

COMISSÃO DE INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO 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)



* C D 2 5 2 8 4 2 7 0 9 3 0 0 *

“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 impensoalidade 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 2 8 4 2 7 0 9 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 obrigatoriedade 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

Deputado BETO RICHA
Presidente



* C D 2 5 2 8 4 2 7 0 9 3 0 0 *