

**DESAFIOS TÉCNICOS E LEGAIS NO LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE
ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE****TECHNICAL AND LEGAL CHALLENGES IN THE HEALTH LICENSING OF HEALTH
PRODUCT ESTABLISHMENTS****DESAFIOS TÉCNICOS Y LEGALES EN LA LICENCIATURA SANITARIA DE
ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS PARA LA SALUD**

<https://doi.org/10.56238/ERR01v10n3-023>

Lauro Henrique da Silva Cardoso

Doutor em Ciências da Educação

Instituição: Universidade San Lorenzo (UNISAL)

E-mail: lauro.hc@hotmail.com

Claudia Maria Moreno

Pós-graduada em Saúde Coletiva

Instituição: Universidade Federal da Bahia (UFBA)

E-mail: calumoreno@yahoo.com.br

RESUMO

O presente estudo analisou os desafios técnicos, legais e administrativos no licenciamento sanitário de estabelecimentos que comercializam produtos para saúde no atacado, em Manaus-AM. A pesquisa, de natureza descritiva e abordagem quantitativa, foi conduzida entre janeiro de 2024 e abril de 2025, combinando estudo de campo e análise documental. Os dados foram coletados por meio de observação sistemática durante inspeções e blitz sanitárias do Departamento de Vigilância Sanitária municipal, complementados por registros no Sistema de Licenciamento Integrado Municipal (SLIM). A amostra contou com 76 estabelecimentos, selecionados por relevância e representatividade do setor. Os resultados mostraram que 35 licenças (46,05%) foram aprovadas, 18 (23,68%) indeferidas e 23 (30,26%) canceladas, totalizando 41 processos (53,95%) sem sucesso. Quanto aos prazos, 5 licenças (6,58%) foram concedidas em até 15 dias, 9 (11,84%) em até 30 dias e 21 (27,63%) em até 90 dias, indicando tramitação prolongada. Entre os principais entraves identificaram-se a dificuldade em diferenciar atividades de atacado e varejo, classificação incorreta no CNAE, inadequações estruturais nos ambientes de armazenamento, atuação limitada de responsáveis técnicos e inconsistências documentais. Conclui-se que a falta de clareza regulatória, aliada à burocracia e à baixa efetividade da gestão técnica interna das empresas, constitui obstáculo à obtenção das licenças, comprometendo o funcionamento dos estabelecimentos e a segurança dos produtos. Recomenda-se a adoção de critérios objetivos para diferenciar atacado e varejo, fortalecimento da atuação dos responsáveis técnicos, adequação das instalações, digitalização de procedimentos e cumprimento das exigências de projeto arquitetônico previstas na Lei nº 6.360/76.

Palavras-chave: Desafios Técnicos e Legais. Licenciamento Sanitário. Produtos para Saúde. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

This study analyzed the technical, legal, and administrative challenges in the health licensing of establishments that sell wholesale health products in Manaus, Amazonas. The descriptive, quantitative research was conducted between January 2024 and April 2025, combining fieldwork and document analysis. Data were collected through systematic observation during inspections and health blitzes by the municipal Health Surveillance Department, supplemented by records in the Municipal Integrated Licensing System (SLIM). The sample included 76 establishments, selected for their relevance and representativeness of the sector. The results showed that 35 licenses (46.05%) were approved, 18 (23.68%) were rejected, and 23 (30.26%) were canceled, totaling 41 unsuccessful processes (53.95%). In terms of deadlines, 5 licenses (6.58%) were granted within 15 days, 9 (11.84%) within 30 days, and 21 (27.63%) within 90 days, indicating prolonged processing times. Among the main obstacles identified were the difficulty in differentiating between wholesale and retail activities, incorrect classification in the CNAE, structural inadequacies in storage environments, limited performance of technical managers, and documentary inconsistencies. It can be concluded that the lack of regulatory clarity, combined with bureaucracy and the low effectiveness of companies' internal technical management, constitutes an obstacle to obtaining licenses, compromising the operation of establishments and product safety. It is recommended that objective criteria be adopted to differentiate between wholesale and retail, strengthening the role of technical managers, adapting facilities, digitizing procedures, and complying with the architectural design requirements set forth in Law No. 6.360/76.

Keywords: Technical and Legal Challenges. Health Licensing. Health Products. Health Surveillance.

RESUMEN

El presente estudio analizó los retos técnicos, legales y administrativos en la concesión de licencias sanitarias a establecimientos que comercializan productos sanitarios al por mayor en Manaus (Amazonas). La investigación, de carácter descriptivo y enfoque cuantitativo, se llevó a cabo entre enero de 2024 y abril de 2025, combinando estudio de campo y análisis documental. Los datos se recopilaron mediante observación sistemática durante inspecciones y redadas sanitarias del Departamento de Vigilancia Sanitaria municipal, complementadas con registros del Sistema de Licencias Integrado Municipal (SLIM). La muestra contó con 76 establecimientos, seleccionados por su relevancia y representatividad en el sector. Los resultados mostraron que 35 licencias (46,05 %) fueron aprobadas, 18 (23,68 %) rechazadas y 23 (30,26 %) canceladas, lo que suma un total de 41 procesos (53,95 %) sin éxito. En cuanto a los plazos, 5 licencias (6,58 %) se concedieron en un plazo de 15 días, 9 (11,84 %) en un plazo de 30 días y 21 (27,63 %) en un plazo de 90 días, lo que indica una tramitación prolongada. Entre los principales obstáculos se identificaron la dificultad para diferenciar las actividades mayoristas y minoristas, la clasificación incorrecta en el CNAE, las deficiencias estructurales en los entornos de almacenamiento, la actuación limitada de los responsables técnicos y las inconsistencias documentales. Se concluye que la falta de claridad normativa, junto con la burocracia y la baja eficacia de la gestión técnica interna de las empresas, constituye un obstáculo para la obtención de licencias, lo que compromete el funcionamiento de los establecimientos y la seguridad de los productos. Se recomienda la adopción de criterios objetivos para diferenciar el comercio mayorista del minorista, el fortalecimiento de la actuación de los responsables técnicos, la adecuación de las instalaciones, la digitalización de los procedimientos y el cumplimiento de los requisitos de diseño arquitectónico previstos en la Ley n.º 6.360/76.

Palabras clave: Desafíos Técnicos y Legales. Licencias Sanitarias. Productos para la Salud. Vigilancia Sanitaria.

1 INTRODUÇÃO

Desde 2022, o município de Manaus, por meio do Departamento de Vigilância Sanitária, conta com a Divisão de Vigilância de Saneantes, Cosméticos, Produtos para Saúde e Correlatos (DIVCOR). Por ser uma estrutura relativamente recente, ainda dispõe de quadro técnico reduzido para atender a uma cidade que, nos últimos anos, passou por expressivo crescimento, acompanhado da expansão no número de empresas.

Esse avanço acelerado gerou diversas dúvidas quanto aos procedimentos de licenciamento, seja pelas frequentes alterações na legislação, seja pelas dificuldades de interpretação. Como consequência, o tempo de análise e emissão das autorizações tem se prolongado, resultando, em muitos casos, em indeferimentos ou cancelamentos.

O licenciamento sanitário é fundamental para garantir a qualidade e a segurança dos produtos destinados à saúde, assegurando que os estabelecimentos atuem em conformidade com as normas regulatórias. Entretanto, cumprir essas exigências representa um desafio para empresários e gestores, dada a complexidade dos trâmites administrativos, técnicos e legais envolvidos. As dificuldades na obtenção e manutenção das licenças afetam não apenas a regularização das empresas, mas também o acesso da população a itens essenciais.

A fiscalização rigorosa é determinante para assegurar que os produtos para saúde (PPS) atendam aos requisitos técnicos e regulatórios. Esse cenário impõe obstáculos tanto aos órgãos de vigilância, que precisam manter eficiência e transparência, quanto aos estabelecimentos, cujas operações podem ser comprometidas pela morosidade na concessão e renovação das autorizações.

Diante desse contexto, o presente estudo teve como objetivo analisar os entraves técnicos e jurídicos no processo de licenciamento sanitário. A pesquisa considerou a atuação do responsável técnico, os fatores que influenciam o tempo médio de concessão das licenças e as principais dificuldades enfrentadas pelas empresas para atender às normas em vigor. Para isso, buscou-se:

Identificar os obstáculos legais e técnicos que dificultam a conformidade dos estabelecimentos com a regulamentação;

Examinar o papel do responsável técnico e sua influência nas dificuldades encontradas;

Investigar o tempo médio necessário para a emissão das licenças.

A regulação sanitária de produtos para saúde é de grande relevância, pois está diretamente relacionada à proteção da saúde pública e à garantia de qualidade dos itens comercializados. Esse processo, conduzido pelos órgãos competentes, é indispensável para assegurar que os estabelecimentos cumpram as exigências legais e técnicas, reduzindo riscos à sociedade.

Compreender as origens desses entraves é essencial para propor melhorias que tornem os licenciamentos mais ágeis e acessíveis. A análise desses aspectos contribuirá para a otimização dos fluxos administrativos, o fortalecimento da fiscalização e a ampliação da segurança sanitária.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Os produtos para saúde abrangem uma ampla gama de itens, desde materiais simples, como curativos e luvas descartáveis, até dispositivos tecnológicos sofisticados, como equipamentos de ressonância magnética, kits de diagnóstico e softwares médicos especializados. No comércio atacadista, é fundamental que a seleção, o armazenamento e a distribuição desses itens sigam rigorosamente as normas sanitárias vigentes.

De acordo com a RDC nº 751/2022, os produtos para saúde são categorizados com base em sua finalidade, modo de uso e grau de risco. A norma estabelece definições essenciais, como:

Dispositivo cirurgicamente invasivo: penetra no corpo durante procedimentos cirúrgicos, seja por pele, mucosas ou outras vias não naturais.

Dispositivo médico (produto médico): instrumento, aparelho, equipamento, implante, software ou artigo similar destinado a uso humano para diagnósticos, monitoramento, tratamento, apoio fisiológico, reprodução humana ou análises laboratoriais, sem ação farmacológica, imunológica ou metabólica principal.

Dispositivo médico ativo: opera com fonte de energia externa ao corpo humano, exceto quando apenas transmite energia ou substâncias sem provocar alterações significativas.

Dispositivo para diagnóstico *in vitro*: utilizado em exames laboratoriais de amostras humanas, com fins de diagnóstico, prognóstico ou monitoramento.

A RDC 751/2022 também estabelece a classificação dos dispositivos médicos quanto ao risco associado ao seu uso:

Classe I: baixo risco (sujeitos a notificação).

Classe II: risco individual moderado ou baixo risco coletivo (sujeitos a notificação).

Classe III: risco individual elevado ou risco coletivo moderado (sujeitos a registro).

Classe IV: alto risco individual e coletivo (sujeitos a registro).

A RDC nº 777/2023 complementa a RDC nº 751/2022, alterando pontos específicos que impactam diretamente o licenciamento. Entre as mudanças estão a exclusão dos dispositivos médicos sob medida do escopo da 751/2022 — que, inicialmente, passaram a ser regulados pela RDC nº 305/2019 e, atualmente, encontram-se disciplinados pela RDC nº 925/2024 —, ajustes nos procedimentos de peticionamento eletrônico, ampliação das hipóteses em que a Anvisa pode suspender

a fabricação, importação ou uso de um dispositivo médico por risco sanitário, além da autorização para que a Agência solicite informações adicionais antes de cancelar notificações ou registros irregulares.

No comércio atacadista, o cumprimento dessas classificações e procedimentos regulatórios é essencial para determinar as práticas de compra, armazenamento e comercialização. Produtos que requerem registro devem ter sua regularização confirmada antes da aquisição e venda, enquanto aqueles dispensados de registro devem ser devidamente notificados à Anvisa, conforme previsto nas RDC's 751/2022 e 777/2023, e na Lei nº 6.360/1976.

Além da regularização dos produtos, empresas atacadistas devem atender a requisitos complementares de conformidade sanitária, como:

Obter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa;

Cumprir as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA), garantindo transporte, manuseio e armazenamento adequados;

Implementar sistemas de rastreabilidade que permitam identificar rapidamente a origem e o destino dos produtos;

Garantir treinamento contínuo dos colaboradores em higiene, segurança e conformidade regulatória;

Manter registros e documentação técnica exigidos para auditorias sanitárias.

Portanto, compreender a classificação, regulamentação e exigências complementares dos produtos para saúde é essencial para que empresas atacadistas garantam a conformidade sanitária, a segurança do paciente e a integridade dos produtos distribuídos.

3 METODOLOGIA

A pesquisa foi desenvolvida no município de Manaus, Estado do Amazonas, utilizando como cenário a estrutura operacional do Departamento de Vigilância Sanitária municipal. As atividades de campo ocorreram durante as rotinas regulares de inspeção e blitz sanitárias realizadas semanalmente, com foco específico em estabelecimentos que atuam no comércio atacadista de produtos para saúde.

O estudo adotou um delineamento de campo, com observações realizadas in loco, visando compreender o fluxo do licenciamento sanitário aplicado a empresas do setor. Paralelamente, assumiu também um caráter documental, mediante a análise de registros e protocolos contidos no Sistema de Licenciamento Integrado Municipal (SLIM), considerados como fontes primárias de informação.

A coleta de dados ocorreu no período de janeiro de 2024 a abril de 2025, abrangendo 76 estabelecimentos selecionados por amostragem intencional. A escolha buscou contemplar diferentes portes empresariais e segmentos dentro do atacado, permitindo maior representatividade dos resultados.

Os dados e observações foram inicialmente anotados em bloco de registro próprio, garantindo a padronização das informações coletadas. Posteriormente, o conteúdo foi transscrito e organizado em planilhas, permitindo análise sistemática. A observação adotada foi sistemática e dirigida, realizada em condições controladas e orientada por um roteiro previamente estruturado, contendo parâmetros como:

Classificação da empresa (atacado, varejo ou misto).

Situação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Conformidade do Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

Condições de armazenamento, higiene e segurança.

Atuação do responsável técnico.

Adequação documental para obtenção da licença.

O método de análise seguiu a abordagem indutiva, partindo de dados específicos observados em campo para a formulação de interpretações e generalizações aplicáveis ao contexto mais amplo do licenciamento sanitário no atacado.

A pesquisa foi classificada como descritiva, uma vez que se concentrou na observação, no registro e na análise de fenômenos e procedimentos técnicos, sem a intervenção direta do pesquisador na execução das atividades avaliadas.

A abordagem foi predominantemente quantitativa, com o uso de técnicas estatísticas básicas para tabulação e interpretação dos dados, permitindo identificar frequências, porcentagens e tendências no processo de licenciamento. Os resultados foram apresentados de forma numérica e descritiva, integrando indicadores objetivos e interpretações qualitativas, de modo a oferecer uma visão abrangente sobre os desafios e a eficiência do processo analisado (LAKATOS; MARCONI, 2021).

4 CONCLUSÃO

A análise realizada demonstra que o licenciamento sanitário de estabelecimentos que comercializam produtos para saúde é um processo complexo, marcado por desafios legais, técnicos e administrativos que influenciam diretamente tanto a taxa de aprovação quanto o tempo de liberação das licenças.

Um dos principais entraves identificados foi a dificuldade em diferenciar, de forma objetiva, as atividades de atacado e varejo. Essa ausência de clareza regulatória e operacional leva muitos estabelecimentos a atuarem como atacadistas sem possuírem a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), documento obrigatório para esse tipo de operação. Tal cenário compromete a conformidade legal e expõe os empreendimentos a sanções e paralisações.

Outro problema recorrente refere-se à classificação incorreta no Cadastro Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Em diversos casos, a atividade registrada não correspondia àquela

efetivamente desenvolvida, ocasionando incompatibilidade com as exigências sanitárias e dificultando a avaliação dos fiscais. Essa inconsistência, além de atrasar a análise, contribuiu para indeferimentos e cancelamentos.

As inspeções também evidenciaram fragilidades na infraestrutura de armazenamento dos produtos, como condições inadequadas de limpeza e organização, uso compartilhado de áreas com mercadorias incompatíveis, ausência de barreiras físicas para restringir o acesso de pessoas não autorizadas e inexistência de projeto básico arquitetônico. Essas inconformidades aumentam o risco de contaminação, comprometem a integridade dos produtos e configuram violações às Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA), reforçando a necessidade de adequações estruturais e gerenciais.

Outro aspecto crítico foi a atuação limitada dos responsáveis técnicos. Embora formalmente designados, muitos exerciam participação restrita nas atividades cotidianas das empresas. Em alguns casos, demonstraram dificuldades em interpretar e aplicar corretamente a legislação, o que dificultou a correção de não conformidades e resultou em atrasos ou indeferimentos.

Também se destacou como obstáculo a exigência de documentação que comprove que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável, conforme disposto na RDC nº 16/2014, Art. 28, inciso II, alínea l. Muitas empresas não apresentaram comprovações adequadas, o que impactou diretamente a avaliação e aprovação das licenças.

No levantamento realizado, foram analisados 76 pedidos de licença sanitária. Desse total, 5 solicitações (6,58%) foram deferidas em até 15 dias e 9 (11,84%) em até 30 dias. A maior parte das aprovações ocorreu em até 90 dias, correspondendo a 21 licenças (27,63%), o que evidencia que a tramitação tende a ser prolongada. No total, foram aprovadas 35 licenças (46,05%).

Em contrapartida, os índices de insucesso foram significativos: 18 pedidos (23,68%) foram indeferidos e 23 licenças (30,26%) canceladas, totalizando 41 processos (53,95%) não concluídos com êxito. Os indeferimentos decorreram, principalmente, da ausência de AFE, inconsistências no CNAE declarado, falta de documentações sanitárias obrigatórias e inadequação dos espaços físicos. Já os cancelamentos referiam-se a licenças concedidas a estabelecimentos com endereços incorretos, funcionamento em residências ou dados inconsistentes. Na prática, tratava-se de empresas que existiam apenas no papel, muitas delas vinculadas a atividades de baixo risco, cujas autorizações eram emitidas automaticamente pelo sistema.

Esses resultados evidenciam que grande parte dos requerentes encontra dificuldades para atender às exigências normativas ao longo do processo de licenciamento.

Diante desse cenário, conclui-se que a melhoria do licenciamento sanitário demanda a adoção de medidas integradas, capazes de alinhar as exigências regulatórias às condições reais de funcionamento dos estabelecimentos. Entre as principais recomendações, destacam-se:

Estabelecer critérios objetivos para diferenciar atividades de atacado e varejo;

Garantir que a classificação no CNAE corresponda às atividades efetivamente desempenhadas;

Fortalecer a atuação dos responsáveis técnicos, por meio de treinamentos periódicos e maior envolvimento nas operações;

Investir na adequação das instalações físicas, assegurando condições apropriadas de higiene, armazenamento e controle de acesso;

Simplificar e digitalizar procedimentos burocráticos, reduzindo prazos e ampliando a transparência;

Cumprir as exigências relacionadas ao projeto básico arquitetônico, previstas no Art. 52, inciso III, da Lei nº 6.360/76, desafio ainda relevante para muitas empresas;

Assegurar a apresentação da documentação que comprove a regularidade de fornecedores e clientes junto às autoridades sanitárias competentes, conforme RDC nº 16/2014.

A implementação dessas medidas tende não apenas a acelerar a tramitação das solicitações e aumentar a taxa de aprovação, mas também a reforçar a segurança sanitária e a confiabilidade do mercado de produtos para saúde, promovendo, de forma simultânea, a proteção da saúde pública e a competitividade empresarial do setor.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1976.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Define infrações e sanções à legislação sanitária federal. Diário Oficial da União, 1977.

BRASIL. RDC n. 16, de 1 de abril de 2014. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas. Diário Oficial da União, 2014.

BRASIL. RDC n. 665, de 30 de março de 2022. Consolida o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenamento de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro. Diário Oficial da União, 2022.

BRASIL. RDC n. 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, 2022.

BRASIL. RDC n. 777, de 1º de março de 2023. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, 2023.

BRASIL. RDC n. 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). Diário Oficial da União, 2024.

BRASIL. RDC n. 925, de 19 de setembro de 2024. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. Diário Oficial da União, 2024.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. Técnicas de pesquisa. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

MANAUS (Município). Decreto n. 3.910, de 27 de agosto de 1997. Aprova o regulamento a que se refere o artigo 24 da Lei n. 392, de 27 de junho de 1997, que dispõe sobre normas da promoção, preservação e recuperação da saúde, no âmbito da cidade de Manaus, no campo de competência da Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial do Município de Manaus, 1997.

MANAUS (Município). Lei n. 392, de 27 de junho de 1997. Dispõe sobre a competência e campo de ação da Secretaria Municipal de Saúde. Diário Oficial do Município de Manaus, 1997.