso III, “d”, pelo art. 170, inciso XI, e pelo art. 179, todos da Constituição Federal, a Lei Complementar nº 123/2006 (com redação dada pela Lei Complementar nº 128/2008) reforçou a isenção do pagamento de taxas, emolumentos e demais custos relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao alvará, à licença, ao cadastro, bem como qualquer exigência para o início de funcionamento do Microempreendedor Individual (MEI), conforme especificados nos parágrafos 1º e 3º do art. 4º.

A RDC 49/2013, com fundamento nos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do valor social do trabalho e do valor social da livre iniciativa e do “Plano Brasil sem Miséria”, Decreto nº 7.492/11, ampliou o mesmo tratamento concedido ao MEI para o empreendimento familiar rural e para o empreendimento econômico solidário, regulados, respectivamente, pela Lei nº 11.326/06 e pelo Decreto nº 7.358/10.

### ► ARTIGO 22

As infrações sanitárias serão apuradas de acordo com a Lei Sanitária vigente.

Estipula a competência de toda a legislação sanitária vigente, no âmbito federal, estadual e municipal, para impor sanções às infrações cometidas contra a RDC 49/2013.

---

17 <http://www.direitonet.com.br/>

## ► ARTIGO 23

Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

A RDC 49/2013 entra em vigor 180 dias após sua publicação, em 1º de novembro de 2013, ou seja, em 30 de abril de 2014.

Nesse ponto, uma pausa para recordar que a lei pode ser observada sob três aspectos: existência, validade e vigência. A existência da lei dá-se com sua promulgação, enquanto que a validade dá-se com a publicação e a vigência dá-se a partir do prazo que nela for indicado.

No caso da RDC 49/2013, existe o prazo de *vacatio legis* (vacância da lei), que em sucinta explicação é o prazo que uma lei tem para entrar em vigor, ou seja, de sua publicação até o início de sua vigência.

Em relação à contagem do prazo para entrada em vigor, aplica-se a Lei Complementar nº 95/1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001, especificamente seu artigo 8º, parágrafos 1º e 2º.

*Art. 8º*

*§ 1º A contagem do prazo para entrada em vigor das leis que estabeleçam período de vacância far-se-á com a inclusão da data da publicação e do último dia do prazo, entrando em vigor no dia subsequente à sua consumação integral.*

*§ 2º As leis que estabeleçam período de vacância deverão utilizar a cláusula 'esta lei entra em vigor após decorridos (o número de dias de sua publicação oficial)'.*

E toda norma deve seguir os seguintes princípios:

**OBRIGATORIEDADE** – uma norma publicada é obrigatória a todos e ninguém pode alegar a sua ignorância;

**CONTINUIDADE** – a norma permanente somente perde sua eficácia se outra vier a modificá-la ou revogá-la expressa ou tacitamente;

**IRRETROATIVIDADE** – a lei não pode retroagir para modificar situações jurídicas já consolidadas por lei anterior, tendo em vista a segurança jurídica.

# ANEXOS

## ► ANEXO I

Publicada no D.O.U. de 1º de novembro de 2013

<http://sintse.tse.jus.br/documentos/2013/Nov/4/resolucao-nb0-49-de-31-de-outubro-de-2013-dispoe>

**Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013**

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 Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores

de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

Art. 2º Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 – “Plano Brasil sem Miséria”, por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Art. 3º Para efeitos desta resolução consideram-se:

I – Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;

II – Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III – Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

## **CAPÍTULO I – DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES**

Art. 4º São princípios desta resolução:

I – os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II – inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendi-

mento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

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

IV – atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Art. 5º São diretrizes desta resolução:

I – transparência dos procedimentos de regularização;

II – disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

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

IV – integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

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

VI – razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

## **CAPÍTULO II – DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO**

Art. 6º A comprovação de formalização dos empreendimentos objeto desta resolução, quando necessária, dar-se-á:

I – Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de microempreendedor Individual (CCMEI);

II – Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III – Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

### **CAPÍTULO III – DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO**

Art. 7º As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I – conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II – apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Art. 8º A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 9º Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

### **CAPÍTULO IV – DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

Art. 10 Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

§ 1º A classificação de risco terá como base os dados epidemiológicos, considerando a capacidade dos serviços, os costumes, os conhecimentos tradicionais, a escala de produção e demais fatores relacionados, de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), prevista nas Resoluções IBGE/CONCLA nº 01 de 04 de setembro de 2006 e nº 02, de 15 de dezembro de 2006 e, quando conveniente, pela Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, instituída pela Portaria nº 397 do Ministério do Trabalho e Emprego, de 9 de outubro de 2002.

§ 2º A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações.

§ 3º Os órgãos de vigilância sanitária promoverão ampla divulgação das atividades classificadas como de alto risco, no âmbito de sua esfera de atuação.

Art. 11 A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Art. 12 Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I – área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II – residência;

III – locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Art. 13 Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

I – Profissionais voluntários habilitados na área;

II – Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.

Art. 14 As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

## **CAPÍTULO V – DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 15 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.

Parágrafo único. Os empreendedores que exercem atividades de alto risco terão prioridade no atendimento a que se refere o caput deste artigo.

Art. 16 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Art. 17 As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

Art. 18 As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

## **CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 19 Os órgãos de vigilância sanitária, ao elaborar plano de trabalho, deverão cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente as atividades de maior grau de risco, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Art. 20 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais poderão criar cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, a partir do:

I – Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES); e

II – Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária.

Art. 21 Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

Art. 22 As infrações sanitárias serão apuradas de acordo com a Lei Sanitária vigente.

Art. 23 Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ► ANEXO II PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS – ART. 1º DA CF

O primeiro princípio é o republicano, definindo a forma de governo, opção pela República em face da Monarquia. Do latim, *res publica*, coisa pública, traduz o espírito de que todas as coisas geridas pelo Estado pertencem a todos e, portanto, não podem ser apropriadas, seja por um indivíduo, seja por um grupo, qualquer que seja a sua natureza, econômica, religiosa, ideológica, étnica ou político-partidária.

O segundo princípio é o federativo, definindo a Federação como forma de Estado, escolhido em face do Estado unitário, mediante a descentralização de competências a entes que passam a gozar de autonomia legislativa, executiva e judiciária, podendo auto-organizar-se nos limites do chamado poder decorrente, aberto pelo constituinte originário.

O terceiro princípio é o da identidade nominal. O nome da personalidade jurídica de direito público internacional da Nação brasileira, do Estado, tendo como forma de governo a República e forma de Estado a Federação, é Brasil.

O quarto princípio é o do Estado de Direito, o oposto do Estado de fato, significando o governo da lei em oposição ao governo do arbítrio humano, baseado na força do Direito e não no Direito da força, consagrando a liberdade de comportamento individual garantida por remédios jurídicos, se ameaçada ou violada pelo Poder Público, não se admitindo a opressão, a intimidação e a chantagem dos autoritarismos e dos totalitarismos. Conquista da revolução liberal do século XVIII, constitucionaliza as liberdades públicas e as garante, traço característico do Estado de Direito.

Intimamente ligado ao Estado de Direito, o quinto princípio é o democrático. Opção pelo regime político da democracia, do governo do povo, pelo povo e para o povo, em contraposição à ditadura, seja militar, tecnocrática, ideológica de partido único, oligárquica pluripartidária ou religiosa.

Democracia caracterizada por alguns elementos essenciais, quais sejam, o governo da maioria com estrito respeito às minorias, alternância de poder e uma engenharia eleitoral partidária que se aperfeiçoe mediante técnicas facilitadoras da expressão autêntica da vontade popular. Democracia, ainda, como busca permanente da realização do princípio da igualdade de oportunidades, que, como todos sabem, é uma decorrência, em primeiro lugar e prioritariamente, do ensino público, gratuito e de qualidade para todos, sem discriminações de qualquer ordem.

O sexto princípio é o da soberania nacional. A Nação brasileira se afirma no concerto das nações como sujeito de direito, devendo a República Federativa do Brasil reger-se nas suas relações internacionais segundo os princípios do art. 4º. Independência nacional, prevalência dos direitos humanos, autodeterminação dos povos, não-intervenção, igualdade entre os Estados, defesa da paz, solução pacífica dos conflitos, repúdio ao terrorismo e ao racismo, cooperação entre os povos para o progresso da humanidade e concessão de asilo político. E, visando a formação de uma comunidade latino-americana de nações, a Nação brasileira buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina.

O sétimo princípio é o da cidadania. Intrinsecamente ligado aos princípios do Estado de Direito e do Estado Democrático, afasta do indivíduo qualquer resquício da sua antiga condição de súdito, de ser dependente do paternalismo estatal ou mesmo de ser absorvido pelo Estado, para ver reconhecida a sua condição de portador de direitos de participação nas decisões políticas da cidade e do Estado. Guindado à condição de sujeito político e, portanto, sujeito do processo histórico do povo a que pertence, o brasileiro, mediante o exercício do direito de votar e eleger representantes, bem como por meio dos demais direitos constitucionais deferidos à cidadania, o indivíduo se torna um cidadão.

O oitavo princípio é o da dignidade da pessoa humana, eixo principal em torno do qual não apenas se estrutura a Constituição e, portanto, o Estado brasileiro, mas toda a vida planetária. O constituinte originário recolhe,

por meio deste princípio, toda a luta pela afirmação histórica dos direitos humanos, luta pontuada por vários documentos internacionais, dentre os quais sobrepõe a “Declaração Universal dos Direitos Humanos” de 10 de dezembro de 1948.

O nono princípio é o do valor social do trabalho, por isso consagrado pelo caput do art. 6º como um dos direitos sociais do indivíduo. Em decorrência, são assegurados direitos aos trabalhadores urbanos e rurais em 34 incisos e um parágrafo único do art. 7º. E mais, o trabalho é o primado de toda a ordem social, porque base constitutiva dela própria, nos termos do art. 193, o que encabeça o extenso título oitavo da nossa Carta Fundamental.

O décimo princípio é o do valor social da livre iniciativa. Explicita-se neste princípio o que já é insito ao princípio do Estado de Direito, que é a consagração das liberdades públicas, especificamente a liberdade de comportamento individual frente ao poder político do Estado, com a autonomia que a Constituição defere aos cidadãos. A locução “liberdade de iniciativa”, entretanto, traz, também, a conotação de liberdade de iniciativa econômica, opção pela economia de mercado em face da economia de planejamento centralizado nos regimes políticos autoritários, tal qual se viveu durante o período militar. É a escolha do constituinte originário pelo capitalismo social de mercado, em que os preços são formados no mercado e desta forma coordenam as decisões econômicas, respeitado o trabalho, também socialmente valorizado.

O décimo primeiro princípio é o do pluralismo político. Este princípio integra, complementa e especifica o do regime político democrático, a não deixar dúvida de que a Democracia pela qual se propugna no Brasil não comporta qualquer desvirtuamento ideológico, que chama de democracia popular regimes que são ditatoriais, uma vez que não admitem o pluralismo político, a concorrência de grupos distintos em busca do poder, a alternância do mesmo e o respeito às minorias. E, ainda, integra e complementa o princípio da cidadania, possibilitando ao cidadão eleitor escolher entre várias opções político-partidárias que se lhe apresentem em vista da promoção do bem comum.

O décimo segundo princípio é o da soberania popular, pelo qual o poder emana do povo. O povo é, então, a fonte legítima do poder. Poder enquanto capacidade de se fazer obedecer. E ninguém se engane. O povo é esperto, sagaz. Pensa, reflete, vota e elege com sabedoria, especialmente em relação aos cargos majoritários, notadamente o de presidente da República. O filósofo Jacques Maritain dizia que entre a mais bela teoria e o bom senso popular é melhor ficar com o bom senso popular, que tende a estar mais próximo da verdade.

O décimo terceiro princípio é o da democracia indireta, representativa, uma das formas de o povo emanar o seu poder, elegendo representantes para decidir em seu nome.

O décimo quarto princípio é o da democracia direta, forma pela qual o povo exerce o seu poder nos termos da Constituição, pelo plebiscito, pelo referendo, pela iniciativa popular de lei, pela presença em conselhos de educação e de saúde, pela ação popular, pelo direito de petição e de outros institutos jurídicos que a Constituição põe à disposição dos cidadãos.

([www.professorpeixoto.blogspot.com.br](http://www.professorpeixoto.blogspot.com.br)).

### ► ANEXO III

ONG é um acrônimo usado para as organizações não governamentais (sem fins lucrativos), que atuam no terceiro setor da sociedade civil. Essas organizações, de finalidade pública, atuam em diversas áreas, tais como: meio ambiente, combate à pobreza, assistência social, saúde, educação, reciclagem, desenvolvimento sustentável, entre outras.

## ► ANEXO IV

Existe certa confusão no que diz respeito aos termos Oscip e ONG. De modo geral, a Oscip (Organização da Sociedade Civil de Interesse Público) é entendida como uma instituição em si mesma, ou seja, qualificada pela Lei nº 9.790, de 23/03/99.

Já a ONG (Organização Não Governamental) é basicamente uma sigla, e não um tipo específico de organização, como são as Oscips. Em termos gerais, ONG é uma designação, um acrônimo, usado para as organizações não governamentais (sem fins lucrativos), que atuam no terceiro setor da sociedade civil. Essas organizações, de finalidade pública, atuam em diversas áreas, tais como: meio ambiente, combate à pobreza, assistência social, saúde, educação, reciclagem, desenvolvimento sustentável, entre outras. As ONGs possuem funções importantes na sociedade, pois seus serviços chegam a locais e situações em que o Estado é pouco presente.

Muitas vezes as ONGs trabalham em parceria com o Estado e muitas obtêm recursos através de financiamento dos governos, empresas privadas, venda de produtos e da população em geral (através de doações). Grande parte da mão de obra que atua nas ONGs é formada por voluntários.

<http://www.sebrae.com.br/uf/amapa/abra-seu-negocio/uma-ong-ou-uma-oscip#.UvvGjvmwKNI>

► **ANEXO V**

<http://portal.saude.pe.gov.br/wp-content/uploads/2013/10/Nota-T%C3%A9cnica-N%C2%BA-03>

## ► ANEXO VI

**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 11.598, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2007**

Estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim; altera a Lei no 8.934, de 18 de novembro de 1994; revoga dispositivos do Decreto-Lei no 1.715, de 22 de novembro de 1979, e das Leis nos 7.711, de 22 de dezembro de 1988, 8.036, de 11 de maio de 1990, 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.906, de 4 de julho de 1994; e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas gerais de simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

### **CAPÍTULO I**

#### **DA REDESIM E DAS DIRETRIZES PARA SUA ESTRUTURAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

Art. 2º Fica criada a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim, com a finalidade de propor ações e normas aos seus integrantes, cuja participação na sua composição será obrigatória para os órgãos federais e voluntária, por adesão mediante consórcio, para os órgãos, autoridades e entidades não federais com com-

petências e atribuições vinculadas aos assuntos de interesse da Redesim.

Parágrafo único. A Redesim será administrada por um Comitê Gestor presidido pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e sua composição, estrutura e funcionamento serão definidos em regulamento.

Art. 3º Na elaboração de normas de sua competência, os órgãos e entidades que componham a Redesim deverão considerar a integração do processo de registro e de legalização de empresários e de pessoas jurídicas e articular as competências próprias com aquelas dos demais membros, buscando, em conjunto, compatibilizar e integrar procedimentos, de modo a evitar a duplicidade de exigências e garantir a linearidade do processo, da perspectiva do usuário.

Art. 4º Os órgãos e entidades que componham a Redesim, no âmbito de suas competências, deverão manter à disposição dos usuários, de forma presencial e pela rede mundial de computadores, informações, orientações e instrumentos 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.

§ 1º 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 natureza da atividade pretendida, o porte, o grau de risco e a localização;

III - da possibilidade de uso do nome empresarial ou de denominação de sociedade simples, associação ou fundação, de seu interesse.

§ 2o O resultado da pesquisa prévia de que trata o inciso I do § 1o deste artigo deverá constar da documentação que instruirá o requerimento de registro no órgão executor do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins ou de Registro Civil das Pessoas Jurídicas.

§ 3o Quando o nome empresarial objeto da pesquisa prévia de que tratam o caput e o inciso III do § 1o deste artigo for passível de registro pelo órgão público competente, será por este reservado em nome do empresário ou sócio indicado na consulta, pelo prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contadas da manifestação oficial favorável.

§ 4o A pesquisa prévia de que tratam o caput e inciso III do § 1o deste artigo será gratuita.

Art. 5o Para os fins de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas, os requisitos de segurança sanitária, controle ambiental e prevenção contra incêndios deverão ser simplificados, racionalizados e uniformizados pelos órgãos e entidades que compõem a Redesim, no âmbito das respectivas competências.

§ 1o As vistorias necessárias à emissão de licenças e de autorizações de funcionamento poderão ser realizadas após o início de operação do estabelecimento quando a atividade, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 2o As vistorias de interesse dos órgãos fazendários deverão ser realizadas a partir do início de operação do estabelecimento, exceto quando, em relação à atividade, lei federal dispuser sobre a impossibilidade da mencionada operação sem prévia anuência da administração tributária.

Art. 6o Os Municípios que aderirem à Redesim emitirão Alvará de Funcionamento Provisório, que permitirá o início de operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro, exceto nos casos em que o grau de risco da atividade seja considerado alto.

§ 1o A conversão do Alvará de Funcionamento Provisório em Alvará de Funcionamento será condicionada à apresentação das licenças ou autorizações de funcionamento emitidas pelos órgãos e entidades competentes.

§ 2o Caso os órgãos e entidades competentes não promovam as respectivas vistorias no prazo de vigência do Alvará de Funcionamento Provisório, este se converterá, automaticamente, em definitivo.

§ 3o O Alvará de Funcionamento Provisório será emitido contra a assinatura de Termo de Ciência e Responsabilidade pelo empresário ou responsável legal pela sociedade, no qual este firmará compromisso, sob as penas da lei, de observar os requisitos exigidos para funcionamento e exercício das atividades econômicas constantes do objeto social, para efeito de cumprimento das normas de segurança sanitária, ambiental e de prevenção contra incêndio.

§ 4o Do Termo de Ciência e Responsabilidade constarão informações sobre as exigências que deverão ser cumpridas com anterioridade ao início da atividade do empresário ou da pessoa jurídica, para a obtenção das licenças necessárias à eficácia plena do Alvará de Funcionamento.

Art. 7o Para os atos de registro, inscrição, alteração e baixa de empresários ou pessoas jurídicas, fica vedada a instituição de qualquer tipo de exigência de natureza documental ou formal, restritiva ou condicionante, que exceda o estrito limite dos requisitos pertinentes à essência de tais atos, observado o disposto nos arts. 5o e 9o desta Lei, não podendo também ser exigidos, de forma especial:

I - quaisquer documentos adicionais aos requeridos pelos órgãos executores do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e do Registro Civil de Pessoas Jurídicas, excetuados os casos de autorização legal prévia;

II - documento de propriedade, contrato de locação ou comprovação de regularidade de obrigações tributárias referentes ao imóvel onde será instalada a sede, filial ou outro estabelecimento;

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 empresários ou pessoas jurídicas, bem como para autenticação de instrumento de escrituração;

IV - certidão de inexistência de condenação criminal, 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, em virtude de condenação criminal;

V – (VETADO).

§ 1o Eventuais exigências no curso de processo de registro e legalização de empresário ou de pessoa jurídica serão objeto de comunicação pelo órgão competente ao requerente, com indicação das disposições legais que as fundamentam.

§ 2o Os atos de inscrição fiscal e tributária, suas alterações e baixas efetuados diretamente por órgãos e entidades da administração direta que integrem a Redesim não importarão em ônus, a qualquer título, para os empresários ou pessoas jurídicas.

Art. 8o Verificada pela fiscalização de qualquer órgão componente da Redesim divergência em dado cadastral do empresário ou da pessoa jurídica originário de instrumento de constituição, alteração ou baixa, deverá cons-

tar do auto a que seja reduzido o ato de fiscalização a obrigatoriedade de atualização ou correção daquele, no prazo de 30 (trinta) dias, mediante registro de instrumento próprio no órgão executor do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins ou do Registro Civil de Pessoas Jurídicas, conforme o caso.

## **CAPÍTULO II**

### **DOS SISTEMAS INFORMATIZADOS DE APOIO AO REGISTRO E À LEGALIZAÇÃO DE EMPRESAS**

Art. 9º Será assegurada ao usuário da Redesim 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 a integrem.

§ 1º Os órgãos executores do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e do Registro Civil das Pessoas Jurídicas colocarão à disposição dos demais integrantes da Redesim, por meio eletrônico:

I - os dados de registro de empresários ou pessoas jurídicas, imediatamente após o arquivamento dos atos;

II - as imagens digitalizadas dos atos arquivados, no prazo de 5 (cinco) dias úteis após o arquivamento.

§ 2º As imagens digitalizadas suprirão a eventual exigência de apresentação do respectivo documento a órgão ou entidade que integre a Redesim.

§ 3º Deverão ser utilizadas, nos cadastros e registros administrativos no âmbito da Redesim, as classificações aprovadas por órgão do Poder Executivo Federal designado em regulamento, devendo os órgãos e entidades integrantes zelar pela uniformidade e consistência das informações.

Art. 10. Para maior segurança no cumprimento de suas competências institucionais no processo de registro, com vistas na verificação de dados de identificação de empresários, sócios ou administradores, os órgãos executores do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e do Registro Civil de Pessoas Jurídicas realizarão consultas automatizadas e gratuitas:

I - ao Cadastro Nacional de Documentos Extraviados, Roubados ou Furtados;

II - a sistema nacional de informações sobre pessoas falecidas;

III - a outros cadastros de órgãos públicos.

Art. 11. O Poder Executivo Federal criará e manterá, na rede mundial de computadores - internet, sistema pelo qual:

I - será provida orientação e informação sobre etapas e requisitos para processamento de registro, inscrição, alteração e baixa de pessoas jurídicas ou empresários, bem como sobre a elaboração de instrumentos legais pertinentes;

II - sempre que o meio eletrônico permitir que sejam realizados com segurança, serão prestados os serviços prévios ou posteriores à protocolização dos documentos exigidos, inclusive o preenchimento da ficha cadastral única a que se refere o art. 9º desta Lei;

III - poderá o usuário acompanhar os processos de seu interesse.

Parágrafo único. O sistema mencionado no caput deste artigo deverá contemplar o conjunto de ações que devam ser realizadas envolvendo os órgãos e entidades da administração federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, observado o disposto no art. 2º desta Lei, aos quais caberá a responsabilidade pela formação, atualização e incorporação de conteúdo ao sistema.

## CAPÍTULO III

### DA CENTRAL DE ATENDIMENTO EMPRESARIAL - FÁCIL

Art. 12. As Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil, unidades de atendimento presencial da Redesim, serão instaladas preferencialmente nas capitais e funcionarão como centros integrados para a orientação, registro e a legalização de empresários e pessoas jurídicas, com o fim de promover a integração, em um mesmo espaço físico, dos serviços prestados pelos órgãos que integrem, localmente, a Redesim.

§ 1o Deverá funcionar uma Central de Atendimento Empresarial - Fácil em toda capital cuja municipalidade, assim como os órgãos ou entidades dos respectivos Estados, adiram à Redesim, inclusive no Distrito Federal, se for o caso.

§ 2o Poderão fazer parte das Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil, na qualidade de parceiros, as entidades representativas do setor empresarial, em especial das microempresas e empresas de pequeno porte, e outras entidades da sociedade civil que tenham como foco principal de atuação o apoio e a orientação empresarial.

§ 3o Em cada unidade da Federação, os centros integrados de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas poderão ter seu nome próprio definido pelos parceiros locais, sem prejuízo de sua apresentação juntamente com a marca “Fácil”.

Art. 13. As Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil serão compostas por:

I - um Núcleo de Orientação e Informação, que fornecerá serviços de apoio empresarial, com a finalidade de auxiliar o usuário na decisão de abertura do negócio, prestar orientação e informações completas e prévias para realização do registro e da legalização de empresas, inclusive as consultas prévias necessárias, de modo que o processo não seja objeto de restrições após a sua protocolização no Núcleo Operacional;

II - um Núcleo Operacional, que receberá e dará tratamento, de forma conclusiva, ao processo único de cada requerente, contemplando as exigências documentais, formais e de informação referentes aos órgãos e entidades que integrem a Redesim.

Parágrafo único. As Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil que forem criadas fora das capitais e do Distrito Federal poderão ter suas atividades restritas ao Núcleo de Orientação e Informação.

## **CAPÍTULO IV**

### **DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

Art. 14. No prazo de:

I - 180 (cento e oitenta) dias, serão definidas pelos órgãos e entidades integrantes da Redesim competentes para emissão de licenças e autorizações de funcionamento as atividades cujo grau de risco seja considerado alto e que exigirão vistoria prévia;

II - 18 (dezoito) meses, serão implementados:

a) pelo Poder Executivo federal o cadastro a que se refere o inciso I do caput do art. 10 desta Lei, no âmbito do Ministério da Justiça, para ser disponibilizado na rede mundial de computadores - internet;

b) pelos Municípios com mais de 20.000 (vinte mil) habitantes que aderirem à Redesim os procedimentos de consulta prévia a que se referem os incisos I e II do § 1º do art. 4º desta Lei;

III - 3 (três) anos, será implementado pelo Poder Executivo federal sistema informatizado de classificação das atividades que uniformize e simplifique as atuais codificações existentes em todo o território nacional, com apoio dos integrantes da Redesim.

Parágrafo único. Até que seja implementado o sistema de que trata o inciso III do caput deste artigo, os órgãos integrantes da Redesim deverão:

I - promover entre si a unificação da atribuição de códigos da Classificação Nacional de Atividades Econômicas-Fiscal – Cnae-Fiscal aos estabelecimentos empresariais de uma mesma jurisdição, com a utilização dos instrumentos de apoio à codificação disponibilizados pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;

II - buscar condições para atualização permanente da codificação atribuída aos agentes econômicos registrados.

Art. 15. (VETADO).

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 16. O disposto no art. 7º desta Lei aplica-se a todos os órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios competentes para o registro e a legalização de empresários e pessoas jurídicas, relativamente aos seus atos constitutivos, de inscrição, alteração e baixa.

Art. 17. Os arts. 43 e 45 da Lei no 8.934, de 18 de novembro de 1994, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 43. Os pedidos de arquivamento constantes do art. 41 desta Lei serão decididos no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do seu recebimento; e os pedidos constantes do art. 42 desta Lei serão decididos no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, sob pena de ter-se como arquivados os atos respectivos, mediante provocação dos interessados, sem prejuízo do exame das formalidades legais pela procuradoria.” (NR)

“Art. 45. O Pedido de Reconsideração terá por objeto obter a revisão de despachos singulares ou de Turmas que formulem exigências para o defe-

rimento do arquivamento e será apresentado no prazo para cumprimento da exigência para apreciação pela autoridade recorrida em 3 (três) dias úteis ou 5 (cinco) dias úteis, respectivamente.” (NR)

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 19. (VETADO).

Brasília, 3 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.





**Acesse o site  
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR  
Code em seu celular e  
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**  
**[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)**  
**Anvisa Atende: 0800-642-9782**  
**[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)**