



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 418, DE 1º DE SETEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 168-B, de 1º de setembro de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, publicada no DOU nº 80, de 27 de abril de 2017, Seção 1, pág. 67, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

.....

VII - adoção de mecanismos para que as atividades econômicas classificadas como de nível de risco II tenham procedimentos para licenciamento automático, a partir dos atos declaratórios;

VIII - redução do tempo necessário para o licenciamento das atividades econômicas de nível de risco II sujeitas à vigilância sanitária;

....." (NR)

"Art. 5º

I - Nível de risco I - baixo risco: atividades econômicas cujo início do funcionamento da empresa ocorrerá sem a realização de vistoria prévia e sem emissão de licenciamento sanitário, ficando sujeitas à fiscalização posterior do funcionamento da empresa e do exercício da atividade econômica;

II - Nível de Risco II - médio risco: atividades econômicas que comportam vistoria posterior ao início do funcionamento da empresa, de forma a permitir o exercício contínuo e regular da atividade econômica, sendo que para essas atividades será emitido licenciamento sanitário provisório pelo órgão competente; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - Nível de Risco III - alto risco: as atividades econômicas que exigem vistoria prévia e licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

§ 1º Para as atividades econômicas cuja determinação do risco dependa de informações, o responsável legal deverá responder perguntas durante o processo de licenciamento, que remeterão para o nível de risco II ou nível de risco III.

§ 2º O início do funcionamento da empresa de baixo risco não exime os responsáveis legais da instalação e manutenção dos requisitos de segurança sanitária, sob pena de aplicação de sanções cabíveis.

§ 3º O exercício de múltiplas atividades que se classifiquem em níveis de risco distintos, por um mesmo estabelecimento, ensejará seu enquadramento no nível de risco mais elevado." (NR)

"Art. 7º

§ 1º Para as atividades de nível de risco II, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá posteriormente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

§ 2º Para as atividades de nível de risco III, a inspeção sanitária ou análise documental ocorrerá previamente ao licenciamento e ao consequente início da operação do exercício da atividade econômica.

....." (NR)

"Art. 10. O licenciamento sanitário de atividades econômicas classificadas como nível de risco II será realizado por meio do fornecimento de informações e declarações pelo responsável legal, visando permitir o reconhecimento formal do cumprimento dos requisitos exigidos ao exercício da atividade requerida.

....." (NR)

Art. 2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa adotará modelo para reclassificação do grau de risco, conforme definido na Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, até dezembro de 2021.

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

ANTONIO BARRA TORRES