

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, para definir as diretrizes observadas para o livre exercício de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Autor: Deputado JERÔNIMO GOERGEN

Relator: Deputado VITOR LIPPI

Apresentação: 25/06/2025 22:22:44.447 - CICS
PRL 2 CICS => PL 6099/2019

PRL n.2

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.

À proposta foram apresentadas 8 emendas do Deputado Alexandre Lindenmeyer. A emenda nº 1 sugere suprimir o art. 2º, para retirar a proposta de licenciamento provisório. A emenda nº 2 propõe que a atividade de médio risco que não tenha o direito ao licenciamento provisório e sujeição à fiscalização posterior.



A emenda nº 3 propõe a alteração do termo “condições mínimas exigíveis” para o termo “necessárias” para o dispositivo que prevê como dever da administração pública a promoção de condições mínimas exigíveis para a segurança da vida das pessoas, do meio ambiente e da propriedade, diante de riscos adversos à segurança sanitária.

A emenda nº 4 propõe a inclusão da previsão de fiscalização quando “for imperiosa para a proteção da segurança e saúde do trabalhador, ou envolver a ocorrência de trabalho infantil ou trabalho forçado”.

A emenda nº 5 sugere que não se aplica, como direito de toda pessoa natural ou jurídica, para o seu desenvolvimento econômico, as hipóteses que envolverem segurança nacional, segurança pública ou sanitária ou saúde pública, segurança e saúde do trabalho e defesa agropecuária, e que caberá, quando solicitada à administração pública, de forma expressa e excepcional, o ônus de demonstrar a imperiosidade da restrição.

A emenda nº 6 propõe que os agentes econômicos devem “receber tratamento isonômico de órgãos e de entidades da administração pública quanto ao exercício de atos de liberação da atividade econômica, hipótese em que o ato de liberação estará vinculado aos mesmos critérios de interpretação adotados em decisões administrativas análogas anteriores, consolidadas em orientação normativa, parecer aprovado por instâncias superiores, súmula administrativa ou jurisprudência consolidada, observado o disposto em regulamento, e ressalvados os casos de decisão expressamente motivada que deixe aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepe de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais.”

A emenda nº 7 sugere que seja direito de toda pessoa natural ou jurídica para o exercício das atividades econômicas desenvolver, executar, operar ou comercializar novas modalidades de produtos e de serviços, mesmo em mercados ou atividades não sujeitas a atuação de órgãos reguladores, na ausência de normas infralegais atualizadas.

A emenda nº 8 propõe que a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas será ressalvada diante da plenitude de suas competências normativas, fiscalizatórias e regulatórias.

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 Projeto de Lei nº 6099/2019 trata de um tema relevante ao buscar a desburocratização e simplificação das atividades de vigilância sanitária no ambiente de negócios. A proposta reforça os direitos de pessoas físicas e jurídicas de desenvolverem atividades econômicas de forma mais simples e célere, criando um ambiente mais atrativo para novos empreendimentos e investimentos, e estimulando a livre iniciativa e a formalização de pequenos negócios.

Como bem destacado pelo autor da proposta, a redução da burocracia estatal é essencial para incentivar o empreendedorismo. Os procedimentos de avaliação e autorização sanitária podem e devem ser aprimorados para que a livre iniciativa não seja indevidamente restringida por processos lentos ou excessivamente onerosos, especialmente para micro e pequenos empreendedores.

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. 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.

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 segue as 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.

A proposta encontra respaldo em um arcabouço normativo consolidado, que inclui:

- Estatuto da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte;
- Lei nº 14.195/2021 (facilitação da abertura de empresas);



- Lei nº 11.598/2007 (simplificação e integração dos registros empresariais);
- Resolução nº 62/2020 do CGSIM; e
- Normas da Anvisa, do DREI e do CGSIM, que já preveem a classificação de risco das atividades e modelos de licenciamento compatíveis com o risco sanitário.

Sendo assim, já está prevista a classificação de risco sanitário das atividades e mecanismos como o licenciamento provisório para atividades de risco médio, com fiscalização posterior.

O substitutivo que apresentamos visa reforçar esse marco legal, tornando a atuação fiscalizatória mais orientadora e menos punitiva, com prazos razoáveis para a adequação antes da aplicação de sanções, com respeito aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, além de garantir que os empreendedores tenham clareza quanto às normas aplicáveis.

Quanto às emendas apresentadas, entendemos que:

- Emendas nº 1 e 2 aniquilariam o avanço regulatório importante para o setor produtivo, especialmente para micro e pequenos empreendedores, ao impedir que atividades de risco controlável se beneficiem de modelos mais eficientes de licenciamento, sem abrir mão do controle estatal posterior e da responsabilização por descumprimentos.
- Emendas nº 3, 4, 5, 6 e 7 criam excessos ou redundâncias que já estão adequadamente disciplinadas nas normas infralegais vigentes, podendo gerar mais lentidão nos processos administrativos, insegurança jurídica e, com isso, entraves à liberdade econômica.
- Emenda nº 8, embora bem-intencionada, ao reforçar genericamente o poder de polícia do Estado, corre o risco de contrariar o espírito da Lei de Liberdade Econômica, prejudicando práticas como o licenciamento provisório, já previsto em normas infralegais.

Por todo o exposto, votamos pela aprovação do PL nº 6099/2019, na forma do substitutivo anexo, e pela rejeição das emendas apresentadas, reafirmando a importância de uma fiscalização orientadora e eficiente, em benefício da segurança sanitária e do ambiente empreendedor no país.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado VITOR LIPPI
Relator



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, garantindo que a fiscalização seja prioritariamente orientadora e anterior a quaisquer atos sancionatórios.

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 e das boas práticas sanitárias, 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 serem observadas 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)

* C D 2 5 4 6 3 9 0 4 3 3 0 0 *



“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, 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, emitindo-se o licenciamento provisório e ficando sujeita à fiscalização posterior, sem prejuízo da obrigatória observância da legislação trabalhista vigente, especialmente as normas relativas à saúde e segurança do trabalho;” (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, especialmente normas relativas à saúde e segurança do trabalho”. (NR)

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

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado VITOR LIPPI
Relator

