Nota Técnica SEI nº 52/2025/MEMP

Assunto: **Consulta Pública CP n°1249 lançada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Senhora Diretora do DREI,

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Trata-se da Consulta Pública CP nº 1249 lançada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que trata da proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, publicada no Diário Oficial da União em 06 de maio de 2024.

ANÁLISE

2. No intuito de contribuir com a Consulta Pública n°. 1.249, de 2 de maio de 2024, publicada no D.O.U de 6/05/2024, servimo-nos da presente para, em complemento às Notas Técnicas SEI nº 212/2024/MEMP (SEI 43447547) e nº 336/2024/MEMP (SEI 45522675), nos pronunciarmos acerca do assunto colocado em pauta, vejamos.

1) NORMAS DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO EM VIGOR

3. As normas de licenciamento sanitário para atividades econômicas editadas pela ANVISA hoje em vigor, pode-se dizer, que atendem aos parâmetros de tratamento diferenciado e favorecido aos pequenos negócios estabelecidos no arts. 170, IX e 179 da Constituição Federal de 1988, na Lei Complementar nº. 123/2006, e às diretrizes de racionalização e simplificação dos processos de registro e legalização de empresas previstas na Lei Complementar nº. 123/2006; na Lei nº. 11.598/2007; e na da Lei 13.874/2019.

4. A Resolução-RDC N° 49, de 31 de outubro de 2013; a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 153, de 26 de abril de 2017, e a Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, estabelecem a classificação de atividades econômicas de interesse da vigilância sanitária conforme o grau de risco, de forma suplementar às normas fixadas pelo Comitê Gestor da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM, do qual a ANVISA faz parte, possui competência para estabelecer as normas gerais de licenciamento de atividades econômicas por força do disposto no art. 2º, III, e § 7º, da Lei Complementar nº. 123/2006; nos art. 5º-A da Lei nº. 11.598/2007; no art. 3º, da Lei nº. 13.874/2019; no art. 2º, I, do Decreto nº. 9.927/2019 e no art. 4º, I, da Resolução CGSIM nº 56, de 21 de maio de 2020.

5. Importante ressaltar que a Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, estabelece as listas de atividades consideradas nível de risco III – Alto Risco e de nível de risco II – Médio Risco, sendo que no caso das atividades de nível de risco I – Baixo Risco seria adotada a definição contida em resolução do Comitê para Gestão da Rede Nacional, conforme seus arts. 2º, 3º e 5º:

> Art. 2º A classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de nível de risco III está relacionada no Anexo I.
> Art. 3º A classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de nível de risco II está relacionada no Anexo II.

> Art. 5º As atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de nível de risco I serão definidas em resolução do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM, de que trata a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.

6. Destaca-se, ainda em relação à classificação de risco de atividades para efeito de funcionamento de empresas, o disposto nos arts. 6º e 7º da Instrução Normativa - IN nº 66, de 1º de setembro de 2020, os quais preveem que a listagem editada pela ANVISA teria caráter suplementar à resolução do CGSIM e à classificação editada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, nos seguintes termos:

> Art. 6º Na hipótese desta Instrução Normativa e da resolução do CGSIM classificarem uma mesma a9vidade econômica sujeita à vigilância sanitária em graus de risco idên9cos ou dis9ntos entre si, prevalecerá a classificação de risco constante da mencionada resolução do CGSIM.
> Art. 7º As classificações de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária realizada nos termos desta Instrução Normativa e a realizada pelo CGSIM nos termos do art. 5º apenas serão aplicadas na hipótese de inexistência de classificação de risco realizada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios conforme legislações.

7. As normas vigentes sobre licenciamento de atividades submetidas à vigilância sanitária se encontram consolidadas e plenamente aplicadas no âmbito do registro e legalização de empresas, sendo preponderantes as Resoluções do CGSIM nº. 48, de 11 de outubro de 2018; nº. 51, de 11 de junho de 2019; nº. 52, de 19 de fevereiro de 2020; nº. 60, de 12 de agosto de 2020; nº. 61, de 12 de agosto de 2020; nº. 62, de 20 de novembro de 2020; e nº. 68, de 23 de março de 2022, e suas alterações.

8. Especialmente em relação aos Microempreendedores, a Resolução do CGSIM nº. 48, de 11 de outubro de 2018, estabelece que **as ocupações do MEI são consideradas de baixo risco, ou seja, não há necessidade de vistoria prévia da vigilância para funcionamento** e que o Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI serve como documento hábil para comprovar suas inscrições, alvarás, licenças e sua situação de enquadramento na condição de MEI perante terceiros.

2) MINUTA DE RESOLUÇÃO DA ANVISA

9. Especificamente em relação à classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, a Minuta prevê, em seu art. 13, que "*a identificação do grau de risco sanitário de uma atividade econômica deve levar em consideração a natureza e a finalidade do produto e do serviço ofertado à população, bem como, o grau de complexidade da atividade econômica, a vulnerabilidade que a população pode estar exposta, considerando os dados epidemiológicos, a possibilidade de uma falha ou queixa técnica de um produto ou serviço, ou até mesmo a ocorrência de evento adverso, danoso ou de agravo à saúde*".

10. Nesse contexto, a ANVISA passaria a classificar as atividades em "nível de risco I - baixo risco", "nível de risco II – médio risco" e "nível de risco III - alto risco". As atividades de baixo risco seriam aquelas *"cuja oferta de produtos e serviços à população possuem baixa possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos adversos à saúde e ao meio ambiente",* as quais poderão ter início sem *"a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário ou de qualquer ato público, ficando sujeitas às ações de fiscalização e de monitoramento sanitário posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica"*.

11. As atividades classificadas como de médio risco seriam aquelas que a *"oferta de produtos e serviços à população possuem possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos temporários ou reversíveis à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente"*. Neste caso, o licenciamento sanitário seria automático ao empresário *"ficando sujeitos às ações de inspeção e fiscalização posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica"*.

12. As atividades de alto risco sanitário seriam consideradas as que *"possuem alta possibilidade de ocorrência de falhas, queixas técnicas ou provocar eventos ou agravos com riscos à saúde e ao meio ambiente"*, em relação às quais *"será exigida a realização de análise ou inspeção prévia para fins de licenciamento sanitário, antes do início do funcionamento da empresa e do estabelecimento"*.

13. Nesse sentido foi que a ANVISA incluiu na minuta, dentre outras regras, **a prevalência da norma emitida pela ANVISA sobre a classificação de risco estabelecida pelo CGSIM ou em**

regulamentos dos estados, Distrito Federal e municípios, conforme se extrai do disposto no § 4º do art. 14 e no art. 42 da Minuta:

> *Art. 14 ...*
> *§ 4º Os estados, Distrito Federal e municípios devem adotar, para fins de licenciamento inicial, a mesma identificação e classificação de grau de risco sanitário das atividades econômicas disposta nesta Resolução.*
> *Art. 42 Quando da possibilidade de uma atividade econômica sujeita à vigilância sanitária ter uma identificação e classificação de grau de risco distinta da classificação de risco previstas em Resoluções do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) ou em regulamentos dos estados, Distrito Federal e municípios,* ***prevalecerá a classificação de grau de risco sanitário estabelecida nessa Resolução.***

14. A análise da redação do art. 26 da Minuta de RDC demonstra que a ANVISA, quando passaria a exigir que as empresas em geral mantenham "*responsáveis técnicos legalmente habilitados pelos seus respectivos órgãos e conselhos de classes*".

15. Especificamente em relação ao Microempreendedor Individual (MEI), a ANVISA passaria a classificar as ocupações em baixo, médio e alto risco, como as demais empresas, **desconsiderando a norma aprovada pelo CGSIM, que estabelece uma presunção absoluta em relação às ocupações permitidas ao MEI, levando-nos a concluir que as ocupações que constam da tabela não são classificáveis com grau de risco, uma vez que se inserem no conceito de atividade de menor potencial ofensivo na atuação do MEI e, portanto, são dispensadas de vistoria prévia e de licenciamento para funcionamento, nos termos do artigo 16 da Resolução CGSIM 48 na redação dada pela Resolução CGSIM n. 59:**

> Art. 16. O MEI manifestará sua concordância com o conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento a partir do ato de inscrição ou alteração, **emitido eletronicamente, que permitirá o exercício de suas atividades.** (Redação dada pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)
> § 1º A Prefeitura Municipal poderá se manifestar a qualquer tempo quanto à correção do endereço de exercício da atividade do MEI relativamente à sua descrição oficial, assim como quanto à possibilidade de que este exerça as atividades constantes do registro e enquadramento na condição de MEI. (Redação dada pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)
> ~~§ 2º Não havendo manifestação da Prefeitura Municipal quanto ao disposto no § 1º e no prazo nele mencionado, o Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Alvará de Licença e Funcionamento Provisório se converterá em Alvará de Funcionamento definitivo.~~ (Revogado pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)
> § 3º Manifestando-se contrariamente à descrição do endereço de exercício da atividade do MEI, a Prefeitura Municipal deve notificar o interessado para a devida correção, sob as penas da legislação municipal.
> § 4º Manifestando-se contrariamente à possibilidade de que o MEI exerça suas atividades no local indicado no registro, o Município ou o Distrito Federal deverá notificar o interessado, fixando-lhe prazo para a transferência da sede de suas atividades, sob pena de cancelamento do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento. (Redação dada pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)
> § 5º As correções necessárias para atendimento do disposto nos §§ 3º e 4º serão realizadas gratuitamente pelo MEI por meio do Portal do Empreendedor.
> ~~§ 6º Caso a notificação ocorra após o prazo citado no caput deste artigo, o Município ou o Distrito Federal fixará prazo para que o MEI transfira a sede de suas atividades, sob pena de cancelamento do Termo de Ciência e Responsabilidade convertido em Alvará de Licença e Funcionamento.~~ (Revogado pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)
> § 7º O cancelamento constante dos §§ 4º e 6º terá efeito a partir da notificação do MEI pelo Município ou Distrito Federal.
> § 8º O cancelamento do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento efetuado pelo Município ou Distrito Federal cancela o CCMEI definitivamente e perante todos os demais órgãos envolvidos no registro do MEI. (Redação dada pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)
> § 9º A manifestação de concordância quanto ao conteúdo do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento de que trata o caput abrangerá todas as ocupações permitidas ao Microempreendedor Individual, conforme

definidas em Resolução do CGSN. (Incluído pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020).

16. De toda forma, é importante destacarmos que aos órgãos licenciadores foi reservada competência para a verificação posterior, inclusive mecanismo que orienta a readequação necessária no exercício da atividade, em cumprimento à capacidade do Estado de impor restrições para proteger o interesse público, prerrogativa comumente classificada como poder de polícia, prevendo, como mecanismo gravoso a possiblidade de referidos órgãos cancelarem o termo de ciência, no caso de ser verificado o descumprimento de regras essenciais e de observância obrigatória pelo MEI, como, por exemplo, o MEI que está autorizado pela ocupação exercer o comércio de produtos ópticos e, por um manobra que não se alinha à descrição da ocupação permitida, passa a fabricar e a prescrever materiais ópticos. Neste exemplo, estamos diante de um descumprimento aprofundado daquilo que foi limitado na lista de ocupações permitidas ao MEI, sendo causa justificada, portanto, de cancelamento do Termo de Ciência, caso a fiscalização sanitária evidencie a prática contrária ao que ao MEI foi permitido.

17. Assim, estabelecer entraves à formalização, em especial à dos pequenos negócios, não nos parece o mecanismo mais consentâneo, porquanto, estamos a falar de medida que inviabiliza a abertura e o exercício da atividade, sob o argumento de não haver possibilidade prática para a realização da posterior fiscalização necessária. Com todo respeito às posições contrárias, estamos a falar de alteração profunda na atual simplificação alcançada para a formalização, nos termos da REDESIM, pela utilização de drástica medida que induz à adoção demasiada da informalidade e, mais, pode paralisar o exercício da atividade daqueles que já existem, invertendo-se a ordem dos processos atuais, pela ineficiência dos órgãos licenciadores no exercício de seu mister.

18. O **Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento consta como Anexo III** da Resolução CGSIM n. 48, na redação dada pela Resolução CGSIM n. 59:

> **ANEXO III**
> (Redação dada pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)
> TERMO DE CIÊNCIA E RESPONSABILIDADE COM EFEITO DE DISPENSA DE ALVARÁ E LICENÇA DE FUNCIONAMENTO
> Declaro, sob as penas da lei, que conheço e atendo aos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município para a dispensa da emissão do Alvará de Licença e Funcionamento, compreendidos os aspectos sanitários, ambientais, tributários, de segurança pública, uso e ocupação do solo, atividades domiciliares e restrições ao uso de espaços públicos; autorizo a realização de inspeção e fiscalização no local de exercício das atividades para fins de verificação da observância dos referidos requisitos; e declaro, sob as penas da lei, ter ciência de que o não atendimento dos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município poderão acarretar o cancelamento deste Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento.

19. Portanto, a reclassificação do grau de risco, além de extrapolar a competência da ANVISA, por estar, a nosso ver, referida competência reservada ao CGSIM, como órgão colegiado e democrático no que pertine às regras de abertura, registro e funcionamento das atividades empresárias e ocupações exercidas pelos MEIS, é medida que burocratiza as regras atuais e vigentes, pois revisita assunto consolidado, por razões óbvias: a classificação do grau de risco é medida que se insere no funcionamento do estabelecimento empresarial, não está atrelada à abertura da empresa, ou seja, não pode a reclassificação ser mecanismo que paralisa e interfere nas atuais regras de formalização, mas, sim que conscientiza o Poder Público e reforça a sua competência, especialmente em relação à necessária fiscalização posterior.

20. Na prática, passaremos, a seguir, a elencar as atividade e ocupações que mais serão impactadas pela pretensa norma, vejamos:

20.1. As ocupações do **MEI que passariam a ser consideradas de alto risco sanitário pela ANVISA e necessitariam de vistoria prévia para funcionamento**, são as seguintes:

Ocupação MEI	**Motivação para elevação do grau de risco sanitário**

ARTESÃO(Ã) EM BORRACHA INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, objetos de registro junto à Anvisa.
ARTESÃO(Ã) EM CERÂMICA INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos ou utilizados para embalar e conservar alimentos, objetos registro junto à Anvisa.
ARTESÃO(Ã) EM PLÁSTICO INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos ou utilizados para embalar e conservar alimentos, objetos registro junto à Anvisa.
BALEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos e bebidas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco.
BARRAQUEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso ocorra a preparação, manipulação, fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso ocorra o comercio local e ambulantes de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível III - Alto Risco.
BIKEBOY (CICLISTA MENSAGEIRO) INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre de cargas de produtos medicamentos, drogas, gases medicinais e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.
BOLACHEIRO(A)/BISCOITEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
CAMINHONEIRO (A) DE CARGAS PERIGOSAS, INTERMUNICIPAL E INTERESTADUAL INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre de cargas de produtos medicamentos, drogas, gases medicinais e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.
CARROCEIRO – COLETA DE ENTULHOS E RESÍDUOS INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre municipal de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive resíduos, exceto amostras biológicas, medicamentos e produtos e resíduos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis, infecciosos e resíduos hospitalares e perfurocortantes.

CARROCEIRO - TRANSPORTE DE CARGA INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre municipal de cargas de produtos e resíduos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.
CHOCOLATEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
CHURRASQUEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos e bebidas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Alto Risco.
CHURRASQUEIRO(A) EM DOMICÍLIO INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos e bebidas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Alto Risco.
COLETOR DE RESÍDUOS NÃO-PERIGOSOS INDEPENDENTE	Coleta e transporte de resíduos, serviço de limpeza, exceto serviços de apoio ou suporte hospitalar, coleta e transporte de resíduos hospitalares e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.
COLOCADOR(A) DE PIERCING/TATUADOR INDEPENDENTE	Atividades e ocupações realizadas por não profissional da área de saúde que realiza procedimentos invasivos. Não podem dispensar ou utilizar produtos considerados medicamentos.
COMERCIANTE DE BEBIDAS INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE CESTAS DE CAFÉ DA MANHÃ INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE INSETICIDAS E RATICIDAS INDEPENDENTE	Comércio de produtos saneantes e desinfetantes considerados perigosos, tóxicos e inflamáveis, objetos de registro Junto à Anvisa e ao MAPA.
COMERCIANTE DE LATICÍNIOS INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.

COMERCIANTE DE PRODUTOS DE TABACARIA INDEPENDENTE	Comercio de produtos fumígenos e derivados do tabaco que causam graves danos à saúde.
COMERCIANTE DE PRODUTOS NATURAIS INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
COZINHEIRO(A) QUE FORNECE REFEIÇÕES PRONTAS E EMBALADAS PARA CONSUMO INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
DEPILADOR(A) INDEPENDENTE/ MAQUIADOR	Atividades e ocupações realizadas por não profissional da área de saúde que realiza procedimentos invasivos. Trabalhadores de estéticas, que são certificados como técnicos esteticistas ou cosmetólogos que utilizam dispositivos médicos e eletromédicos, de acordo com as orientações e instruções dos fabricantes. Não podem dispensar ou utilizar produtos considerados medicamentos.
DOCEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
ENVASADOR(A) E EMPACOTADOR(A) INDEPENDENTE	Fracionamento e embalagem de produtos medicamentos, drogas, gases medicinais e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.
ESTETICISTA	Atividades e ocupações realizadas por não profissional da área de saúde que realiza procedimentos invasivos. Trabalhadores de estéticas, que são certificados como técnicos esteticistas ou cosmetólogos que utilizam dispositivos médicos e eletromédicos, de acordo com as orientações e instruções dos fabricantes. Não podem dispensar ou utilizar produtos considerados medicamentos.
FABRICANTE DE ALIMENTOS PRONTOS CONGELADOS INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III – Alto Risco.
FABRICANTE DE AMENDOIM E CASTANHA DE CAJU TORRADOS	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FABRICANTE DE AMIDO E FÉCULAS DE VEGETAIS INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco

FABRICANTE DE BALAS, CONFEITOS E FRUTAS CRISTALIZADAS INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FABRICANTE DE CHÁ INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FABRICANTE DE CONSERVAS DE LEGUMES E OUTROS VEGETAIS INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FABRICANTE DE EMBALAGENS DE CARTOLINA E PAPELCARTÃO INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos ou utilizados para embalar e conservar alimentos, objetos registro junto à Anvisa.
FABRICANTE DE EMBALAGENS DE PAPEL INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos ou utilizados para embalar e conservar alimentos, objetos registro junto à Anvisa.
FABRICANTE DE ESPECIARIAS INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III – Alto Risco.
FABRICANTE DE GELÉIA DE MOCOTÓ INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III – Alto Risco.
FABRICANTE DE GELO COMUM INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FABRICANTE DE GUARDANAPOS E COPOS DE PAPEL INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos ou utilizados para embalar e conservar alimentos, objetos registro junto à Anvisa.
FABRICANTE DE MASSAS ALIMENTÍCIAS INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III – Alto Risco.
FABRICANTE DE PÃO DE QUEIJO CONGELADO INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FABRICANTE DE PRODUTOS DERIVADOS DO ARROZ INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III – Alto Risco.
FABRICANTE DE RAPADURA E MELAÇO INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FABRICANTE DE SUCOS DE FRUTAS, HORTALIÇAS E LEGUMES INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
FARINHEIRO DE MANDIOCA INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III – Alto Risco.

FARINHEIRO DE MILHO INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III – Alto Risco.
FORNECEDOR(A) DE ALIMENTOS PREPARADOS PARA EMPRESAS INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
INSTRUTOR(A) DE ARTE E CULTURA EM GERAL INDEPENDENTE	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
INSTRUTOR(A) DE ARTES CÊNICAS INDEPENDENTE	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
INSTRUTOR(A) DE IDIOMAS INDEPENDENTE	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
INSTRUTOR(A) DE MÚSICA INDEPENDENTE	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
MARMITEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
MERCEEIRO(A)/VENDEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
MOENDEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
MOTOBOY INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre municipal de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive resíduos, exceto amostras biológicas, medicamentos e produtos e resíduos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis, infecciosos e resíduos hospitalares e perfuro cortantes.
PIPOQUEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
PIZZAIOLO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.

PIZZAIOLO(A) EM DOMICÍLIO INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
PODÓLOGO (A)	Atividades e ocupações realizadas por não profissional da área de saúde que realiza procedimentos invasivos. Trabalhadores, que são certificados como técnicos em procedimentos terapêuticos complementares que utilizam dispositivos médicos e eletromédicos, de acordo com as orientações e instruções dos fabricantes. Não podem dispensar ou utilizar produtos considerados medicamentos.
QUITANDEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
QUITANDEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
SALGADEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
SORVETEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
SORVETEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível III - Alto Risco.
TRANSPORTADOR AUTÔNOMO DE CARGA - PRODUTOS PERIGOSOS	Transporte rodoviário e aquaviário de cargas de produtos sujeito à vigilância sanitária, incluindo os bens considerados perigosos, infecciosos, tóxicos e inflamáveis.
TRANSPORTADOR(A) MUNICIPAL HIDROVIÁRIO DE CARGAS INDEPENDENTE	Transporte aquaviário de cargas de produtos sujeito à vigilância sanitária, incluindo os bens considerados perigosos, infecciosos, tóxicos e inflamáveis.

20.2. Passariam a ser consideradas de **médio risco**, com a necessidade de licenciamento automático, as seguintes atividades:

Ocupação MEI	Motivação para enquadramento do risco sanitário	Motivação para elevação do grau de risco sanitário
ABATEDOR(A) DE AVES COM COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO INDEPENDENTE	Abate de animais, manipulação e fracionamento de carnes, laticínios e alimentos, artesanais, exceto palmito.	Não de aplica.
AÇOUGUEIRO(A) INDEPENDENTE	Abate de animais, manipulação e fracionamento de carnes, laticínios e alimentos, artesanais, exceto palmito	Não de aplica.
AGENTE FUNERÁRIO INDEPENDENTE	Serviços de interesse à saúde.	Não se aplica.
ARTESÃO(Ã) DE BIJUTERIAS INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
ARTESÃO(Ã) EM BORRACHA INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
ARTESÃO(Ã) EM CERÂMICA INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, embalagem para conservar alimentos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
ARTESÃO(Ã) EM PLÁSTICO INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, embalagem para conservar alimentos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
BALEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível III - Alto Risco

BARBEIRO INDEPENDENTE	Atividade e ocupação realizada por não profissional da área de saúde, que não realiza procedimentos considerados invasivos ou cirurgicamente invasivos. Não utiliza medicamentos nem dispositivos médicos ou eletromédicos.	Caso utilize equipamentos eletromédicos e dispositivos médicos com fonte de calor ou irradiação, são enquadrados como de Nível III- Alto Risco.
BARRAQUEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com preparação, manipulação e fracionamento de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito. Caso realize o comercio local e ambulante de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como: Nível II - Médio Risco.	Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadram-se como Nível III- Alto Risco
BOLACHEIRO(A)/BISCOITEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Risco Alto
CABELEIREIRO(A) INDEPENDENTE	Atividade e ocupação realizada por não profissional da área de saúde, que não realiza procedimentos considerados invasivos ou cirurgicamente invasivos. Não utiliza medicamentos nem dispositivos médicos ou eletromédicos.	Caso utilize equipamentos eletromédicos e dispositivos médicos com fonte de calor ou irradiação, são enquadrados como de Nível III- Alto Risco.
CAMINHONEIRO (A) DE CARGAS NÃO PERIGOSAS, INTERMUNICIPAL E INTERESTADUAL INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre de cargas de produtos alimentos, bebidas, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e dispositivos médicos, exceto medicamentos, drogas, gases medicinais e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.	Caso contrário, enquadra-se como Nível III- Risco Alto

CHOCOLATEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Risco Alto.
CHURRASQUEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível III - Alto Risco
CHURRASQUEIRO(A) EM DOMICÍLIO INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível III - Alto Risco
COLCHOEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível III - Alto Risco
COMERCIANTE DE ARTIGOS DE BEBÊ INDEPENDENTE	Comércio de artigos e vestimentas considerados como dispositivos médicos e cosméticos enquadram-se como Nível II - Risco Médio	Não se aplica
COMERCIANTE DE ARTIGOS DE ÓPTICA INDEPENDENTE	Comércio de artigos ópticos sob prescrição e confeccionados sob medida considerados como dispositivos médicos enquadram-se como Nível II - Médio Risco	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE ARTIGOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO (PET SHOP) INDEPENDENTE (NÃO INCLUI A VENDA DE MEDICAMENTOS)	Comércio de produtos considerados medicamentos veterinários e outros sob regime do MAPA, enquadram-se como Nível II - Médio Risco	Não se aplica

COMERCIANTE DE ARTIGOS FUNERÁRIOS INDEPENDENTE	Serviços de interesse à saúde Comércio de produtos considerados como dispositivos médicos, cosméticos e saneantes, exceto produtos considerados perigosos, infecciosos, tóxicos e inflamáveis.	Caso contrário, enquadram-se como Nível: III - Alto Risco
COMERCIANTE DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS INDEPENDENTE	Comércio de artigos médicos e ortopédicos sob prescrição e confeccionados sob medida considerados como dispositivos médicos enquadram-se como Nível II - Médio Risco.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE BEBIDAS INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos, bem como envase de bebidas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
COMERCIANTE DE BICICLETAS E TRICICLOS; PEÇAS E ACESSÓRIOS INDEPENDENTE	Somente quando realiza o comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
COMERCIANTE DE CESTAS DE CAFÉ DA MANHÃ INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como: Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
COMERCIANTE DE COSMÉTICOS E ARTIGOS DE PERFUMARIA INDEPENDENTE	Comércio de produtos cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exceto produtos considerados perigosos, tóxicos e inflamáveis.	Caso contrário, enquadram-se como Nível: III - Alto Risco

COMERCIANTE DE EMBALAGENS INDEPENDENTE	Comércio de produtos considerados como dispositivos médicos e para conservar e embalar alimentos, exceto produtos considerados perigosos, tóxicos e inflamáveis.	Caso contrário, enquadram-se como Nível: III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE LATICÍNIOS INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, com a manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito, enquadram-se como Nível: II - Médio Risco.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco
COMERCIANTE DE PERUCAS INDEPENDENTE	Comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa. Confeccionador de perucas (peruqueiro) de produtos considerados dispositivos médicos, enquadram-se Nível II - Médio Risco	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco
COMERCIANTE DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL INDEPENDENTE	Comércio de produtos cosméticos, perfumes e produtos de higiene, exceto produtos considerados perigosos, tóxicos e inflamáveis.	Caso contrário, enquadram-se como Nível: III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE PRODUTOS DE LIMPEZA INDEPENDENTE	Comércio de produtos saneantes, exceto produtos considerados perigosos, tóxicos e inflamáveis, bem como, os produtos objetos de registro junto à Anvisa ou ao MAPA.	Caso contrário, enquadram-se com: Nível III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com a manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito, enquadram-se como Nível: II - Médio Risco.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco

COMERCIANTE DE PRODUTOS NATURAIS INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com a manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito, enquadram-se como Nível: II - Médio Risco.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco.
COMERCIANTE DE PRODUTOS PARA FESTAS E NATAL INDEPENDENTE	Somente quando realiza o comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Não se aplica.
COMERCIANTE DE PRODUTOS PARA PISCINAS INDEPENDENTE	Comércio de produtos saneantes, exceto produtos considerados perigosos, tóxicos e inflamáveis, bem como, os produtos objetos de registro junto à Anvisa ou ao MAPA.	Caso contrário, enquadram-se como Nível: III - Alto Risco.
COMERCIANTE DE PRODUTOS RELIGIOSOS INDEPENDENTE	Somente quando realiza o comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Não se aplica.
COMERCIANTE DE REDES PARA DORMIR INDEPENDENTE	Somente quando realiza o comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Não se aplica.
CONFEITEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Alto Risco.
COZINHEIRO(A) QUE FORNECE REFEIÇÕES PRONTAS E EMBALADAS PARA CONSUMO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos e semi-prontos, com preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco

DEPILADOR(A) INDEPENDENTE/ MAQUIADOR	Atividade e ocupação realizada por não profissional da área de saúde, que não realiza procedimentos invasivos. Não dispensa nem utiliza produtos considerados medicamentos.	Caso utilize equipamentos eletromédicos e dispositivos médicos com fonte de calor ou irradiação, são enquadrados como de Nível: III- Alto Risco.
DISTRIBUIDOR(A) DE ÁGUA POTÁVEL EM CAMINHÃO PIPA INDEPENDENTE	Transporte rodoviário de carga, fracionamento e distribuição de água para consumo humano.	Não se aplica.
DOCEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco
ENVASADOR(A) E EMPACOTADOR(A) INDEPENDENTE	Fracionamento e embalagem de produtos alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e dispositivos médicos, exceto medicamentos, drogas, gases medicinais e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.	Caso contrário, enquadra-se como Nível: III - Risco Alto.
ESTETICISTA	Atividade e ocupação realizada por não profissional da área de saúde, que não realiza procedimentos invasivos. Não dispensa nem utiliza produtos considerados medicamentos.	Caso utilize equipamentos eletromédicos e dispositivos médicos com fonte de calor ou irradiação, são enquadrados como de Nível: III- Alto Risco.
FABRICANTE DE ALIMENTOS PRONTOS CONGELADOS INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FABRICANTE DE AMENDOIM E CASTANHA DE CAJU TORRADOS	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.

FABRICANTE DE AMIDO E FÉCULAS DE VEGETAIS INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Risco Alto
FABRICANTE DE BALAS, CONFEITOS E FRUTAS CRISTALIZADAS INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FABRICANTE DE CHÁ INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos e bebidas, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FABRICANTE DE CONSERVAS DE LEGUMES E OUTROS VEGETAIS INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FABRICANTE DE EMBALAGENS DE CARTOLINA E PAPELCARTÃO INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, embalagem para conservar alimentos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
FABRICANTE DE EMBALAGENS DE PAPEL INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, embalagem para conservar alimentos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
FABRICANTE DE ESPECIARIAS INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FABRICANTE DE GELÉIA DE MOCOTÓ INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FABRICANTE DE GELO COMUM INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.

FABRICANTE DE GUARDANAPOS E COPOS DE PAPEL INDEPENDENTE	Fabricação de Produtos considerados dispositivos médicos, embalagem para conservar alimentos, objetos de cadastro e notificados junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
FABRICANTE DE MASSAS ALIMENTÍCIAS INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FABRICANTE DE MEIAS INDEPENDENTE	Somente quando realiza a fabricação, comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco.
FABRICANTE DE PÃO DE QUEIJO CONGELADO INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Risco Alto
FABRICANTE DE PRODUTOS DE SOJA INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos alimentos objetos de registro junto à Anvisa, enquadram-se Nível III - Risco Alto.
FABRICANTE DE PRODUTOS DE TECIDO NÃO TECIDO PARA USO ODONTO-MÉDICOHOSPITALAR INDEPENDENTE	Fabricação e comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco.
FABRICANTE DE PRODUTOS DERIVADOS DO ARROZ INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Risco Alto
FABRICANTE DE RAPADURA E MELAÇO INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.

FABRICANTE DE SUCOS DE FRUTAS, HORTALIÇAS E LEGUMES INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos e bebidas, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Risco Alto
FABRICANTE DE VELAS, INCLUSIVE DECORATIVAS INDEPENDENTE	Fabricação e comércio de produtos cosméticos, perfumes e produtos de higiene, objeto de cadastro e notificação junto à Anvisa, exceto produtos considerados perigosos, tóxicos e inflamáveis.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco.
FARINHEIRO DE MANDIOCA INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Risco Alto
FARINHEIRO DE MILHO INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
FORNECEDOR(A) DE ALIMENTOS PREPARADOS PARA EMPRESAS INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto.
LAVADEIRO(A) DE ROUPAS INDEPENDENTE	As atividades relacionadas à prestação de serviço de tinturaria, toalheiro e lavagem de roupas e congêneres, que realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico.	Não se aplica.
LAVADOR(A) DE ESTOFADO E SOFÁ INDEPENDENTE	As atividades relacionadas à prestação de serviço de tinturaria, toalheiro e lavagem de roupas e congêneres, que realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico.	Não se aplica.

LOCADOR(A) DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR INDEPENDENTE	Somente quando realiza o comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco.
LOCADOR(A) DE MATERIAL MÉDICO INDEPENDENTE	Somente quando realiza o comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco.
MANICURE/PEDICURE INDEPENDENTE	Atividade e ocupação realizada por não profissional da área de saúde, que não realiza procedimentos invasivos. Não dispensa nem utiliza produtos considerados medicamentos.	Caso utilize equipamentos eletromédicos e dispositivos médicos com fonte de calor ou irradiação, são enquadrados como de Nível: III- Alto Risco.
MAQUIADOR(A) INDEPENDENTE	Atividade e ocupação realizada por não profissional da área de saúde, que não realiza procedimentos invasivos. Não dispensa nem utiliza produtos considerados medicamentos.	Caso utilize equipamentos eletromédicos e dispositivos médicos com fonte de calor ou irradiação, são enquadrados como de Nível: III- Alto Risco.
MARMITEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Alto Risco

MERCEEIRO(A)/VENDEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com preparação, manipulação e fracionamento de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito. Caso realize o comercio local e ambulante de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco.	Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadram-se como Nível: III- Alto Risco
MOENDEIRO(A) INDEPENDENTE	Fabricação e manipulação de alimentos, artesanais, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa.	Fabricantes de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível: III- Risco Alto
PEIXEIRO(A) INDEPENDENTE	Manipulação e fracionamento de alimentos, artesanais, exceto palmito.	Não se aplica.
PIPOQUEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
PIZZAIOLO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
PIZZAIOLO(A) EM DOMICÍLIO INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco

PODÓLOGO (A)	Atividade e ocupação realizada por não profissional da área de saúde, que não realiza procedimentos invasivos. Não dispensa nem utiliza produtos considerados medicamentos.	Caso utilize equipamentos eletromédicos e dispositivos médicos com fonte de calor ou irradiação, são enquadrados como de Nível: III- Alto Risco.
PROPRIETÁRIO(A) DE ALBERGUE NÃO ASSISTENCIAL INDEPENDENTE	Serviços de interesse à saúde.	Não se aplica.
PROPRIETÁRIO(A) DE BAR E CONGÊNERES, COM ENTRETENIMENTO, INDEPENDENTE	Comércio local produtos alimentos prontos, com preparo, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, incluindo o serviço de alimentação.	Não se aplica.
PROPRIETÁRIO(A) DE BAR E CONGÊNERES, SEM ENTRETENIMENTO, INDEPENDENTE	Comércio local produtos alimentos prontos, com preparo, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, incluindo o serviço de alimentação.	Não se aplica.
PROPRIETÁRIO(A) DE CAMPING INDEPENDENTE	Serviços de interesse à saúde.	Não se aplica.
PROPRIETÁRIO(A) DE CANTINAS INDEPENDENTE	Comércio local produtos alimentos prontos, com preparo, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, incluindo o serviço de alimentação.	Não se aplica.
PROPRIETÁRIO(A) DE CASA DE CHÁ INDEPENDENTE	Comércio local produtos alimentos e bebidas, com preparo, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, incluindo o serviço de alimentação.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
PROPRIETÁRIO(A) DE HOSPEDARIA INDEPENDENTE	Serviços de interesse à saúde.	Não se aplica.
PROPRIETÁRIO(A) DE PENSÃO INDEPENDENTE	Serviços de interesse à saúde.	Não se aplica.

PROPRIETÁRIO(A) DE RESTAURANTE INDEPENDENTE	Comércio local produtos alimentos prontos, com preparo, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, incluindo o serviço de alimentação.	Não se aplica.
QUITANDEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com preparação, manipulação e fracionamento de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito. Caso realize o comercio local e ambulante de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco.	Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadram-se como Nível: III- Alto Risco
QUITANDEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos, com preparação, manipulação e fracionamento de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito. Caso realize o comercio local e ambulante de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco.	Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadram-se como Nível: III- Alto Risco
SALGADEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
SORVETEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.

SORVETEIRO(A) INDEPENDENTE	Caso ocorra no local do serviço de alimentação, a preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Risco Médio.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
TRANSPORTADOR(A) MUNICIPAL HIDROVIÁRIO DE CARGAS INDEPENDENTE	Transporte aquaviário de cargas de produtos alimentos, bebidas cosméticos, perfumes, produtos de higiene e dispositivos médicos, exceto medicamentos, drogas, gases medicinais e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.	Caso contrário, enquadra-se como Nível: III- Risco Alto
VASSOUREIRO(A) INDEPENDENTE	Somente quando realiza a fabricação e comércio e assistência técnica de produtos considerados como dispositivos médicos ou produtos para higiene, objetos de cadastro e notificação junto à Anvisa.	Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: III - Alto Risco.
VENDEDOR(A) DE AVES VIVAS, COELHOS E OUTROS PEQUENOS ANIMAIS PARA ALIMENTAÇÃO INDEPENDENTE	Caso ocorra no local o abate de animais, manipulação e fracionamento de carnes, laticínios e alimentos, artesanais, exceto palmito.	Não se aplica.

20.3. As ocupações de **nível de risco baixo**, as quais independem da realização de vistoria prévia e emissão de licenciamento sanitário ou de qualquer ato público, para funcionamento, são as seguintes:

Ocupação	**Motivação para enquadramento do grau de risco sanitário**	**Motivação para elevação do grau de risco sanitário**
ADESTRADOR(A) DE ANIMAIS INDEPENDENTE	Atividade não especificada	Não se aplica

BALEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação e, manipulação no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos e bebidas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível. II - Médio Risco. Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível. III- Alto Risco
BANHISTA DE ANIMAIS DOMÉSTICOS INDEPENDENTE	Atividade não especificada	Não se aplica
BARRAQUEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação e manipulação de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso ocorra a preparação, manipulação, fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível. II - Médio Risco. Caso ocorra o comercio local e ambulantes de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível. III- Alto Risco.
BIKEBOY (CICLISTA MENSAGEIRO) INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre municipal de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive resíduos, exceto amostras biológicas, medicamentos e produtos e resíduos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis, infecciosos e resíduos hospitalares e perfurocortantes	Caso contrário, enquadra-se como de Nível III - Alto Risco.

CARROCEIRO - COLETA DE ENTULHOS E RESÍDUOS INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre municipal de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive resíduos, exceto amostras biológicas, medicamentos e produtos e resíduos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis, infecciosos e resíduos hospitalares e perfurocortantes.	Caso contrário, enquadra-se como de Nível III - Alto Risco.
CARROCEIRO - TRANSPORTE DE CARGA INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre municipal de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive resíduos, exceto amostras biológicas, medicamentos e produtos e resíduos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis, infecciosos e resíduos hospitalares e perfurocortantes.	Caso contrário, enquadra-se como de Nível III - Alto Risco
CHURRASQUEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Comércio ambulante de produtos alimentos prontos e semi-prontos, de rápida preparação, de alimentos no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparo, manipulação e o fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos alimentos, objeto de registo junto à Anvisa, são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
CHURRASQUEIRO(A) EM DOMICÍLIO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação e manipulação de alimentos no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparo, manipulação e o fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco.
		Caso seja fabricantes de produtos alimentos, objeto de registo junto à Anvisa, são enquadrados como Nível III - Alto Risco.

COLETOR DE RESÍDUOS NÃO-PERIGOSOS INDEPENDENTE	Coleta e transporte de resíduos, serviço de limpeza, exceto serviços de apoio ou suporte hospitalar, coleta e transporte de resíduos hospitalares e outros produtos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis e infecciosos.	Caso contrário, enquadra-se como de Nível III - Alto Risco
COMERCIANTE DE ARTIGOS DE BEBÊ INDEPENDENTE	Comércio de artigos e vestimentas não considerados como dispositivos médicos e cosméticos	Comércio de artigos e vestimentas considerados como dispositivos médicos e cosméticos, enquadram- se como Nível II - Médio Risco
COMERCIANTE DE ARTIGOS E ALIMENTOS PARA ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO (PET SHOP) INDEPENDENTE (NÃO INCLUI A VENDA DE MEDICAMENTOS)	Comércio de produtos não considerados medicamentos veterinários e outros sob regime do MAPA.	caso contrário, enquadram- se como Nível II - Médio Risco
COMERCIANTE DE BEBIDAS INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos e bebidas, sem preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível. III - Alto Risco
COMERCIANTE DE CESTAS DE CAFÉ DA MANHÃ INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos e bebidas, sem preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco

COMERCIANTE DE LATICÍNIOS INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos e bebidas, sem preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco
COMERCIANTE DE PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco
COMERCIANTE DE PRODUTOS NATURAIS INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível. III - Alto Risco.
COZINHEIRO(A) QUE FORNECE REFEIÇÕES PRONTAS E EMBALADAS PARA CONSUMO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação e, manipulação no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível III - Alto Risco
CUIDADOR(A) DE ANIMAIS (PET SITTER) INDEPENDENTE	Atividade não especificada	Não se aplica
CUIDADOR(A) DE IDOSOS E ENFERMOS INDEPENDENTE	Atividade de profissionais de saúde ou de interesse à saúde em domicílio.	Não se aplica

DOCEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação e, manipulação no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível. III - Alto Risco.
ENGRAXATE INDEPENDENTE	Atividade não especificada	Não se aplica
ESTETICISTA DE ANIMAIS DOMÉSTICOS INDEPENDENTE	Atividade não especificada	Não se aplica
INSTRUTOR(A) DE ARTE E CULTURA EM GERAL INDEPENDENTE	As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas, com exceção de orfanatos, creches e pré-escola.	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
INSTRUTOR(A) DE ARTES CÊNICAS INDEPENDENTE	As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas, com exceção de orfanatos, creches e pré-escola.	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
INSTRUTOR(A) DE IDIOMAS INDEPENDENTE	As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas, com exceção de orfanatos, creches e pré-escola.	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
INSTRUTOR(A) DE MÚSICA INDEPENDENTE	As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas, com exceção de orfanatos, creches e pré-escola.	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.

LAVADEIRO(A) DE ROUPAS INDEPENDENTE	As atividades relacionadas à prestação de serviço de tinturaria, toalheiro e lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico.	Caso contrário, enquadram- se como Nível II - Médio Risco
LAVADOR(A) DE ESTOFADO E SOFÁ INDEPENDENTE	As atividades relacionadas à prestação de serviço de tinturaria, toalheiro e lavagem de roupas e congêneres, que não realizam atividades enquadradas como apoio ou suporte ao serviço médico.	Caso contrário, enquadram- se como Nível II - Médio Risco
LOCADOR(A) DE PALCOS, COBERTURAS E OUTRAS ESTRUTURAS DE USO TEMPORÁRIO, EXCETO ANDAIMES INDEPENDENTE	Atividades de interesse à vigilância sanitária não especificada, com oferta de produtos e serviços de baixo risco e baixa exposição e difusão geográfica.	Não se aplica
MARMITEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos objeto de registro junto à Anvisa são enquadrados como Nível. III - Alto Risco.

MERCEEIRO(A)/VENDEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação, manipulação e fracionamento de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito	Caso ocorra a preparação, manipulação, fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso ocorra o comercio local e ambulantes de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível III- Alto Risco
MOTOBOY INDEPENDENTE	Transporte rodoviário e terrestre municipal de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive resíduos, exceto amostras biológicas, medicamentos e produtos e resíduos considerados perigosos, tóxicos, inflamáveis, infecciosos e resíduos hospitalares e perfurocortantes	Caso contrário, enquadra-se como de Nível III - Alto Risco.
PIPOQUEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos ou semi-prontos e rápida preparação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos e bebidas, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível. II - Médio Risco. Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Alto Risco
PISCINEIRO(A) INDEPENDENTE	Serviços de limpeza não especificado	Não se aplica

PIZZAIOLO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Comércio ambulante de produtos alimentos prontos e semi-prontos, de rápida preparação, de alimentos no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparo, manipulação e o fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos alimentos, objeto de registo junto à Anvisa, são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
PIZZAIOLO(A) EM DOMICÍLIO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos e semi-prontos de rápida preparação, manipulação e fracionamento de alimentos no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparo, manipulação e o fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricantes de produtos alimentos, objeto de registo junto à Anvisa, são enquadrados como Nível III - Alto Risco.
PROFESSOR(A) PARTICULAR INDEPENDENTE	As atividades relacionadas a prestação de serviço de educação e práticas culturais e religiosas, com exceção de orfanatos, creches e pré-escola.	Atividades e ocupações relacionadas a orfanatos, creches e pré-escola, enquadram- se como de Nível III - Alto Risco.
QUITANDEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação, manipulação e fracionamento de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso ocorra a preparação, manipulação, fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso ocorra o comercio local e ambulantes de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível III- Alto Risco.

QUITANDEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação, manipulação e fracionamento de produtos no local, inclusive artesanais, exceto palmito	Caso ocorra a preparação, manipulação, fracionamento de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso ocorra o comercio local e ambulantes de outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, exceto produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível II - Médio Risco. Caso seja fabricante ou comerciante de produtos objeto de registo junto à Anvisa, inclusive produtos fumígenos e derivados do tabaco, enquadra-se como Nível III- Alto Risco
SALGADEIRO(A) INDEPENDENTE	Comércio local e ambulante de produtos alimentos prontos e semi-prontos de rápida preparação, manipulação e fracionamento no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Alto Risco.
SORVETEIRO(A) AMBULANTE INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos alimentos prontos, sem preparação e, manipulação no local, inclusive artesanais, exceto palmito.	Caso tenha preparação, manipulação, fracionamento e fabricação de alimentos, objetos de notificação e cadastro junto à Anvisa, enquadra-se como Nível: II - Médio Risco. Caso seja fabricante de produtos objeto de registo junto à Anvisa são enquadrados como Nível III- Alto Risco.
TOSADOR(A) DE ANIMAIS DOMÉSTICOS INDEPENDENTE	Atividade não especificada	Não se aplica.

VENDEDOR(A) DE AVES VIVAS, COELHOS E OUTROS PEQUENOS ANIMAIS PARA ALIMENTAÇÃO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de animais vivos.	Caso ocorra abate de animais, manipulação e fracionamen to de alimentos, artesanais, exceto palmito, enquadra-se como Nível II - Médio Risco.
VERDUREIRO INDEPENDENTE	Comércio local e ambulantes de produtos hortifrutigranjeiros.	Não se aplica.

21. **Ressalte-se que, independentemente do potencial risco da ocupação, como já salientado alhures, está resguardado o poder/dever da vigilância sanitária realizar inspeções e fiscalização posteriores ao início de funcionamento do MEI.**

3) ANÁLISE DA MINUTA DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA

22. Após as várias reuniões no CGSIM e diretamente com a ANVISA, além do encaminhamento das referidas Notas Técnicas, verificou-se um avanço no tratamento da matéria pela ANVISA, com a inclusão de dispositivo que ressalta o tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte e demais pequenos negócios, bem como, a criação de tabela específica para microempreendedores, com base na Classificação Brasileira de Ocupações – CBO, de acordo com Relatório de Participação da Consulta Pública e novo estudo sobre a classificação das ocupações do MEI, recebidos por esta Diretoria.

23. Contudo, após análise minuciosa aos relatórios e novas tabelas encaminhadas, percebe-se que a proposta de RDC da ANVISA, como já ressaltado nas Notas Técnicas anteriores, em tese, **violaria as disposições constitucionais e legais**, em especial o disposto no arts. 170, IX e 179 da Constituição Federal de 1988, na Lei Complementar nº. 123/2006, à medida que **não se considera efetivamente o tratamento diferenciado e favorecido aos pequenos negócios**.

24. Observe-se que a regulamentação **não aponta a dimensão do negócio como critério para a classificação de risco sanitário**. Segundo o art. 13 da Minuta de DRC, "*a identificação do grau de risco sanitário de uma atividade econômica deve levar em consideração a natureza e a finalidade do produto e do serviço ofertado à população, bem como, o grau de complexidade da atividade econômica, a vulnerabilidade que a população pode estar exposta, considerando os dados epidemiológicos, a possibilidade de uma falha ou queixa técnica de um produto ou serviço, ou até mesmo a ocorrência de evento adverso, danoso ou de agravo à saúde*".

25. Não há justificativa plausível para que a ocupação de pipoqueiro, por exemplo, seja classificada como de Risco Médio ou Alto, caso tenha preparação, manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, objetos de notificação, de cadastro ou de registro junto à Anvisa.

26. Por outro vetor, constata-se que **a regulamentação proposta subverte as diretrizes de racionalização e simplificação dos processos de registro e legalização de empresas** previstas na Lei Complementar nº. 123/2006; na Lei nº. 11.598/2007; e na da Lei 13.874/2019, ao estabelecer a necessidade de vistoria ou licenciamento prévio para a a inscrição dos Microempreendedores Individuais (MEI).

27. O Microempreendedor Individual (MEI) é muito mais que uma categoria tributária: é um **regime especial criado para democratizar o acesso à formalização**, eliminando barreiras históricas que dificultavam o empreendedorismo. Sua essência está na simplicidade radical: **todo o processo — do registro ao licenciamento — ocorre integralmente no Portal do Empreendedor, sem exigir papel, assinaturas físicas ou idas a órgãos públicos**. Essa inovação não é apenas uma facilidade, mas uma mudança estrutural, possibilitada por leis específicas (como a Lei Complementar nº. 123/2006) que reconhecem a necessidade de um tratamento diferenciado para microempreendedores.

28. Ao acessar o Portal, o empreendedor encontra um sistema automatizado e intuitivo, desenhado exclusivamente para o MEI. Basta inserir dados básicos, como CPF e informações da atividade, para que o sistema integre automaticamente os órgãos competentes: a Receita Federal emite o CNPJ em minutos e o INSS, as Juntas Comerciais e as prefeituras recebam as informações necessárias para licenças e alvarás. O grande marco desse regime especial é **o licenciamento automático: ao finalizar o cadastro, o**

empreendedor concorda com um Termo de Ciência e Responsabilidade, que funciona como licença provisória para operar imediatamente. Não há espera por vistorias ou análises manuais — o Portal garante conformidade legal em tempo real.

29. A força desse modelo está na integração total entre governos, viabilizada pela REDESIM, uma rede que unifica processos municipais, estaduais e federais. Isso significa que o MEI não precisa se preocupar com múltiplos cadastros ou exigências repetidas: o Portal centraliza tudo. Além disso, **o Certificado da Condição de MEI (CCMEI) é gerado digitalmente, servindo como prova de regularidade e substituindo documentos físicos**. Tudo isso é gratuito e acessível com um login único seguro, usando ferramentas como o gov.br.

30. Essa estrutura só existe porque o MEI é um regime jurídico diferenciado, pensado para quem busca oportunidade, não burocracia. A Resolução CGSIM nº. 48/2018 detalha como o Portal opera como "balcão único", garantindo que o empreendedor resolva tudo em um único lugar, sem intermediários. O resultado é claro: em menos de uma hora, um negócio nasce legalizado, com CNPJ, acesso a direitos previdenciários e a segurança de estar em conformidade, consoante disposição detalhada contida no artigo 3º da indigitada Resolução:

> Art. 3º O processo de registro, alteração, licenciamento, anulação, suspensão, baixa e legalização do MEI observará as disposições da Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações, assim como as seguintes diretrizes específicas:
> I - constituir-se a implementação da formalização e da legalização do MEI por meio do Portal do Empreendedor, observando-se as fases e etapas da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – REDESIM;
> II - incorporar automação intensiva, alta interatividade e integração dos processos e procedimentos dos órgãos e entidades envolvidos;
> III - integrar, de imediato, ao Portal do Empreendedor, processos, procedimentos e instrumentos referentes à inscrição do MEI na Secretaria da Receita Federal do Brasil – RFB e nas Juntas Comerciais;
> IV - integrar, gradualmente, ao Portal do Empreendedor, processos, procedimentos e instrumentos referentes à inscrição do MEI no Instituto Nacional do Seguro Social - INSS, e à obtenção de inscrição, alvarás e licenças para funcionamento nos órgãos e entidades estaduais e municipais responsáveis pela sua emissão;
> V - deverá ser simples e rápido, de forma que o MEI possa efetuar seu registro, alteração, licenciamento, desenquadramento, baixa e legalização por meio do Portal do Empreendedor, dispensando-se completamente o uso de formulários em papel e a aposição de assinaturas autografas;
> VI - não haver custos para o MEI relativamente à prestação dos serviços de apoio à formalização, assim como referentes às ações dos órgãos e entidades pertinentes à inscrição e legalização necessárias ao início de funcionamento de suas atividades, conforme estabelecido no § 3º do art. 4º da Lei Complementar nº 123, de 2006;
> VII - possibilitar o funcionamento do MEI imediatamente após as inscrições eletrônicas na Junta Comercial e no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), mediante a sua manifestação, por meio eletrônico, de concordância com o conteúdo do Termo de Ciência e de Responsabilidade com Efeito de Alvará e Licença de Funcionamento Provisório;
> e VIII - disponibilizar ao empreendedor, para impressão, via eletrônica do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, documento hábil para comprovar suas inscrições, alvarás, licenças e sua situação de enquadramento na condição de MEI perante terceiros, possibilitando a verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço http://www.portaldoempreendedor.gov.br;
> e IX - adoção do mecanismo de acesso digital único do usuário aos serviços públicos, previsto no inciso II do art. 3º do Decreto nº 8.936, de 19 de dezembro de 2018, para fins de identificação e autenticação segura do empreendedor. (Incluído pela Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020)

31. Além disso, seria inviável que uma pessoa que tenha interesse em ser MEI tenha o conhecimento necessário para estabelecer se a ocupação que pretende desenvolver seja considerada de alto, médio ou baixo risco segundo a metodologia apresentada pela ANVISA.

32. Observe-se que para que o Microempreendedor saiba se a atividade que desempenhará seja de alto, médio ou baixo risco deverá necessariamente saber se manipulará, fabricará, utilizará produtos, **objeto**

de notificação, cadastro ou registro junto à ANVISA.

33. Como por exemplo ocorre com o doceiro, cozinheiro, marmiteiro e salgadeiro, o barraqueiro e o pipoqueiro, que terão que saber se sua atividade envolve a manipulação, fabricação, envase de alimentos, bebidas e águas envasadas, **objetos de notificação, cadastro ou registro** junto à Anvisa.

34. **A questão é que há grande dificuldade para se saber quais são esses alimentos, bebidas e águas envasadas que são objeto de notificação, cadastro ou registro na ANVISA. Não há uma lista ou informações claras e objetivas acerca dessas informações** (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos).

35. Outra questão, se forem utilizados os critérios previstos pela ANVISA, um "Bikeboy (ciclista mensageiro) independente" que venha a fazer entregas para farmácias, transportando medicamentos e drogas, por exemplo, precisará obter vistoria prévia da vigilância para se registrar como MEI, o que, na prática, seria inviável diante da isncrição automática do MEI no "Portal do empreendedor violando as diretrizes de **simplificação dos processos de abertura e licenciamento de pequenos negócios**.

36. Além de tudo isso, como já destacado, o **estabelecimento da classificação de risco das atividades econômicas para fins de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas deve ser submetido ao CGSIM**, conforme se extrai do disposto no art. 2º, III, e § 7º, da Lei Complementar nº. 123/2006; nos art. 5º-A da Lei nº. 11.598/2007; no art. 3º, da Lei nº. 13.874/2019; no art. 2º, I, do Decreto nº. 9.927/2019 e no art. 4º, I, da Resolução CGSIM nº 56, de 21 de maio de 2020.

37. De acordo com as conclusões contidas no PARECER n. 00141/2024/GAB/CONJUR-MEMP/CGU/AGU (SEI nº. 48870986), a ANVISA não poderá desprezar as normas legais e deve atuar em conjunto com o CGSIM e o DREI de modo que a sua regulamentação não imponha barreiras desnecessárias à livre iniciativa e não crie liberação que deixe de considerara os riscos sanitários:

.....

108. A Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 ditou regras que geram um sistema especial de tratamento jurídico para as microempresas e empresas de pequeno porte, seja no campo formal, seja jurídico e administrativo, o qual não pode ser desconsiderado, inclusive pelos Órgãos regulatórios que tenham que fazer a gestão de riscos e sua classificação, as competências do CGSIM e ANVISA, bem como do DREI devem estar compatiubilizada e atuarem em conjunto para que não existam sobreposição de conceitos, conflitos normativos e no campo da Classificação de Riscos que se adotem os mesmos critérios, como o Código Brasileiro de Ocupações para o MEI e CNAE para as empresas e empresários individuais.

109. Para alem disso, cumpre as Administrações do DREI e CGSIM fazerem a composição com a ANVISA para uniformizarem o tratamento jurídico, os conceitos e a Classificação e seus critérios, de um mod tal que não se faça gerar impedimentos à iniciativa privada ou crie dificuldades desnecessárias, sem que isto possa

https://supersapiens.agu.gov.br/apps/tarefas/consultivo/minhas-tarefas/entrada/tarefa/225790079/processo/41393045/visualizar/latest/docume... 29/30

16/10/2024, 18:38 SAPIENS

significar o abandono da segurança sanitária e na saúde, nem mesmo a supressão do Poder Regulatório da ANVISA e a boa gestão de riscos no que respeita aos critérios de classificação e seus requisitos.

110. **São estes os entendimentos desta Consultoria, sem prejuízo da formação de consenso entre o CGSIM, DREI e ANVISA, bem como a formação de Resolução no CGSIM e ANVISA que se harmonizem, incluindo a possibilidade e necessidade de revisão das classificações e seus critérios, sem esquecer da diferença entre o CNAE e CBO no plano do MEI para os fins de formação da Classificação de Riscos e tomando em consideração os aspectos geradores de consenso administrativo e técnico que podem surgir no âmbito da AGU e do que for colhido no campo da Consulta Pública CP nº 1.249 lançada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, na qual o DREI atuaou expedindo sua opinião técnica com vistas a formação dos consensos técnicos e administrativo para os escoppos de formação de consenso e de normas decorrentes que não sejam conflitantes.**

111. Salvo melhor juízo, expedimos nossa opinião e orientação jurídica e encaminhamos ao DREI.

MARCOS HENRIQUE OLIVEIRA ANDRADE GOIS
Advogado da União
Consultor Jurídico -Interino

.....

38. Ressalte-se que a nova regulamentação da ANVISA inviabilizaria a inscrição de MEI's, uma vez que se torna inviável de se distinguir se este estaria enquadrado no baixo, médio ou alto risco sanitário de acordo com os critérios estipulados. Seria **dificílimo que o MEI soubesse se os produtos que estariam em manipulação são de notificação, cadastro ou registro perante a ANVISA**.

39. Antes da criação do MEI (Microempreendedor Individual), em 2008, o Brasil enfrentava um grande desafio econômico: a alta taxa de informalidade entre pequenos negócios. Estima-se que, naquela época, cerca de **60% dos trabalhadores autônomos e pequenos empresários operavam na informalidade**, sem acesso a direitos trabalhistas, previdenciários ou benefícios sociais.

40. Essa realidade não apenas prejudicava os próprios empreendedores, mas também reduzia significativamente a arrecadação tributária do governo federal, já que esses negócios não contribuíam para o sistema fiscal.

41. Com a introdução do MEI, o cenário começou a mudar de forma expressiva. O modelo simplificado de formalização permitiu que milhões de pequenos empreendedores saíssem da informalidade, oferecendo condições acessíveis para se tornarem legalizados.

42. Importante que em 2024 foram criados mais de 3,1 milhões de MEI, chegando num total de mais **15,7 milhões de brasileiros formalizados,** transformando suas atividades informais em negócios regulares. Esse crescimento demonstra o impacto positivo do programa na inclusão econômica de microempreendedores.

43. Outro ponto importante é que a formalização via MEI incentivou muitos empreendedores a expandir seus negócios. Com o CNPJ em mão, esses microempresários passaram a emitir notas fiscais, participar de licitações públicas e acessar linhas de crédito específicas para o setor. Isso ampliou ainda mais a base de contribuintes e fortaleceu a economia local.

44. No entanto, é fundamental destacar que qualquer mudança significativa nesse ambiente empresarial pode trazer consequências graves. Alterações nas regras do MEI, como aumentos excessivos nos custos de formalização ou limitações nas atividades permitidas, podem prejudicar não só a formalização de novas empresas, mas também impactar diretamente o governo federal.

45. A diminuição do número de MEIs poderia resultar em uma nova onda de informalidade, reduzindo a arrecadação tributária e enfraquecendo políticas públicas financiadas por esses recursos. Além disso, muitos empreendedores que dependem do MEI para sustentar suas famílias poderiam ser forçados a abandonar seus negócios, agravando problemas sociais como o desemprego e a pobreza.

46. Em resumo, o MEI não apenas reduziu drasticamente a informalidade no Brasil, mas também aumentou a arrecadação tributária de forma sustentável. Ao oferecer uma solução simples e acessível para pequenos negócios, o programa ajudou a construir um ambiente econômico mais justo e equilibrado, beneficiando tanto os empreendedores quanto o governo federal. Preservar e fortalecer esse modelo é essencial para garantir que os ganhos conquistados até agora não sejam perdidos, protegendo tanto a economia quanto a sociedade como um todo.

47. Embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desempenhe um papel fundamental na regulamentação de produtos que envolvem saúde, segurança e bem-estar da população, as recentes propostas de mudança nas regras de classificação de risco de atividades econômicas podem trazer sérias consequências para os Microempreendedores Individuais (MEIs), especialmente para aqueles que atuam em setores como cosméticos, alimentos, suplementos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

48. Uma das principais preocupações é que, dependendo da classificação atribuída pela ANVISA, determinadas atividades podem ser consideradas de médio ou alto risco, o que exigiria uma série de obrigações adicionais, como licenças específicas, registros detalhados e até mesmo a contratação de consultorias especializadas. Essas exigências vão diretamente contra a essência do MEI, que é um modelo simplificado e acessível criado para facilitar a formalização de pequenos negócios.

49. Outro ponto preocupante nas regras propostas pela ANVISA é o enquadramento automático como Nível III - Alto Risco para fabricantes de produtos que necessitam de registro junto ao órgão. O simples fato de não existir um sistema automatizado que informe ao empresário se seu produto está ou não registrado obriga o empreendedor a acessar manualmente listas complexas e interpretar informações técnicas, muitas

vezes sem o conhecimento especializado necessário.

50. Essa falta de automatização vai de encontro à legislação que rege o MEI, a qual estabelece que os processos para essa categoria devem ser simples, ágeis e, acima de tudo, **automatizados**. Para os microempreendedores individuais (MEIs), que dependem da praticidade desse modelo para formalizar seus negócios, essa exigência cria barreiras burocráticas desnecessárias, aumentando a insegurança jurídica e dificultando o cumprimento das normas. Além disso, essa contradição prejudica diretamente a essência do MEI, que foi criado justamente para simplificar a vida do pequeno empreendedor.

51. Outro ponto crítico é o impacto no crescimento econômico. O MEI foi criado justamente para incentivar a formalização e o desenvolvimento de pequenos negócios, que são responsáveis por grande parte da geração de empregos no Brasil. Ao impor regras mais rígidas e burocráticas, a ANVISA pode sufocar a capacidade desses empreendedores de expandir seus negócios, limitando suas oportunidades de crescimento e contribuição para a economia.

52. Importante destacar que, em relação à classificação das atividades econômicas como alto e médio risco, o registro do empreendedor ou empresa ficaria postergado para um momento após uma vistoria prévia, o que, **inegavelmente, traria um desincentivo prático para a formalização pequenos negócios em todo país**.

53. Acrescente-se que a classificação de uma atividade econômica como de baixo ou médio risco não impede a fiscalização dos estabelecimentos por parte das vigilâncias sanitárias a qualquer tempo. Ressalte-se que a questão que mais impacta diz respeito ao impedimento da formalização do estabelecimento sem prévia vistoria para as atividades consideradas de alto risco.

54. Ressalte-se que a nova classificação proposta pela ANVISA impactaria milhões de Microempreendedores Individuais, vejamos uma análise feita por amostragem:

> Se destacarmos o grupo das ocupações de:
> "cozinheiro(a) que fornece refeições prontas e embaladas para consumo independente", "doceiro(a) independente", "marmiteiro(a) independente", "salgadeiro(a) independente", estaríamos calculando 410.000 MEI's impactados;
> "carroceiro - transporte de carga independente", seriam afetados 390.822 MEI's;
> "Depilador(a) independente/maquiador" e "esteticista" seriam 335.936 MEI's;
> "Barraqueiro(a) independente" e "merceeiro(a)/vendeiro(a) independente" seriam 287.864 MEI's;
> "Comerciante de bebidas independente" seriam 286.458 ME's;
> "Bikeboy (ciclista mensageiro) independente" e "motoboy independente" seriam 269.790 MEI's;
> "Churrasqueiro(a) ambulante independente", "pipoqueiro(a) independente", "quitandeiro(a) ambulante independente", "sorveteiro(a) ambulante independente", "sorveteiro(a) independente" seriam 249.936 MEI's.
> Ou seja, apenas nesses grupos estamos falando de **2.231.591 MEI's** que poderão ser impactados pela norma da ANVISA.

55. Dessa forma, considerando a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, a **dimensão do negócio**, além dos demais critérios previstos no art. 13, as atividades econômicas e ocupações sujeitas à vigilância sanitária exercidas por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário **devem ser classificadas tidas como de menor potencial ofensivo, também pela presunção de não se sujeitarem à classificação do grau de risco, notadamente os MEI´s.**

56. Nesse passo, é essencial que se mantenha a regra da inscrição simplificada do MEI, mediante a utilização do Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento, **mantendo-se a validade do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI como documento hábil para comprovar suas inscrições, alvarás, licenças e sua situação de enquadramento na condição de MEI perante terceiros, conforme o disposto na Resolução CGSIM nº 48, de 11 de outubro de 2018**.

CONCLUSÃO

57. Dessa forma, consideramos positiva a iniciativa de debatermos a proposta num ambiente democratizado, tal como se deu com o processo de Consulta Pública, a fim de que sejam delineadas diretrizes que tenham como finalidade a gerenciamento do risco do exercício da atividade empresária e econômica,

porém, afigura-se cogente e necessário que sejam consideradas as diretrizes e princípios da REDESIM de simplificação dos processos de registro e legalização de empresas, tal qual estabelecido em resoluções do CGSIM, bem como seja levado em conta o tratamento diferenciado e favorecido aos Microempreendedores Individuais, às Microempresas e às Empresas de Pequeno Porte (arts. 170 IX e 179 da Constituição Federal de 1988, e Lei Complementar nº. 123/2006).

RECOMENDAÇÃO

58. Diante do quanto se expôs, da complexidade do tema trazido à baila e das consequências que poderão impactar, diretamente, o ambiente de negócios e diretrizes postas para a legalização de MEI's, ME's e EPP's, encaminhe-se ao i. Secretário Nacional de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte para conhecimento dos termos e direitos salvaguardados por esta Nota Técnica e, caso entenda plausível e oportuna, sugere-se a submissão do tema à alta consideração do Exmo. Sr. Ministro do Empreendedorismo, da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, por ser matéria que impacta frontalmente as políticas que têm sido empreendidas para fomentar a formalização dos pequenos negócios, representados e encampados pelo principal público atendido pelo MEMP, por ser medida de Estado garantir o tratamento favorecido aos MEIS, às MES e às EPPS, como proposto nas Notas Técnicas SEI nº 212 e 336/2024/MEMP e no estudo ora delineado.

À consideração superior.

Brasília, 26 de fevereiro de 2025.

JOSÉ A. CEREZOLI

Coordenador-Geral de Integração

Diretoria Nacional de Registro Empresarial e Integração

De acordo,

FLÁVIA REGINA BRITTO GONÇALVES

Diretora Nacional de Registro Empresarial e Integração

Documento assinado eletronicamente por **José Anderson Cerezoli**, **Coordenador(a)-Geral**, em 11/03/2025, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Flavia Regina Britto Gonçalves**, **Diretor(a)**, em 12/03/2025, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **48866956** e o código CRC **9E35784B**.

Referência: Processo nº 16100.002304/2024-07. SEI nº 48866956