



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 271, de 04 de novembro de 2016
D.O.U de 08/11/2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de resolução sobre a classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa, na internet, e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=28755.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado, número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - GGCOF, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.230253/2016-11

Assunto: Proposta de resolução sobre a classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas a vigilância sanitária, para fins de licenciamento.

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - GGCOF

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X

Dispõe sobre a Classificação de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 6º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e o art. 2º, da Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, considerando a necessidade de harmonização de procedimentos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define o grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento.

Art. 2º A presente Resolução tem por finalidade estabelecer diretrizes nacionais para simplificação e integração dos procedimentos de licenciamento sanitário no âmbito da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – Redesim, tendo como premissas:

I – Racionalização, simplificação e harmonização de procedimentos e requisitos relativos ao licenciamento sanitário;

II – Integração dos processos, procedimentos e dados aos demais órgãos e entidades que compõem a Redesim;

III – Eliminação da duplicidade de exigências;

IV – Linearidade do processo de registro e legalização de empresas, sob a perspectiva do usuário;

V – Estímulo à entrada única de dados cadastrais e documentos;

VI – Disponibilização para os usuários, preferencialmente de forma eletrônica, 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 risco da atividade pleiteada;

VII – Adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas como de baixo risco tenham procedimentos para licenciamento automático, a partir dos atos declaratórios;

VIII – Redução do tempo necessário para o licenciamento das atividades econômicas de baixo risco sujeitas a vigilância sanitária;

IX – Ampliação do acesso da população a produtos e serviços;

X – Alteração no prazo de validade da licença sanitária, a ser definido localmente;

XI – Orientação aos processos de trabalho em vigilância sanitária, no que se refere à priorização das atividades.

Art. 3º A presente Resolução pode ser suplementada pelos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais, considerando as especificidades inerentes às realidades locais.

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para os fins de licenciamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária define-se:

I – Ações de pós-mercado: ações de verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, por meio de inspeções, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população;

II – Atividade econômica: o ramo de atividade identificada a partir da Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE e da lista de estabelecimentos auxiliares a ela associados, se houver, regulamentada pela Comissão Nacional de Classificação - CONCLA;

III – Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE: Autorização concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão competente do Ministério da Saúde, para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos das legislações sanitárias vigentes, exceto aquelas relacionadas a alimentos.

IV – Autoridade sanitária: servidor público investido de competência para fiscalizar, controlar e inspecionar matéria de interesse direto ou indireto para a saúde das pessoas e do meio ambiente;

V – Boas Práticas sanitárias: conjunto de medidas que devem ser adotadas a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos e serviços com os regulamentos técnicos;

VI – Empresa: unidade econômico-social organizada, de produção e circulação de bens e serviços para o mercado, integrada por elementos humanos, técnicos e materiais;

VII – 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;

VIII – 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;

IX – Estabelecimento: local que ocupa, no todo ou em parte, um imóvel individualmente identificado, edificado ou não, destinado a atividades relativas a bens, produtos e serviços sujeitos às ações dos órgãos de vigilância sanitária, por empresário ou pessoa jurídica, de caráter permanente, periódico ou eventual. Incluem-se as residências, quando estas forem utilizadas para a realização da atividade, como nos casos do MEI, e não for indispensável a existência de local próprio para seu exercício.

X – Fiscalização sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária, que visam à verificação do cumprimento da legislação das atividades sujeitas à vigilância sanitária;

XI – Grau de risco: nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica;

XII – Gerenciamento de risco sanitário: aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional, e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos.

XIII– Inspeção sanitária: procedimento realizado pela autoridade sanitária, que busca, “in loco”, identificar, avaliar e intervir nos fatores de riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de produtos, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho;

XIV– Licenciamento sanitário: etapa do processo de registro e legalização, presencial ou eletrônica, que conduz o interessado à autorização para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da vigilância sanitária;

XV – Licença sanitária: documento do órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde que autoriza o funcionamento ou a operação de atividade específica sujeita a vigilância sanitária;

XVI – Microempreendedor Individual (MEI): é a pessoa que trabalha por conta própria e que se legaliza como pequeno empresário, com faturamento máximo anual estabelecido em legislação específica e que não tenha participação em outra empresa como sócio ou titular.

XVII – Responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XVIII – Produção artesanal: conjunto ordenado de condutas, habilidades e procedimentos, combinado aos meios de produção e materiais, por meio do qual o processo produtivo preserve costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais;

XIX – Produto artesanal: aquele produzido em escala reduzida com atenção direta e específica dos responsáveis por sua manipulação. Sua produção é, em geral, de origem familiar ou de pequenos grupos, o que possibilita e favorece a transferência de conhecimentos sobre técnicas e processos originais;

XX – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SVNS: sistema organizado e estruturado nas três esferas de governo – federal, estadual e municipal – coordenado pelo ente federal, mas com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, compreende a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, os órgãos de vigilância sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de vigilância sanitária dos municípios brasileiros e respectivos Laboratórios de Saúde Pública municipais.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS

Art. 5º Para efeito de licenciamento sanitário adota-se a seguinte classificação de risco das atividades econômicas:

I – Alto risco: aquelas, relacionadas no Anexo I desta Resolução, que exigem inspeção prévia e/ou análise documental por parte dos órgãos e das entidades responsáveis pela emissão de licenças e autorizações, antes do início do funcionamento da empresa;

II – Baixo risco: aquelas, relacionadas no Anexo II desta Resolução, cujo início poderá ocorrer sem a realização de inspeção prévia, por parte dos órgãos e das entidades responsáveis pela emissão de licenças e autorizações de funcionamento.

§ 1º Para as atividades cuja determinação do risco dependa de informações a serem prestadas pelo responsável legal, perguntas deverão ser respondidas durante o processo de licenciamento e remeterão para o baixo ou alto risco. As atividades dependentes de pergunta estão descritas no Anexo III.

§ 2º A isenção de inspeção prévia ao licenciamento, não exime os empreendedores da instalação e manutenção do conjunto de requisitos de segurança sanitária na área de sua responsabilidade, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

Art. 6º A definição do grau de risco, nos termos da presente Resolução, observou critérios relativos à natureza das atividades, aos produtos e insumos relacionados às atividades e a frequência de exposição aos produtos ou serviços, cabendo, portanto, reavaliação, sempre que o contexto sanitário demandar.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS

Art. 7º O cumprimento dos requisitos de segurança sanitária poderá ser verificado, por meio de inspeção sanitária e/ou análise documental no processo de licenciamento para o exercício de determinada atividade econômica. Para as atividades de baixo risco sanitário, tais verificações ocorrerão posteriormente ao licenciamento e ao consequente início do funcionamento, e para as atividades de alto risco, previamente ao licenciamento.

Parágrafo único Os órgãos de vigilância sanitária, estabelecerão, na sua área de abrangência, programas de ações de pós-mercado para melhoria permanente da qualidade e segurança sanitária dos produtos e serviços de seu interesse.

Art. 8º O gerenciamento do risco e a aplicação das boas práticas sanitárias devem ocorrer em todas as atividades econômicas de interesse sanitário, de acordo com a legislação sanitária específica vigente.

Parágrafo único A verificação, pela autoridade sanitária, de documentos que comprovem o gerenciamento do risco e a utilização das boas práticas sanitárias relativas à atividade realizada, pode ser feita a qualquer momento.

Art. 9º O processo de licenciamento de atividades econômicas poderá ser iniciado em sítio do poder público na rede mundial de computadores, e está vinculado aos processos de:

I - abertura ou alteração no registro empresarial;

II - renovação de licenciamento, assim entendido o processo para concessão de nova licença, em função da expiração do prazo de validade ou da alteração do grau de risco;

III - regularização de licenciamento, assim entendido o processo concessório para atividades econômicas, cujas licenças nunca tenham sido solicitadas ou tenham sido indeferidas ou canceladas.

Parágrafo único Para as atividades com exigência legal de AFE, a concessão deve ser solicitada a Anvisa, previamente ao processo de licenciamento, exceto para farmácias e drogarias, cujo documento de instrução é a licença sanitária ou o relatório de inspeção, ambos emitidos pelo órgão sanitário competente.

Art. 10 O licenciamento de atividades econômicas de interesse sanitário, classificadas como baixo risco, deverá ser realizado por meio do fornecimento de informações e declarações firmadas pelo responsável legal, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade de interesse da vigilância sanitária.

§ 1º O fornecimento de informações e declarações implica na responsabilização, do responsável legal, na implementação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§ 2º Em caso de atividades econômicas de baixo risco, o processo de licenciamento poderá ser inteiramente executado eletronicamente via web, por meio do preenchimento de formulários *on line*, dispensando a apresentação de documentação física no órgão licenciador.

§ 3º Na impossibilidade da inteira execução eletrônica, via web, o processo poderá ser realizado na sede da vigilância sanitária da área de abrangência.

§ 4º No caso do MEI o Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI terá validade como licença sanitária apenas para as atividades de baixo risco.

§ 5º A declaração firmada pelo responsável legal deve ser assinada eletronicamente com certificado digital respectivo e, quando não for possível, entregue na sede da vigilância sanitária da área de abrangência.

Art. 12 Integram a Licença Sanitária, sem prejuízo a outras informações adicionais, os seguintes elementos:

I – o número do ato concessório;

II – o prazo de validade;

III – as atividades e classes para as quais a empresa cumpre os requisitos técnicos previstos nas resoluções vigentes, conforme anexos I, II e III.

Parágrafo único III Para a licença emitida para as atividades de baixo risco, as declarações prestadas e os dados fornecidos pelos responsáveis legais da empresa;

Art. 13 A licença sanitária ou o Certificado de Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, de acordo com a Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, poderão ser cancelados, quando:

I – deixe de cumprir, nos prazos estabelecidos pela autoridade sanitária, as condições para o exercício das atividades econômicas impostas no ato de concessão da Licença Sanitária, previstas em regulamentação e na legislação vigente do respectivo órgão;

II – deixe de cumprir as notificações formuladas pela autoridade sanitária;

III – apresente documentação falsificada, inapta ou eivada de vícios na respectiva elaboração perante o órgão;

IV – apresente declarações falsas e dados inexatos perante o órgão.

Art. 14 A autoridade sanitária, no desempenho de suas atribuições, tem livre acesso, em qualquer dia e hora, atendidas as formalidades legais, a estabelecimentos, ambientes e serviços de interesse direto ou indireto para a saúde, para inspeção e aplicação de medidas de controle sanitário.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15 A emissão da licença e autorização de funcionamento, no âmbito da competência da Vigilância Sanitária, poderá estar condicionada ao pagamento das taxas ou emolumentos nos termos da legislação específica dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

§ 1º O Microempreendedor Individual – MEI possui isenção de taxas, emolumentos e demais custos relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao alvará, à licença, renovação de licença, ao cadastro e aos demais itens relativos ao disposto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

§ 2º Equiparam-se à isenção de taxas, emolumentos e demais custos relativos com a abertura, à inscrição, ao registro, ao alvará, à licença, renovação de licença e ao cadastro para o empreendedorismo familiar rural e o empreendimento econômico solidário, nos termos do inciso II, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006.

Art. 16 Os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deverão estabelecer prazo de validade da licença, no âmbito de sua competência, para as atividades econômicas de interesse sanitário.

Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I – Relação das atividades da CNAE de Alto Risco

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TIPO DE PROCEDIMENTO
0892-4/03	Refino e outros tratamentos do sal	Alto Risco
1032-5/01	Fabricação de conservas de palmito	Alto Risco
1032-5/99	Fabricação de conservas de legumes e outros vegetais, exceto palmito	Alto Risco
1041-4/00	Fabricação de óleos vegetais em bruto, exceto óleo de milho	Alto Risco
1042-2/00	Fabricação de óleos vegetais refinados, exceto óleo de milho	Alto Risco
1053-8/00	Fabricação de sorvetes e outros gelados comestíveis	Alto Risco
1061-9/02	Fabricação de produtos do arroz	Alto Risco
1062-7/00	Moagem de trigo e fabricação de derivados	Alto Risco
1065-1/02	Fabricação de óleo de milho em bruto	Alto Risco
1065-1/03	Fabricação de óleo de milho refinado	Alto Risco
1072-4/01	Fabricação de açúcar de cana refinado	Alto Risco
1072-4/02	Fabricação de açúcar de cereais (dextrose) e de beterraba	Alto Risco
1081-3/02	Torrefação e moagem de café	Alto Risco
1082-1/00	Fabricação de produtos à base de café	Alto Risco
1091-1/01	Fabricação de produtos de panificação industrial	Alto Risco

1099-6/02	Fabricação de pós alimentícios	Alto Risco
1099-6/03	Fabricação de fermentos e leveduras	Alto Risco
1099-6/06	Fabricação de adoçantes naturais e artificiais	Alto Risco
1099-6/07	Fabricação de alimentos dietéticos e complementos alimentares	Alto Risco
1099-6/99	Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	Alto Risco
1121-6/00	Fabricação de águas envasadas	Alto Risco
1122-4/04	Fabricação de bebidas isotônicas	Alto Risco
1122-4/99	Fabricação de outras bebidas não-alcoólicas não especificadas anteriormente	Alto Risco
1742-7/01	Fabricação de fraldas descartáveis	Alto Risco
1742-7/02	Fabricação de absorventes higiênicos	Alto Risco
2052-5/00	Fabricação de desinfestantes domissanitários	Alto Risco
2061-4/00	Fabricação de sabões e detergentes sintéticos	Alto Risco
2062-2/00	Fabricação de produtos de limpeza e polimento	Alto Risco
2063-1/00	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	Alto Risco
2110-6/00	Fabricação de produtos farmoquímicos	Alto Risco
2121-1/01	Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano	Alto Risco
2121-1/02	Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano	Alto Risco
2121-1/03	Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano	Alto Risco
2123-8/00	Fabricação de preparações farmacêuticas	Alto Risco
2660-4/00	Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação	Alto Risco
3250-7/01	Fabricação de instrumentos não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório	Alto Risco
3250-7/02	Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório	Alto Risco
3250-7/03	Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral sob encomenda	Alto Risco

3250-7/04	Fabricação de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral, exceto sob encomenda	Alto Risco
3250-7/05	Fabricação de materiais para medicina e odontologia	Alto Risco
3250-7/09	Serviço de laboratório óptico	Alto Risco
3600-6/02	Distribuição de água por caminhões	Alto Risco
4639-7/02	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Alto Risco
4644-3/01	Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano	Alto Risco
4645-1/01	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	Alto Risco
4645-1/02	Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia	Alto Risco
4645-1/03	Comércio atacadista de produtos odontológicos	Alto Risco
4646-0/01	Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria	Alto Risco
4646-0/02	Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal	Alto Risco
4649-4/08	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar	Alto Risco
4649-4/09	Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Alto Risco
4691-5/00	Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios	Alto Risco
4771-7/02	Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas	Alto Risco
4771-7/03	Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos	Alto Risco
5620-1/01	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para empresas	Alto Risco
8122-2/00	Imunização e controle de pragas urbanas	Alto Risco
8511-2/00	Educação infantil - creche	Alto Risco
8610-1/01	Atividades de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências	Alto Risco
8610-1/02	Atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências	Alto Risco

8621-6/01	UTI móvel	Alto Risco
8621-6/02	Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel	Alto Risco
8630-5/01	Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos	Alto Risco
8630-5/02	Atividade médica ambulatorial com recursos para realização de exames complementares	Alto Risco
8630-5/04	Atividade odontológica	Alto Risco
8630-5/06	Serviços de vacinação e imunização humana	Alto Risco
8630-5/07	Atividades de reprodução humana assistida	Alto Risco
8640-2/01	Laboratórios de anatomia patológica e citológica	Alto Risco
8640-2/02	Laboratórios clínicos	Alto Risco
8640-2/03	Serviços de diálise e nefrologia	Alto Risco
8640-2/04	Serviços de tomografia	Alto Risco
8640-2/05	Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia	Alto Risco
8640-2/06	Serviços de ressonância magnética	Alto Risco
8640-2/07	Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética	Alto Risco
8640-2/08	Serviços de diagnóstico por registro gráfico - ECG, EEG e outros exames análogos	Alto Risco
8640-2/09	Serviços de diagnóstico por métodos ópticos - endoscopia e outros exames análogos	Alto Risco
8640-2/10	Serviços de quimioterapia	Alto Risco
8640-2/11	Serviços de radioterapia	Alto Risco
8640-2/12	Serviços de hemoterapia	Alto Risco
8640-2/13	Serviços de litotripsia	Alto Risco
8640-2/14	Serviços de bancos de células e tecidos humanos	Alto Risco
8640-2/99	Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente	Alto Risco
8650-0/07	Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral	Alto Risco
8690-9/02	Atividades de banco de leite humano	Alto Risco
8711-5/01	Clínicas e residências geriátricas	Alto Risco
8711-5/02	Instituições de longa permanência para idosos	Alto Risco

8711-5/03	Atividades de assistência a deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes	Alto Risco
8712-3/00	Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio	Alto Risco
8720-4/99	Atividades de assistência psicossocial e à saúde a portadores de distúrbios psíquicos, deficiência mental e dependência química não especificadas anteriormente	Alto Risco
8730-1/01	Orfanatos	Alto Risco
8730-1/99	Atividades de assistência social prestadas em residências coletivas e particulares não especificadas anteriormente	Alto Risco
9603-3/05	Serviços de somatoconservação	Alto Risco
9609-2/06	Serviços de tatuagem e colocação de <i>piercing</i>	Alto Risco

ANEXO II – Relação das atividades da CNAE de Baixo Risco

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TIPO DE PROCEDIMENTO
1091-1/02	Fabricação de produtos de padaria e confeitaria com predominância de produção própria	Baixo Risco
1099-6/05	Fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.)	Baixo Risco
1122-4/03	Fabricação de refrescos, xaropes e pós para refrescos, exceto refrescos de frutas	Baixo Risco
3250-7/06	Serviços de prótese dentária	Baixo Risco
3702-9/00	Atividades relacionadas a esgoto, exceto a gestão de redes	Baixo Risco
3811-4/00	Coleta de resíduos não-perigosos	Baixo Risco
3812-2/00	Coleta de resíduos perigosos	Baixo Risco
3821-1/00	Tratamento e disposição de resíduos não-perigosos	Baixo Risco
3822-0/00	Tratamento e disposição de resíduos perigosos	Baixo Risco
4621-4/00	Comércio atacadista de café em grão	Baixo Risco
4622-2/00	Comércio atacadista de soja	Baixo Risco
4623-1/05	Comércio atacadista de cacau	Baixo Risco
4631-1/00	Comércio atacadista de leite e laticínios	Baixo Risco
4632-0/01	Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados	Baixo Risco
4632-0/02	Comércio atacadista de farinhas, amidos e féculas	Baixo Risco
4633-8/01	Comércio atacadista de frutas, verduras, raízes, tubérculos, hortaliças e legumes frescos	Baixo Risco
4633-8/02	Comércio atacadista de aves vivas e ovos	Baixo Risco
4634-6/01	Comércio atacadista de carnes bovinas e suínas e derivados	Baixo Risco
4634-6/02	Comércio atacadista de aves abatidas e derivados	Baixo Risco
4634-6/03	Comércio atacadista de pescados e frutos do mar	Baixo Risco
4634-6/99	Comércio atacadista de carnes e derivados de outros animais	Baixo Risco
4635-4/01	Comércio atacadista de água mineral	Baixo Risco
4635-4/02	Comércio atacadista de cerveja, chope e refrigerante	Baixo Risco
4635-4/99	Comércio atacadista de bebidas não especificadas anteriormente	Baixo Risco

4637-1/01	Comércio atacadista de café torrado, moído e solúvel	Baixo Risco
4637-1/02	Comércio atacadista de açúcar	Baixo Risco
4637-1/03	Comércio atacadista de óleos e gorduras	Baixo Risco
4637-1/04	Comércio atacadista de pães, bolos, biscoitos e similares	Baixo Risco
4637-1/05	Comércio atacadista de massas alimentícias	Baixo Risco
4637-1/06	Comércio atacadista de sorvetes	Baixo Risco
4637-1/07	Comércio atacadista de chocolates, confeitos, balas, bombons e semelhantes	Baixo Risco
4637-1/99	Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente	Baixo Risco
4639-7/01	Comércio atacadista de produtos alimentícios em geral	Baixo Risco
4711-3/01	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - hipermercados	Baixo Risco
4711-3/02	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados	Baixo Risco
4712-1/00	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - minimercados, mercearias e armazéns	Baixo Risco
4721-1/02	Padaria e confeitaria com predominância de revenda	Baixo Risco
4721-1/03	Comércio varejista de laticínios e frios	Baixo Risco
4721-1/04	Comércio varejista de doces, balas, bombons e semelhantes	Baixo Risco
4722-9/01	Comércio varejista de carnes - açougues	Baixo Risco
4722-9/02	Peixaria	Baixo Risco
4723-7/00	Comércio varejista de bebidas	Baixo Risco
4724-5/00	Comércio varejista de hortifrutigranjeiros	Baixo Risco
4729-6/02	Comércio varejista de mercadorias em lojas de conveniência	Baixo Risco
4729-6/99	Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente	Baixo Risco
4772-5/00	Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal	Baixo Risco
4773-3/00	Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos	Baixo Risco
4774-1/00	Comércio varejista de artigos de óptica	Baixo Risco
4789-0/05	Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários	Baixo Risco
4789-0/99	Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente	Baixo Risco
5510-8/01	Hotéis	Baixo Risco
5510-8/02	Apart-hotéis	Baixo Risco
5510-8/03	Motéis	Baixo Risco
5590-6/01	Albergues, exceto assistenciais	Baixo Risco
5590-6/03	Pensões (alojamento)	Baixo Risco
5590-6/99	Outros alojamentos não especificados anteriormente	Baixo Risco
5611-2/01	Restaurantes e similares	Baixo Risco
5611-2/02	Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas	Baixo Risco
5611-2/03	Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares	Baixo Risco
5612-1/00	Serviços ambulantes de alimentação	Baixo Risco
5620-1/02	Serviços de alimentação para eventos e recepções - bufê	Baixo Risco
5620-1/03	Cantinas - serviços de alimentação privativos	Baixo Risco
5620-1/04	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar	Baixo Risco
7729-2/03	Aluguel de material médico	Baixo Risco
8512-1/00	Educação infantil - pré-escola	Baixo Risco

8513-9/00	Ensino fundamental	Baixo Risco
8591-1/00	Ensino de esportes	Baixo Risco
8599-6/99	Outras atividades de ensino não especificadas anteriormente	Baixo Risco
8622-4/00	Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências	Baixo Risco
8650-0/02	Atividades de profissionais da nutrição	Baixo Risco
8650-0/03	Atividades de psicologia e psicanálise	Baixo Risco
8650-0/04	Atividades de fisioterapia	Baixo Risco
8650-0/05	Atividades de terapia ocupacional	Baixo Risco
8650-0/06	Atividades de fonoaudiologia	Baixo Risco
8690-9/01	Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana	Baixo Risco
8690-9/03	Atividades de acupuntura	Baixo Risco
8690-9/04	Atividades de podologia	Baixo Risco
8711-5/04	Centros de apoio a pacientes com câncer e com AIDS	Baixo Risco
8711-5/05	Condomínios residenciais para idosos e deficientes físicos	Baixo Risco
8720-4/01	Atividades de centros de assistência psicossocial	Baixo Risco
8800-6/00	Serviços de assistência social sem alojamento	Baixo Risco
9312-3/00	Clubes sociais, esportivos e similares	Baixo Risco
9313-1/00	Atividades de condicionamento físico	Baixo Risco
9321-2/00	Parques de diversão e parques temáticos	Baixo Risco
9602-5/01	Cabeleireiros, manicure e pedicure	Baixo Risco
9603-3/01	Gestão e manutenção de cemitérios	Baixo Risco
9603-3/02	Serviços de cremação	Baixo Risco
9603-3/03	Serviços de sepultamento	Baixo Risco
9603-3/04	Serviços de funerárias	Baixo Risco
9603-3/99	Atividades funerárias e serviços relacionados não especificados anteriormente	Baixo Risco
9609-2/05	Atividades de sauna e banhos	Baixo Risco
9609-2/07	Alojamento de animais domésticos	Baixo Risco

ANEXO III – Risco dependente de informação

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TIPO DE PROCEDIMENTO	PERGUNTAS PARA DEFINIR RISCO DA ATIVIDADE
1031-7/00	Fabricação de conservas de frutas	Risco Dependente de Informação	1
1043-1/00	Fabricação de margarina e outras gorduras vegetais e de óleos não-comestíveis de animais	Risco Dependente de Informação	2
1061-9/01	Beneficiamento de arroz	Risco Dependente de Informação	3
1063-5/00	Fabricação de farinha de mandioca e derivados	Risco Dependente de Informação	1
1064-3/00	Fabricação de farinha de milho e derivados, exceto óleos de milho	Risco Dependente de Informação	1
1065-1/01	Fabricação de amidos e féculas de vegetais	Risco Dependente de Informação	4
1069-4/00	Moagem e fabricação de produtos de origem vegetal não especificados anteriormente	Risco Dependente de Informação	1
1071-6/00	Fabricação de açúcar em bruto	Risco Dependente de Informação	1

1081-3/01	Beneficiamento de café	Risco Dependente de Informação	1
1092-9/00	Fabricação de biscoitos e bolachas	Risco Dependente de Informação	1
1093-7/01	Fabricação de produtos derivados do cacau e de chocolates	Risco Dependente de Informação	1
1093-7/02	Fabricação de frutas cristalizadas, balas e semelhantes	Risco Dependente de Informação	1
1094-5/00	Fabricação de massas alimentícias	Risco Dependente de Informação	1
1095-3/00	Fabricação de especiarias, molhos, temperos e condimentos	Risco Dependente de Informação	5
1096-1/00	Fabricação de alimentos e pratos prontos	Risco Dependente de Informação	1
1099-6/04	Fabricação de gelo comum	Risco Dependente de Informação	6
1731-1/00	Fabricação de embalagens de papel	Risco Dependente de Informação	7
1732-0/00	Fabricação de embalagens de cartolina e papel-cartão	Risco Dependente de Informação	8
1733-8/00	Fabricação de chapas e de embalagens de papelão ondulado	Risco Dependente de Informação	8
2014-2/00	Fabricação de gases industriais	Risco Dependente de Informação	9
2019-3/99	Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados anteriormente	Risco Dependente de Informação	10
2029-1/00	Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente	Risco Dependente de Informação	10
2071-1/00	Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas	Risco Dependente de Informação	11,12
2091-6/00	Fabricação de adesivos e selantes	Risco Dependente de Informação	13,14
2093-2/00	Fabricação de aditivos de uso industrial	Risco Dependente de Informação	15
2219-6/00	Fabricação de artefatos de borracha não especificados anteriormente	Risco Dependente de Informação	16,17
2222-6/00	Fabricação de embalagens de material plástico	Risco Dependente de Informação	18
2312-5/00	Fabricação de embalagens de vidro	Risco Dependente de Informação	19
2341-9/00	Fabricação de produtos cerâmicos refratários	Risco Dependente de Informação	20
2349-4/99	Fabricação de produtos cerâmicos não-refratários não especificados anteriormente	Risco Dependente de Informação	21
2591-8/00	Fabricação de embalagens metálicas	Risco Dependente de Informação	22
2829-1/99	Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios	Risco Dependente de Informação	23,24,25,26
3092-0/00	Fabricação de bicicletas e triciclos não-motorizados, peças e acessórios	Risco Dependente de Informação	27
3250-7/07	Fabricação de artigos ópticos	Risco Dependente de Informação	28
3291-4/00	Fabricação de escovas, pincéis e vassouras	Risco Dependente de Informação	29

3292-2/02	Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional	Risco Dependente de Informação	30
3299-0/06	Fabricação de velas, inclusive decorativas	Risco Dependente de Informação	31
4632-0/03	Comércio atacadista de cereais e leguminosas beneficiados, farinhas, amidos e féculas, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Risco Dependente de Informação	32
4635-4/03	Comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada	Risco Dependente de Informação	33
4664-8/00	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças	Risco Dependente de Informação	34
4771-7/01	Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas	Risco Dependente de Informação	35
4930-2/01	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal	Risco Dependente de Informação	36
4930-2/02	Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional	Risco Dependente de Informação	36
5211-7/01	Armazéns gerais - emissão de warrant	Risco Dependente de Informação	37
5211-7/99	Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis	Risco Dependente de Informação	37
6203-1/00	Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não-customizáveis	Risco Dependente de Informação	38
7120-1/00	Testes e análises técnicas	Risco Dependente de Informação	39
7500-1/00	Atividades veterinárias	Risco Dependente de Informação	40
8129-0/00	Atividades de limpeza não especificadas anteriormente	Risco Dependente de Informação	41,42,43,44,45,46
8292-0/00	Envasamento e empacotamento sob contrato	Risco Dependente de Informação	47
8630-5/03	Atividade médica ambulatorial restrita a consultas	Risco Dependente de Informação	48
8630-5/99	Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente	Risco Dependente de Informação	48
8650-0/01	Atividades de enfermagem	Risco Dependente de Informação	48
8650-0/99	Atividades de profissionais da área de saúde não especificadas anteriormente	Risco Dependente de Informação	48
8690-9/99	Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente	Risco Dependente de Informação	48
9601-7/01	Lavanderias	Risco Dependente de Informação	49
9602-5/02	Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza	Risco Dependente de Informação	48
9609-2/99	Outras atividades de serviços pessoais não especificadas	Risco Dependente de Informação	48

anteriormente

Perguntas relacionadas ao ANEXO III

Nº DA PERGUNTA	TEXTO DA PERGUNTA
1	O resultado do exercício da atividade econômica é produto artesanal?
2	O produto fabricado é comestível?
3	O beneficiamento do produto é industrial ?
4	Haverá a produção artesanal de polvilho?
5	O resultado do exercício da atividade econômica é especiaria e/ou condimento desidratado produzido artesanalmente?
6	O gelo fabricado é para consumo humano ou entrará em contato com alimentos e bebidas?
7	O produto se destina a entrar em contato com alimento ou é usado para embalar produto a ser esterilizado?
8	O produto se destina a entrar em contato com alimento ou produto para saúde?
9	O gás fabricado é usado para fim terapêutico?
10	O resultado do exercício da atividade é produto de uso ou aplicação como aditivo de alimentos?
11	O resultado do exercício da atividade será utilizado para o revestimento interno de embalagens que entram em contato com alimentos?
12	O resultado do exercício da atividade serão tintas, vernizes, esmaltes, lacas, pigmentos e/ou corantes que utilizam precursores no processo de síntese química nestes compostos?
13	O resultado do exercício da atividade será utilizado para o revestimento interno de embalagens que entram em contato com alimentos?
14	O resultado do exercício da atividade serão adesivos, colas, decalques e selantes para uso industrial e doméstico de origem animal, vegetal e sintética que utilizam precursores no processo de síntese química destes compostos?
15	O resultado do exercício da atividade será aditivo alimentar ou insumo farmacêutico ou insumo para cosméticos, perfumes e produto de higiene ou insumo para indústria de produto para saúde ou insumo para saneantes?
16	Haverá a fabricação de preservativos?
17	Haverá a fabricação de luvas para procedimentos médicos, odontológicos ou hospitalares?
18	O resultado do exercício da atividade será embalagem de material plástico que entra em contato com alimento e/ou para diagnóstico de uso in vitro ou produto não estéril indicado para apoio a procedimentos de saúde?
19	Haverá a fabricação de embalagens de vidro que entram em contato com alimento?
20	Haverá a fabricação de produtos refratários utilizados como embalagem que entra em contato com alimento?
21	Haverá a fabricação de produtos cerâmicos não refratários utilizados como embalagem que entram em contato com alimento?
22	Haverá a fabricação de embalagens metálicas que entram em contato com alimento?
23	Haverá fabricação de aparelhos ou suas partes, equipamentos ou acessórios de uso ou de aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinadas ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive os de educação física, embelezamento e correção estética?
24	Haverá a fabricação de câmaras de bronzeamento?
25	Haverá a fabricação de equipamentos ou aparelhos de uso ou aplicação médica, hospitalar, odontológica ou laboratorial destinadas ao diagnóstico, prevenção, apoio, tratamento ou reabilitação da saúde, inclusive os de educação física, embelezamento e correção estética?
26	Haverá a fabricação de esterilizadores para laboratórios, hospitais ou outros fins?
27	Haverá a fabricação de triciclos não-motorizados, peças e acessórios produzidos serão utilizados como produtos para saúde?
28	Haverá fabricação de produto para saúde?
29	Haverá no exercício a fabricação de escova dental?
30	Haverá no exercício da atividade a fabricação de artefatos de tecido não tecido para uso odonto-médico-hospitalar ?
31	Haverá no exercício da atividade a fabricação de velas, sebo e/ou estearina utilizadas como

	cosmético ou saneante?
32	Haverá no exercício da atividade a realização de fracionamento, acondicionamento, embalagem e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo?
33	Haverá a realização de atividade de engarrafamento e/ou rotulagem, consideradas etapas do processo produtivo, de água mineral?
34	O resultado do exercício da atividade compreende a comercialização de produtos para a saúde?
35	Haverá no exercício da atividade a prestação de serviço farmacêutico?
36	Haverá no exercício da atividade o transporte e/ou armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para saúde, sangue, produtos que necessitam de condições especiais de temperatura e umidade?
37	Haverá no exercício da atividade o armazenamento de medicamento, cosmético, perfume, produto de higiene, saneante, produto para saúde, sangue, produtos que necessitam de condições especiais de temperatura e umidade?
38	Haverá o desenvolvimento de softwares que realizam ou influenciam diretamente no diagnóstico, monitoramento, terapia (tratamento) para a saúde?)
39	Haverá no exercício da atividade a análise de produto sujeito à Vigilância Sanitária?
40	O resultado do exercício da atividade inclui a comercialização e/ou uso de medicamentos controlados e/ou equipamentos de diagnóstico por imagem?
41	Haverá no exercício da atividade o procedimento de esterilização de produtos relacionados à saúde?
42	Haverá a prestação de serviços de reprocessamento por gás óxido de etileno (E.T.O) ou suas misturas?
43	Haverá a prestação de serviços de esterilização por gás óxido de etileno ou suas misturas em hospital ou entidade a ele assemelhada?
44	Haverá a prestação de serviços de irradiação de alimentos por radiação ionizante?
45	Haverá a prestação de serviços de esterilização através de óxido de etileno (E.T.O) e/ou raio ionizante?
46	Haverá a prestação de serviços de eliminação de micro-organismos nocivos por meio de esterilização em equipamentos médico-hospitalares e/ou outros?
47	Haverá no exercício da atividade o envasamento, fracionamento e empacotamento de produtos relacionados a saúde, sujeitos a atuação de vigilância sanitária, para terceiros sob contrato, tais como: engarrafamento de produtos líquidos, incluindo alimentos e bebidas, empacotamento de sólidos, envasamento em aerossóis ou empacotamento de preparados farmacêuticos?
48	Haverá no exercício da atividade a realização de procedimentos invasivos?
49	O exercício da atividade compreende lavanderia, autônoma e independente de outro estabelecimento, que processa roupa hospitalar?