



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria de Acompanhamento Econômico**

Parecer Analítico nº 02 SUCON/COGPC/SEAE/MF

Em 04 de janeiro de 2017

**Versão Pública**

**1. Do Ato Normativo**

|                        |  |
|------------------------|--|
| Identificação          | CP 271/2016                            |
| Órgão Regulador        | ANVISA                                 |
| Modalidade de consulta | Consulta Pública de Agência Reguladora |
| Prazo                  | 13/01/2016                             |

**2. Descrição**

1. A consulta pública traz uma proposta de Resolução sobre classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento de atividade empresarial. Isto é, conforme a classificação de risco, determinadas atividades podem se estabelecer sem inspeção prévia, ela ocorrerá de acordo com a conveniência do órgão de inspeção.
2. A proposta em tela não foi prevista pela Agenda Regulatória 2015-2016. Todavia, a discussão do tema está prevista na Lei complementar nº 123/2006 e na Lei nº 11.598/2007 que cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM. A Anvisa já havia tratado o tema no aspecto que concerne ao Microempreendedor Individual - MEI, na RDC nº 49/2013.
3. Ainda assim, a falta de posicionamento do regulador nacional (ANVISA) sobre a classificação de risco para licenciamento, de forma mais abrangente, com base na Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE acabou gerando classificações diferentes entre os estados da federação que aderiram à REDESIM, dificultando a expansão da atividade empreendedora.
4. O documento apresentado pela ANVISA propõe, usando a CNAE, atividades que são consideradas de alto risco (que necessitam de inspeção prévia), de baixo risco e de risco dependente de informação, consoante perguntas apresentadas na própria proposta. A proposta foi fundamentada nas classificações já existentes nos estados e municípios e em manifestações de áreas técnicas.
5. Trata-se, portanto, de uma proposta que abrange todos os tipos de atividades e de empreendedores com o objetivo de permitir a melhoria do ambiente de negócios no País, por meio da simplificação do licenciamento, da inspeção a posteriori para atividades de baixo risco e de uma parametrização nacional da classificação, desincentivando a criação de exigências sanitárias diferentes entre os estados.

### 3. Do impacto concorrencial

6. Não se identificou impacto concorrencial. Nos termos do Parecer PGFN/CAF 274/2016, a SEAE não se manifestará no âmbito da Consulta Pública.



**RICARDO VIDAL DE ABREU**

Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência, Substituto

De acordo.



**DANIEL PALARO CANHETE**

Subsecretário de Análise Econômica e Advocacia da Concorrência, Substituto