

COMISSÃO DE INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI Nº 6099, DE 2019

Altera a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, inserindo a atividade econômica de médio risco.

Autor: Deputado JERÔNIMO GOERGEN
Relator: Deputado VITOR LIPPI

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6099/19, de autoria do nobre Deputado Jerônimo Goergen, propõe inserir a atividade econômica de médio risco na Lei nº 13.874/2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece normas de proteção à livre iniciativa, ao livre exercício da atividade econômica e acerca da atuação reguladora do Estado sobre as atividades econômicas.

A proposta define que caso uma atividade de médio risco seja exercida exclusivamente em propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, poderá ser dispensada a necessidade de atos de liberação da atividade econômica pelo poder público.

Diante da ausência de legislação estadual, distrital ou municipal específica, ato do Poder Executivo federal disporá sobre a classificação de atividades de baixo e médio risco. O ente federativo que editar ou tiver editado norma específica encaminhará notificação ao Ministério da Fazenda acerca da edição da norma específica.

O Projeto de Lei nº 6099/19 foi distribuído em 03/02/2020 às Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços e Constituição e Justiça e de Cidadania, em regime de tramitação ordinária.

Com o início desta legislatura o projeto foi redistribuído em 20/03/23, pela ordem, às Comissões de Desenvolvimento Econômico e de Indústria, Comércio e Serviços, em regime de tramitação ordinária. Encaminhada a proposição ao nosso Colegiado em 21/09/23, recebemos, em 29/09/23, a honrosa missão de relatar a proposição. Ao fim do prazo regimental não foram apresentadas emendas.

Cabe-nos, agora, nesta Comissão de Indústria, Comércio e Serviços, apreciar a matéria quanto ao mérito, nos aspectos atinentes às



atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, XXVIII, do Regimento Interno desta Casa.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O presente projeto de lei trata de tema de grande relevância ao buscar a maior desburocratização e simplificação das atividades de vigilância sanitária no ambiente de negócio, dando enfoque aos direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, de realizar atividades de desenvolvimento e crescimento econômico. O que, por fim, torna o ambiente econômico mais atraente para a abertura de novos empreendimentos e investimentos, assim como estimula a formalização dos pequenos negócios.

Conforme bem argumenta o autor a desburocratização do Estado é uma importante ação para incentivar o empreendedorismo. Nesse sentido, os procedimentos de avaliação e autorização de funcionamento das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária podem ser aprimorados.

Assim sendo, a proposta motiva a reflexão acerca da burocracia na avaliação das condições de segurança sanitária das atividades econômicas frente à necessária celeridade para o início de um negócio. Entraves burocráticos impactam severamente a livre iniciativa e a motivação de empreender, já que podem onerar excessivamente um empresário que dispõe de recursos limitados para o início de uma atividade. As medidas de facilitação e simplificação também atendem ao propósito de estimular a regularização e formalização do microempreendedor, com a geração de empregos e a maior competitividade do mercado.

A definição da classificação de risco sanitário deve seguir determinadas premissas previstas em normas da Anvisa, do Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração – DREI e do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM. O Comitê é um órgão colegiado que tem como objetivo gerenciar a Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM, assim como regulamentar o registro e a legalização de empresários.

As atividades econômicas implicam em impactos de ordem econômica, social e ambiental diversos, a depender da atividade exercida, dos produtos e insumos envolvidos, de mudanças tecnológicas, ambientais e outros fatores. Com isso, surgiu a necessidade de se instituir um sistema de classificação para as atividades em baixo, médio e alto risco, a fim de determinar o grau de risco, considerando “o 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.”



A definição da classificação de risco sanitário deve seguir determinadas premissas previstas na Resolução nº 62/2020 do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM. O Comitê é um órgão colegiado que tem como objetivo gerenciar a Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM, assim como de regulamentar o registro e a legalização de empresários.

A atual norma de classificação de risco sanitário, Resolução nº 62, 2020 define que as atividades econômicas de médio risco, para fins de licenciamento sanitário são “atividades que podem ser vistoriadas após o início do funcionamento da empresa, sendo neste caso, emitido licenciamento sanitário provisório”. Este licenciamento provisório é concedido imediatamente após o ato de registro empresarial. Sendo assim, a proposta de lei já está devidamente prevista. A emissão de licença provisória também está disposta no Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006) e na legislação que promove a facilitação para abertura de empresas (Lei nº 14.195/2021).

Este conjunto normativo também tem como referência as diretrizes estabelecidas pelo Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006), pela Instrução Normativa nº 66/2020, que estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE, de atividades sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco dependente de informação para fins de licenciamento, e pelas diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas (Lei nº 11.598/2007). O Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração – DREI – é quem coordena o CGSIM que, por sua vez, integra a Secretaria de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Fazenda.

Importa destacar que a Resolução do CGSIM está passando por uma atualização quanto às atividades e suas classificações, mas os parâmetros essenciais são a racionalização, simplificação e uniformização de procedimentos e requisitos relativos ao licenciamento sanitário, o estímulo e promoção da integração dos processos, procedimentos e dados, a linearidade do processo de registro e legalização de empresas, a disposição de informações, orientações e instrumentos sobre o processo e todos os requisitos a serem cumpridos para obtenção do licenciamento sanitário, a adoção de mecanismos para que as atividades econômicas de médio risco tenham procedimentos para licenciamento automático a partir dos atos declaratórios obrigatórios, a redução do tempo necessário para o licenciamento empresarial junto aos órgãos de vigilância sanitária nas unidades federativas e a orientação dos processos de trabalho em vigilância sanitária, no que se refere à priorização das atividades.

Observa-se, portanto, uma convergência normativa das legislações dispostas acerca das orientações de classificação de risco das



COMISSÃO DE INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6099, DE 2019

Altera a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 para definir as diretrizes observadas para o livre exercício de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º

§1º O disposto nesta Lei será observado na aplicação e na interpretação do direito civil, empresarial, econômico, urbanístico, das boas práticas sanitárias e do trabalho nas relações jurídicas que se encontrem no seu âmbito de aplicação e na ordenação pública, inclusive sobre exercício das profissões, comércio, juntas comerciais, registros públicos, trânsito, transporte e proteção ao meio ambiente.” (NR)

“Art. 2º

V – a racionalização e simplificação da regularização das atividades econômicas;

VI – a promoção de informações técnicas e orientações aos que exercem atividades econômicas.” (NR)

“Art. 3º

V – gozar de presunção de boa-fé nos atos praticados no exercício da atividade econômica, para os quais as dúvidas de interpretação do direito civil, empresarial, econômico, urbanístico, das boas práticas sanitárias e do trabalho, serão resolvidas de forma a preservar a autonomia privada, exceto se houver disposição legal em contrário”. (NR)

.....



“§1º Para fins do disposto nos incisos I e II do caput deste artigo:

I – ato do Poder Executivo federal disporá sobre a classificação de atividades de baixo e médio risco a ser observado na legislação federal, estadual, distrital, ou municipal específica, assim como as diretrizes do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) e dos órgãos e instituições competentes;” (NR)

.....
“III – na hipótese de existência de legislação estadual, distrital ou municipal sobre a classificação de atividades de baixo risco e de médio risco, a regulamentação será válida desde que não esteja em conflito ou divergente das disposições, requisitos e critérios adotados na legislação federal vigente ou em normas e regulamentos da CGSIM e demais órgãos e instituições competentes.” (NR)

.....
“§ 8º O prazo para emissão e concessão de licenciamento sanitário, considerando a classificação de riscos das atividades econômicas e das ocupações profissionais sujeitas à vigilância sanitária será definido pelo órgão ou autoridade sanitária competente, observados os princípios da impessoalidade e da eficiência e os limites máximos estabelecidos em regulamento específico.” (NR)

“Art. 4º
X – instituir qualquer tipo de exigência de natureza documental ou formal, restritiva ou condicionante, pelos órgãos envolvidos na abertura e fechamento de empresas, dos 3 (três) âmbitos de governo, que exceda o estrito limite dos requisitos pertinentes à essência do ato de registro, alteração ou baixa da empresa.” (NR)

“Art. 4º-A É dever da administração pública e das demais entidades que se sujeitam a esta Lei, na aplicação da ordenação pública sobre atividades econômicas privadas e na forma da regulamentação editada pelos órgãos e instituições competentes:” (NR)

.....
“IV - promover a integração e uniformização de processos, procedimentos e dados aos demais órgãos e entidades que



compõem o Sistema de Vigilância Sanitária, eliminando a duplicidade de exigências;

V - promover o estímulo à entrada única de dados cadastrais e documentos;

VI - reduzir o tempo necessário para o licenciamento sanitário junto aos órgãos de vigilância sanitária nas unidades federativas;

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

VIII - promover as condições mínimas exigíveis para a segurança da vida das pessoas, do meio ambiente e da propriedade, diante de riscos adversos à segurança sanitária;

IX - manter a disposição dos usuários, de forma gratuita, por meio presencial e pela internet, ficha cadastral simplificada, da qual constem os dados atualizados da empresa, bem como informações, orientações e instrumentos que permitam pesquisas prévias sobre as etapas de registro ou de inscrição, de alteração e de baixa de empresários, incluídos produtores rurais estabelecidos como pessoas físicas, e de pessoas jurídicas e de licenciamento e de autorizações de funcionamento, de modo a fornecer ao usuário clareza quanto à documentação exigível e à viabilidade locacional, de nome empresarial, de registro, de licenciamento ou de inscrição, conforme a classificação de risco da atividade;

X – realizar as vistorias necessárias para a emissão de licenças e de autorizações de funcionamento que poderão ser realizadas após o início de operação do estabelecimento quando a atividade, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

XI – determinar que as licenças, os alvarás e os demais atos públicos de liberação sejam considerados válidos até o cancelamento ou a cassação por meio de ato posterior, caso seja constatado o descumprimento de requisitos ou de condições, vedada a atribuição de prazo de vigência por tempo indeterminado.

XII - adotar mecanismos para que as atividades econômicas classificadas como de nível de risco II, médio risco, “baixo risco B” ou risco moderado, tenham procedimentos para a concessão de licença provisória, a partir do fornecimento de



dados e declarações do empresário, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade requerida, sem a necessidade de vistoria prévia, sendo passíveis de fiscalização e inspeção a qualquer momento no curso de suas atividades, na forma da regulamentação editada pelo CGSIM.” (NR)

.....
“§1º

III – o agente sanitário que realizar a fiscalização fica obrigado, durante o ato de inspeção, a orientar o estabelecimento acerca de mudanças e possíveis adequações;

IV – as orientações deverão vir de forma prioritária e anterior a quaisquer atos sancionatórios, como multa ou suspensão de funcionamento;

V – cabe ao agente estipular um prazo razoável para as adequações de acordo com as modificações propostas;

VI – as sanções cabíveis somente serão proferidas caso tenha ocorrido o procedimento de orientação, na qual há oportunidade prévia e em prazo razoável para as adequações serem cumpridas;

VII – a fiscalização deverá atuar em respeito ao princípio da razoabilidade e de acordo com a realidade socioeconômica, assegurando que as exigências de fiscalização sejam diferenciadas e atendam às possibilidades da realidade local;

VIII – a União, por meio da Anvisa, será responsável pela atualização dos requisitos para identificação e classificação do grau de risco sanitário das ocupações e atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, observados os objetivos da Lei e dos regulamentos vigentes; e

IX – prevalecerá a classificação de grau de risco sanitário estabelecida pela União, por meio de normas e regulamentos editados pela Anvisa, diante da ocorrência de divergência na identificação e classificação do grau de risco de uma ocupação profissional ou atividade econômica sujeita à vigilância sanitária entre os regulamentos sanitários vigentes e as Resoluções do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM).” (NR)



Art. 2º A Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alteração na ordem dos incisos:

“Art. 3º

I –

II – desenvolver atividade econômica de médio risco que permite o início da operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro empresarial e a partir dos atos declaratórios, sem a obrigação de vistoria prévia, emitindo-se o licenciamento provisório e ficando sujeita à fiscalização posterior;” (NR)

III - desenvolver atividade econômica em qualquer horário ou dia da semana, inclusive feriados, sem que para isso esteja sujeita a cobranças ou encargos adicionais, observadas:

.....

“c) as normas de segurança sanitária próprias de cada atividade; e” (NR)

d) a legislação trabalhista.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado VITOR LIPPI

Relator

