

FACULDADE LATINO-AMERICANA DE CIÊNCIAS SOCIAIS
FUNDAÇÃO PERSEU ABRAMO

ROSILENE MENDES DOS SANTOS

NOS CAMINHOS DA SEGURANÇA ALIMENTAR NO BRASIL:
o processo de construção do Projeto Inclusão Produtiva com a Segurança Sanitária
e a RDC 49/2013 da Anvisa

SÃO CARLOS

2023

Rosilene Mendes dos Santos

NOS CAMINHOS DA SEGURANÇA
ALIMENTAR NO BRASIL: o processo de
construção do Projeto Inclusão Produtiva
com a Segurança Sanitária e a RDC 49/2013
da Anvisa

Dissertação apresentada ao curso Maestría
Estado, Gobierno y Políticas Públicas, da
Faculdade Latino-Americana de Ciências Sociais
e Fundação Perseu Abramo, como parte dos
requisitos necessários à obtenção do título de
Magíster en Estado, Gobierno y Políticas
Públicas.

Orientadora: Profa Ma. Maryelle Inácia Morais Ferreira

São Carlos

2023

Ficha Catalográfica

SANTOS, Rosilene Mendes

NOS CAMINHOS DA SEGURANÇA ALIMENTAR NO BRASIL:
: o processo de construção do Projeto Inclusão Produtiva com a
Segurança Sanitária e a RDC 49/2013 da Anvisa/Rosilene Mendes dos
Santos. Cidade: São Carlos: FLACSO/FPA, ano. 2023

194f.:il

Dissertação (Magíster en Estado, Gobierno y Políticas
Públicas), Faculdade Latino-Americana de Ciências Sociais,
Fundação Perseu Abramo, Maestría Estado, Gobierno y
Políticas Públicas, ano. 2023

Orientador/a: Profa Ma. Maryelle Inácia Morais Ferreira

Rosilene Mendes dos Santos

NOS CAMINHOS DA SEGURANÇA ALIMENTAR NO BRASIL: o processo de construção do Projeto Inclusão Produtiva com a Segurança Sanitária e a RDC 49/2013 da Anvisa

Dissertação apresentada ao curso Maestría Estado, Gobierno y Políticas Públicas, Faculdade Latino-Americana de Ciências Sociais, Fundação Perseu Abramo, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Magíster en Estado, Gobierno y Políticas Públicas.

Aprovada em: 27 de junho de 2023

Profa. Ma. Maryelle Inácia Morais Ferreira
Prof. /a orientador/a.
Filiação institucional - FLACSO Brasil/FPA

Profa. Dra. Rosângela Pezza Cintrão/Pesquisadora
2º membro da banca
Filiação institucional – Independente

Profa. Dra. Juliete Miranda Alves/FLASCO
3º membro da banca
Filiação institucional - FLACSO Brasil/FPA

Prof. Dr. Deyvid Morais
suplente
Filiação institucional - UFG

À
NOEMÍ
MARIA MARTA (minha estrelinha no céu)
RICARDO
EDUARDO e
LEONARDO (meu único neto até agora)
Luzes da minha vida,
é a vocês que dedico este Mestrado!

Vocês foram o farol e a chama que acenderam a minha determinação. Nos momentos mais desafiadores, a visão de demonstrar a vocês a importância da perseverança na busca do conhecimento se tornou meu propósito mais sólido. Foi um esforço para mostrar que, no trajeto de se tornar uma pessoa melhor e mais completa, o aprendizado é uma das mais preciosas viagens que podemos empreender.

Vocês são a razão pela qual eu almejo me aprimorar constantemente, e a realização deste mestrado é uma materialização dessa aspiração. É um símbolo do que somos capazes quando permitimos que a curiosidade e a determinação guiem nossos passos.

AMO VOCÊS!

A minha mãe NITA (estrela no céu) e
ao meu pai DOMINGOS.

Hoje, aos 57 anos, concluo o meu Mestrado e reflito sobre as inúmeras lições que aprendi com vocês – lições que moldaram quem sou e me impulsionaram a vencer este grande desafio. Agradeço imensamente por terem me mostrado a beleza e a dignidade de ser uma mulher parda e filha da roça. A influência exercida por vocês me permitiu abraçar com orgulho minhas raízes e minha identidade.

Agradeço, também, por terem incutido em mim um amor profundo pela agricultura familiar. Este sentimento norteou minha trajetória e me levou a direcionar meu esforço acadêmico para enaltecer e defender essa causa tão fundamental.

Neste momento me inspiro nesta poesia e digo: *Gratidão!*

Aninha e suas pedras

*Não te deixes destruir...
Ajuntando novas pedras
e construindo novos poemas.
Recria tua vida, sempre, sempre.
Remove pedras e planta roseiras e faz
doces.
Recomeça.
Faz de tua vida mesquinha
um poema.
E viverás no coração dos jovens
e na memória das gerações que hão de
vir.
Esta fonte é para uso de todos os
sedentos.
Toma a tua parte.
Vem a estas páginas
e não entres seu uso
aos que têm sede.*

(CORA CORALINA, 1983)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de expressar minha gratidão a minha orientadora, Prof^a Ma. Maryelle Inácia Morais Ferreira, cujo conhecimento, orientação e apoio foram inestimáveis durante esta jornada. Sua paciência e dedicação foram um farol de luz na busca por este Mestrado.

Expresso minha profunda gratidão à estimada Prof^a Dra. Rosângela Pezza Cintrão, à Prof^a Dra. Juliete Miranda e ao Prof. Dr. Deyvid Morais Alves, que generosamente aceitaram o convite para compor a Banca Examinadora.

Sou grata a todas e todos colegas do Curso de *Maestría en Estado, Gobierno y Políticas Públicas* – MAEGPP_SP, 2020 (modalidade semipresencial), pelo apoio e companheirismo por seus comentários construtivos e *insights* que enriqueceram meus estudos e trabalho. Vivenciamos tempos muito difíceis em meio a uma pandemia de Covid-19 e um governo negacionista, mas o importante é que ninguém soltou a mão de ninguém.

Expresso minha imensa gratidão aos diretores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), especialmente ao estimado Dirceu Barbano, Presidente da Diretoria da Agência, que acreditou no meu potencial. Sua confiança me proporcionou a oportunidade de viver uma experiência ímpar como profissional do serviço público federal.

Meus sinceros agradecimentos aos colegas da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As experiências compartilhadas, as perspectivas e os desafios foram fundamentais à modelagem desta pesquisa. A dedicação de vocês ao serviço público é inspiradora, e sinto-me honrada de ter trabalhado ao lado de uma equipe tão comprometida.

Também estou profundamente agradecida às mulheres e homens pequenos produtores e de comunidades tradicionais com os quais interagimos tanto durante o desenvolvimento do meu trabalho profissional como durante a elaboração desta pesquisa. Sua hospitalidade, abertura e autenticidade enriqueceram não apenas esta dissertação, mas também meu entendimento pessoal da vibrante diversidade de nosso país.

Dirijo um agradecimento especial a todas e todos queridos(as) amigos(as), cujos nomes não menciono para evitar qualquer omissão involuntária. O apoio firme e inabalável e o incentivo constante que recebi de vocês ao longo desta empreitada foram

verdadeiramente inestimáveis. A confiança que depositaram no meu potencial serviu como um propulsor vital para minha jornada acadêmica.

A todas as instituições e movimentos sociais que participaram deste projeto, obrigada pela dedicação e por servirem como exemplo de como os esforços coletivos podem trazer mudanças significativas.

Por fim, gostaria de expressar minha gratidão ao Partido dos Trabalhadores e Trabalhadoras (PT), à Fundação Perseu Abramo e à comunidade acadêmica, professoras e professores da FLACSO, por proporcionarem um ambiente que estimula a curiosidade, aprendizado e crescimento.

Esta dissertação não é apenas produto do meu esforço individual, mas um testemunho do poder da colaboração e do conhecimento compartilhado. É um reflexo da sabedoria coletiva, da coragem e da resiliência de todas as pessoas que contribuíram para com ela, e por isso sou profundamente grata.

RESUMO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem como missão central promover a regulação sanitária para proteger a saúde pública brasileira, buscando eliminar, minimizar e prevenir riscos sanitários associados a produtos e serviços. A visão da Agência é a de que a regulação sanitária permite a adequação e a eficiência do mercado, proporcionando segurança aos produtos e serviços disponíveis e promovendo o desenvolvimento socioeconômico do país. Em 2011, a Anvisa se integrou ao Plano *Brasil Sem Miséria*, do Governo Federal, com o objetivo de reduzir as disparidades regulatórias e apoiar o desenvolvimento socioeconômico do país. A agência promoveu um amplo debate com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com movimentos sociais e com instituições parceiras, enfatizando a necessidade de um instrumento normativo diferenciado para amparar os pequenos produtores e que respeitasse a diversidade produtiva de alimentos no Brasil. A presente pesquisa explora, nesse sentido, o tema “Nos caminhos da Segurança Alimentar no Brasil: o processo de construção do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e a RDC 49/2013 da Anvisa”. Este estudo é fundamentado em minha perspectiva profissional, considerando a experiência vivida como parte integrante deste processo dentro da Anvisa. O projeto “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 49, de 31 de outubro de 2013, foram avanços reconhecidos como importantes na política pública de inclusão social e econômica na área da Saúde, com foco na produção de pequenos empreendimentos e na produção artesanal. A formalização dos produtos artesanais, que engloba o cumprimento de normas sanitárias e fiscais, é destacada como um meio para que comunidades tradicionais e agricultores familiares emitam notas fiscais, facilitando a venda para empresas e a participação em programas governamentais de compra de alimentos, como o Programa de Aquisição de Alimentos (PAA) e o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE). Isso contribui para a preservação das tradições alimentares, para o desenvolvimento rural sustentável e para a segurança alimentar e nutricional. A pesquisa também aponta os progressos e retrocessos da política pública relacionada à RDC 49/2013 da Anvisa. Além disso, destaca a necessidade de prosseguir com o aprimoramento de capacitação da vigilância sanitária e enfatiza a necessidade de revisar, modificar ou estabelecer novas normas sanitárias para solucionar problemas atuais, incluindo a superposição de atividades regulatórias entre a Anvisa e o Ministério da Agricultura.

Palavras-chave: Segurança Alimentar. Vigilância Sanitária. Inclusão Produtiva. Política Pública. Produção Artesanal. Anvisa.

ABSTRACT

The central mission of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) is to promote sanitary regulation to protect public health, aiming to eliminate, minimize, and prevent sanitary risks associated with products and services. The agency's vision is that sanitary regulation allows for the adaptation and efficiency of the market, providing safety to available products and services and promoting the socioeconomic development of the country. In 2011, Anvisa joined the Federal Government's Brazil without Poverty Plan with the aim of reducing regulatory disparities and supporting socioeconomic development. The agency promoted extensive discussion with the National Sanitary Surveillance System, social movements, and partner institutions, emphasizing the need for a differentiated normative instrument to support small producers and respect the productive diversity of food in Brazil. The focused research explores the theme: Along the Paths of Food Safety in Brazil: The Construction Process of the Productive Inclusion Project with Sanitary Safety and RDC 49/2013 of the National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa). This study is based on my professional perspective, considering the experience lived as part of this process within Anvisa. The Productive Inclusion Project with Sanitary Safety and RDC 49/2013 were recognized as significant advancements in the public policy of social and economic inclusion in the health area, focusing on the production of small enterprises and artisanal production. The formalization of artisanal products, which includes compliance with sanitary and tax norms, is highlighted as a means for traditional communities and family farmers to issue invoices, facilitating sales to companies and participation in government food purchasing programs, such as the PAA and PNAE. This contributes to the preservation of food traditions, sustainable rural development, and food and nutritional security. The research also points out the progress and setbacks of public policy related to RDC 49/2013. Furthermore, it emphasizes the need to continue with the improvement of sanitary surveillance training. It stresses the need to review, modify, or establish new sanitary norms to solve current problems, including the overlap of regulatory activities between Anvisa and the Ministry of Agriculture.

Keywords: Food Security. Sanitary Surveillance. Productive Inclusion. Public Policy. Artisanal Production. Anvisa.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACOES

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANEPS	Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
APACO	Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense
CONAB	Companhia Nacional de Abastecimento
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONTAG	Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura
CONSEA	Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
DIEESE	Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos
EMBRAPA	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
EMATER	Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural
FNECDC	Fórum Nacional de Entidades Civas de Defesa do Consumidor
FNP	Frente Nacional de Prefeitos
FBES	Fórum Brasileiro de Economia Solidária
FBSSAN	Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional
FNDE	Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação
GT – VISA	Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária
IMS	Instituto Marista de Solidariedade
IMA	Instituto Mineiro de Agropecuária
INSS	Instituto Nacional de Seguridade Social
IPHAN	Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional
ISPN	Instituto Sociedade, População e Natureza
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MDA	Ministério do Desenvolvimento Agrário
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
MDS	Ministério de Desenvolvimento Social
MEI	Microempreendedor Individual
MPS	Ministério da Previdência Social
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
MLT	Movimento de Luta pela Terra
MMCB	Movimento de Mulheres Camponesas do Brasil
MPA	Movimento dos Pequenos Agricultores
MOPS	Movimento Popular em Saúde
MS	Ministério da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAA	Programa de Aquisição de Alimentos
PNAE	Programa Nacional de Alimentação Escolar
PIPSS	Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária
RECID	Rede de Educação Cidadã
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SEBRAE	Serviço Brasileiro de Apoio s Micro e Pequenas Empresas
SGEP-MS	Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Mato Grosso do Sul
SEPM	Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres
SE-MS	Secretaria Executiva do Mato Grosso do Sul
SMPE	Secretaria Nacional da Micro e Pequenas Empresas

SENAS/PR	Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência da República
SESAN	Secretaria Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
SENASP-MJ	Secretaria Nacional de Segurança Pública do Ministério da Justiça
SENAES	Secretaria Nacional de Economia Solidária
SESI	Serviço Social da Indústria
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UNICAFES	União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária

SUMÁRIO

Introdução	p. 14
Capítulo I O sistema regulatório da vigilância sanitária na discussão sobre exclusão sanitária no Brasil	p. 18
Capítulo II A Anvisa, o Plano Brasil Sem Miséria e o tema “inclusão produtiva com segurança sanitária”	p. 32
Capítulo III A Anvisa, a relação com a participação social, a criação da RDC 49/2013 e seus desdobramentos	p. 53
Conclusão	p. 83
Referências	p. 88
Anexos	
Anexo A – Plano de Trabalho (Relatório Gerencial de atividades do PIPSS de 2011 até 2015)	p. 96
Anexo B – Minuta (Plano de Trabalho – Anvisa/ASREL – 14 out. 2014)	p. 120
Anexo C – Carta aberta dos movimentos à Anvisa	p. 126
Anexo D – Carta aberta dos movimentos dirigida à Anvisa e à Presidência da República	p. 134
Anexo E – RDC 49/2013 (Norma da Anvisa comentada)	p. 139

INTRODUÇÃO

A presente pesquisa versa sobre os caminhos da Segurança Alimentar no Brasil e o processo de construção do Projeto Inclusão Produtiva com a Segurança Sanitária, relacionando-o com a RDC 49/2013 da Anvisa.

O objetivo deste estudo é descrever o processo de implantação do Projeto “Inclusão Produtiva com Segurança” e a construção da RDC 49/2013, ambos voltados para amparar os pequenos negócios. A pesquisa dará ênfase para produção artesanal da agricultura familiar e economia solidária. Pretende-se analisar os primeiros passos para implementação do Projeto e da norma, antes das mudanças do governo que trouxeram descontinuidades às ações de implementação iniciadas de 2011 a 2016.

No contexto da produção artesanal, é imprescindível analisar a complexidade das legislações sanitárias e os entraves burocráticos associados. Estes obstáculos frequentemente dificultam a liberação deste tipo de produção no mercado, por vezes limitando o potencial de crescimento de pequenos empreendimentos. Discuto, na presente pesquisa, a atuação punitivista da vigilância sanitária, manifesta em seu exercício do poder de polícia. O Sistema Único de Saúde (SUS) trouxe mudanças significativas para a melhoria das leis de saúde, porém elementos do ordenamento jurídico do SNVS remontam ao regime militar, pois baseados no Código Penal de 1940. Esta abordagem vem criando, ao longo dos anos, impedimentos adicionais para a produção artesanal, usando de argumentos de uma ação necessária para garantir a segurança dos produtos. Entender como esta ação pode ser desencadeada com bom senso para amparar aos pequenos produtores e para garantir a segurança alimentar e nutricional dos alimentos, de fato, é uma parte fundamental do nosso estudo. Busco analisar, também, os avanços na política pública de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária com o envolvimento da ampla participação social para a criação da RDC 49/2013 e as ações de capacitações para os empreendedores(as), vigilâncias sanitárias e órgãos de fomento às políticas de amparo à agricultura familiar, à economia solidária e aos microempreendedores individuais, promovidas pela Anvisa, pelo SNVS e por instituições de apoio e parcerias até 2016.

Tenho interesse em explorar os desdobramentos deste trabalho tendo como base a perspectiva de quem experimentou o processo internamente na Anvisa, aprofundando o

estudo sobre as percepções e análises de parceiros e pesquisadores sobre a questão da formalização diferenciada e favorecida para pequenos produtores.

A pesquisa é fundamentada, portanto, em minhas experiências pessoais como servidora da Anvisa, vividas entre novembro de 2011 e agosto de 2016. Fui convidada para trabalhar na Agência em cargo comissionado pelo Diretor-Presidente Dirceu Barbano. Ele se familiarizou com meu trabalho em projetos de inclusão social e de segurança alimentar e nutricional na Prefeitura Municipal de São Carlos-SP e vislumbrou que minha experiência poderia contribuir significativamente para as ações de inclusão social e produtiva no contexto da Anvisa. Inicialmente, atuei como Assessora-Chefe da Assessoria de Articulações e Relações Institucionais (ASREL) da Presidência da Anvisa. Posteriormente, assumi a função de Assessora da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS.

Durante minha atuação na Agência, coordenei várias ações relevantes no âmbito do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. As ações envolviam atividades de articulação, sensibilização e capacitação do SNVS com empreendedores e parceiros. Também fui responsável pelo processo de construção e elaboração da RDC 49/2013. Além disso, desempenhei outras funções, incluindo o fortalecimento da participação social, a gestão da Rede Consumo Seguro e Saúde, a administração do Conselho Consultivo e o gerenciamento das Câmaras Setoriais.

Em janeiro de 2012, participei do Fórum Social Mundial Temático juntamente com outros profissionais da Anvisa. Estive presente em uma discussão sobre inclusão produtiva e segurança sanitária, organizada pela Associação Nacional de Educação e Saúde (ANEPS) e pela Rede de Educação Cidadã (RECID). Essa roda de conversa foi fundamental para o surgimento das primeiras ideias do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. É crucial ressaltar que esta pesquisa origina-se desde a fase inicial do referido Projeto e da RDC 49/2013 – ação, do nosso ponto de vista, necessária não só para a promoção da inclusão social e produtiva dos agricultores familiares e dos povos e comunidades tradicionais, mas também para a política de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional.

No processo de elaboração da norma tive a oportunidade de participar de várias ações conjuntas entre Anvisa, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, movimentos sociais e órgãos de fomento ligados à agricultura familiar, economia solidária e microempreendedores individuais. Essa colaboração foi essencial para o desenvolvimento e o aprofundamento de debates cruciais para o projeto.

A discussão sobre a Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e a elaboração da RDC 49/2013 foram percebidas como ricas, complexas e abrangentes. Essas ações foram reconhecidas tanto nacionalmente quanto internacionalmente como um grande avanço na política pública de inclusão social na área da Saúde promovida pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde. O foco estava em encontrar um equilíbrio entre as normas sanitárias e as especificidades da produção em pequena escala. A busca por esse equilíbrio por parte da Anvisa gerou um processo de reformulação, destacando a necessidade de mudança de paradigma na vigilância sanitária. As ações propostas incluíram uma ampla participação da sociedade civil – por meio de movimentos sociais e organizações representativas de empreendedores –, de instituições de pesquisa, órgãos federais e do SNVS, assim como gestores públicos de estados e municípios.

Embora o Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e a RDC 49 se apliquem a três categorias de pequenos produtores, esta pesquisa enfatiza a formalização dos produtos artesanais da agricultura familiar e da economia solidária. Optamos por esta abordagem por acreditarmos que ela é essencial para fortalecer a economia e garantir os direitos dos agricultores e valorizar suas produções.

A formalização do Microempreendedor Individual (MEI) promove o desenvolvimento econômico e social do país, integrando muitos trabalhadores na economia formal e incentivando a geração de empregos e renda. No entanto, percebe-se uma maior necessidade de formalizar a produção doméstica, adotando boas práticas de fabricação. Isso quer dizer que a produção do MEI não tem um foco para voltado para a produção artesanal e para a segurança alimentar e nutricional. Por esta razão minha pesquisa não dá ênfase a esta categoria.

A formalização dos produtos artesanais implica uma série de medidas que englobam o cumprimento das normas sanitárias e fiscais. Essa formalização possibilita que as comunidades tradicionais e os agricultores familiares emitam notas fiscais, facilitando a venda para empresas e permitindo a participação em programas governamentais de compra de alimentos, como o PAA e o PNAE no Brasil. Além disso, a formalização desses produtos artesanais auxilia na preservação das tradições alimentares locais e impulsiona o desenvolvimento rural sustentável, contribuindo também para a segurança alimentar e nutricional, uma vez que a agricultura familiar é a principal fornecedora de muitos dos alimentos consumidos pelos brasileiros.

A metodologia usada para a pesquisa é predominantemente qualitativa, com fontes bibliográficas que dialogam com a proposta e com a apresentação de dados

importantes para responder às problemáticas levantadas. Aprofundaremos a temática com dados de registros pessoais, de acordo com os conhecimentos práticos vivenciados, como já abordamos, no âmbito da Anvisa e com os seguintes documentos: relatório gerencial do período de 2011 a 2015; planos de ação do Projeto Inclusão Produtiva de 2012 a 2016; agenda regulatória 2012; RDC 49/2013; legislações federais; resoluções da Anvisa e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); cartilhas produzidas pela Anvisa com orientações para gestores e empreendedores ao longo de 2014; cartilhas, artigos e outros materiais produzidos por movimentos sociais; dissertações de mestradados e artigos científicos e jornalísticos que venham a contribuir na contextualização do tema a ser abordado.

A pesquisa foi construída em três capítulos, organizados tal como se explica a continuação. No primeiro capítulo, o estudo explora o cenário regulatório da vigilância sanitária brasileira, enfocando a participação da Anvisa no debate sobre exclusão sanitária e no Plano *Brasil Sem Miséria*. Examinamos as mudanças na legislação e as regulamentações surgidas após a Constituição Federal de 1988, que incluem a criação do SUS e da própria Anvisa. Este capítulo sublinha o empenho da Anvisa em fortalecer o SNVS, aperfeiçoar sua estrutura regulatória, fomentar a participação social, alinhar-se com políticas públicas socioeconômicas e introduzir ferramentas que promovam maior transparência e mais eficácia regulatória.

O segundo capítulo discute o papel da Anvisa no Plano *Brasil Sem Miséria* e na implementação do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Além disso, explora os avanços sociais e econômicos do início do século XXI, impulsionados por políticas públicas que visam assegurar o direito constitucional à alimentação e erradicar a fome por meio da Segurança Alimentar e Nutricional.

No terceiro capítulo, aprofundamos a análise sobre o papel da Anvisa e sua relação com a participação social, bem como a revolução que esse processo representa na mudança de paradigma da vigilância sanitária. Essa parte do estudo explora o diálogo da Agência com movimentos sociais e organizações, culminando na instituição da RDC 49/2013. Ademais, discutimos as implicações dessa Resolução e como ela contribuiu para solucionar problemas relacionados à produção artesanal da agricultura familiar e à economia solidária.

CAPÍTULO I

O SISTEMA REGULATÓRIO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA DISCUSSÃO SOBRE EXCLUSÃO SANITÁRIA NO BRASIL

Antes da Constituição Federal de 1988, a saúde no Brasil era tratada de forma fragmentada e desigual, com ações isoladas e com a ausência de um sistema de saúde abrangente. Até meados do século XX, o acesso a serviços de saúde no país era restrito, principalmente para a maioria da população, que vivia em situação de pobreza.

No Brasil, foi estabelecida a polícia sanitária, cujas atividades eram fundamentadas no discurso da higiene, negligenciando a conexão entre doenças e condições de vida. Prevalencia a imposição de regulamentos e medidas de saneamento consideradas científicas pelos especialistas e funcionários públicos (SILVA *et al.*, 2010, p. 2540). A política de saúde pública, embora tenha um discurso de polícia sanitária para impor normas e medidas de saúde por meio do poder coercitivo do Estado, não tinha apenas o objetivo de excluir ou separar elementos considerados desviantes (SILVA *et al.*, 2010, p. 2540). Além de seu caráter coercitivo, as instituições de saúde também visavam exercer uma função educativa, utilizando o medo como meio para ensinar a importância da ordem, da disciplina e, conseqüentemente, promover a aceitação da hierarquia. Essas ações estavam relacionadas, portanto, a um papel educativo-coercitivo do Estado, que buscava estabelecer uma harmonia entre a produção, a moralidade e os padrões de higiene da população em geral (SILVA *et al.*, 2010, p. 2541).

A regulação da saúde surgiu com a Constituição Federal, trazendo mudanças significativas na legislação para a área da saúde ao estabelecer a Saúde como um direito de todos e um dever do Estado. O texto constitucional prevê a criação de um sistema de saúde universal, integral e equitativo, conhecido como SUS. O SUS é um sistema público e gratuito, que tem o objetivo de promover a saúde, prevenir doenças e oferecer tratamento a todos os brasileiros, independentemente de sua condição socioeconômica.

Além de estabelecer o direito à Saúde, a Constituição Federal também atribui responsabilidades específicas aos entes federativos (União, estados e municípios) no que diz respeito à regulação e organização do sistema de saúde. A União é responsável por formular políticas nacionais de saúde, coordenar e financiar ações em todo o país. Já os estados e municípios têm competências para gerir e executar as ações de saúde em seus territórios de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Governo Federal. Dessa forma, a Constituição Federal estabelece as bases legais para a regulação da Saúde no Brasil, determinando os princípios, as diretrizes e as responsabilidades dos diversos atores envolvidos.

A década de 1990 começou com a abertura da economia e com a reforma do Estado promovida pelo Governo Collor,¹ caracterizada como a primeira onda de reformas que buscaram reduzir o tamanho do Estado, dismantelar instituições de protecionismo e estatismo e modificar as regras macroeconômicas com o objetivo de combater a inflação e retomar o crescimento econômico (LUCCHESE, 2001, p. 78). Ocorreu a segunda onda de reformas do Estado, transformando a Secretaria da Administração Federal (SAF) em Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE) e trazendo a criação do Plano Diretor da Reforma do Estado em 1995 (LUCCHESE, 2001, p. 78-79).

No final da década de 1990, com a nova reformulação na legislação da administração pública, consequentes da Reforma Administrativa do Estado, surge a expansão das agências regulatórias impulsionadas, em grande parte, pelo advento do Estado neoliberal, que promoveu a redução do papel do Estado na economia e o aumento da participação do setor privado em diversos setores, incluindo a área regulatória. Esse contexto foi influenciado especialmente pelas privatizações de empresas estatais e pela busca por maior eficiência e competitividade no mercado (LUCCHESE 2001, p. 39). Como parte dessas reformas, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi extinta e substituída pela Anvisa (LUCCHESE, 2001, p. 78-79).

No caso específico da Anvisa, seu surgimento não foi diretamente relacionado às privatizações, mas sim à necessidade de aprimorar a regulação e o controle sanitário no Brasil. Criada em 1999 por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro, a Agência surge como

¹ Fernando Collor de Melo é um político brasileiro que iniciou sua carreira política no final da década de 1970, no estado de Alagoas, e, desde então, foi prefeito de Maceió, deputado federal, senador e governador por Alagoas, além de eleito presidente em 1989, derrotando Lula no segundo turno daquela disputa. Seu governo ficou marcado por uma medida extremamente impopular – o confisco de valores em poupanças e contas-correntes – e por um escândalo de corrupção denunciado por Pedro Collor, seu irmão. Collor sofreu *impeachment*, sendo destituído da posição de presidente em 1992. Com informações recuperadas do seguinte endereço: <https://brasilescola.uol.com.br/historiab/fernando-collor.htm>. Acesso em: 17 jul. 2023.

uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde e integrada às demais áreas do SUS e passa a desempenhar um papel fundamental na reestruturação da vigilância sanitária no Brasil, atuando como coordenadora e articuladora do SNVS entre a União, os estados, os municípios e o Distrito Federal. Sua principal missão é a de promover a regulação sanitária como forma de intervenção do Estado, visando proteger a saúde da população por meio de ações que buscam eliminar, reduzir e prevenir os riscos sanitários relacionados aos produtos e serviços consumidos pela sociedade. A concepção é a de que a regulação sanitária favorece a adequação e funcionamento do mercado, propiciando segurança aos produtos e serviços e favorecendo o desenvolvimento socioeconômico do país.

Segundo Lucchese (2001, p 14-18), a forma como a vigilância sanitária foi instaurada no Brasil acabou tendo interlocução com variados e grandes setores da economia devido a uma regulação diversificada para alimentos, medicamentos, produtos biológicos (vacinas e derivados de sangue), produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais, saneantes e desinfetantes, cosméticos, portos, aeroportos etc. Para o autor, a vigilância sanitária tem uma importância fundamental não só em razão do potencial para empreender e valorizar a qualidade dos produtos e serviços sob seu controle, mas também por conta de seu papel fundamental nas relações sociais em torno da vasta cadeia produtiva de interesse para a saúde (LUCCHESE, 2001, p. 14). Para Lucchese (2001), a estruturação da vigilância sanitária é o resultado das imprevisibilidades jurídicas da história do país, que ainda se encontram moldadas nas legislações do final das décadas de 1960 e 1970, promulgadas durante os governos militares – época em que foram editadas as legislações definidoras do campo de abrangência e também as competências e responsabilidades das esferas públicas sanitárias, bem como os requisitos para todos os agentes econômicos envolvidos na produção e comercialização de bens de interesse da saúde (LUCCHESE, 2001, p. 101).

É preciso considerar que o SNVS brasileiro ainda carrega, em seu arcabouço, um ordenamento jurídico adaptado pelo regime militar, com leis muito antigas, como é o caso do Código Penal (Decreto-lei 2.848/1940) no que tange ao artigo 6º, inciso I, item b, alterado na Lei 7.209/1984, bem como o Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966). Essas leis contêm artigos que empoderam as ações da vigilância sanitária por meio do poder de polícia, tal como podemos observar no artigo 78 do Código Tributário Nacional:

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos (BRASIL, 1966).

Este poder de polícia também consta do artigo 2º da Lei 9.782/1999, que regulamenta o SNVS e cria a Anvisa. Os agentes do SNVS realmente são detentores deste poder que lhes permite fiscalizar, autuar e interditar em casos de descumprimento das boas práticas de manipulação e fabricação dos produtos e serviços que possam vir a colocar a vida da população em risco.

Mas o fato, aqui, não é apenas a temporalidade das leis, e sim que este poder de polícia é exercido por fiscais sanitários desprovidos de qualquer capacitação para o exercício da função e aplicabilidade da lei e que acabam por cometer atos injustos perante os empreendedores, especialmente os proprietários de pequenos empreendimentos – neste caso específico, para os fins a que se destina a presente pesquisa, falamos dos microempreendedores individuais, agricultores familiares e empreendedores da economia solidária.² Atribuímos a desestrutura e o despreparo dos agentes da vigilância sanitária como decorrentes das mudanças nas legislações numa estrutura não planejada de descentralização, envolvendo os estados e municípios. Esta forma de descentralização acarreta algumas fragilidades, a começar pela forma assistemática com que o Ministério da Saúde repassa recursos para os estados subsidiarem as vigilâncias sanitárias. Com isso, acaba-se por causar um distanciamento das estruturas federal e estaduais de vigilância sanitária em face de uma organização precária do crescimento e desenvolvimento do setor produtivo (LUCCHESI, 2001, p. 2).

No contexto regulatório do SNVS em relação aos alimentos, objeto de destaque nesta pesquisa, é importante ressaltar que a regulação de alimentos no Brasil iniciou-se na Primeira República, entre 1889-1930, através do Decreto 68/1889, instruindo a polícia

² Por definição, cf. Sorbille (2014, p. 8-9): agricultores familiares – são aqueles que praticam atividades no meio rural e não detêm área maior do que quatro módulos fiscais; utilizam predominantemente mão-de-obra da própria família nas atividades econômicas, e com ela dirigem o empreendimento (Lei 11.326/2006). Economia solidária – organizações de caráter associativo que realizam atividades econômicas de produção de bens, prestação de serviços, comercialização, consumo solidário e fundos de crédito, cujos participantes são trabalhadores do meio urbano ou rural e exercem democraticamente a gestão das atividades e a alocação dos recursos (artigo 2º do Decreto 7.358/2010). Microempreendedor Individual – é o trabalhador autônomo que fatura, atualmente, 81 mil reais ao ano e não é sócio ou titular de outra empresa, tendo no máximo um empregado contratado. Possui CNPJ e pode emitir nota fiscal, vender para o governo, comprovar renda e ter acesso a crédito (Lei Complementar 128/2008).

sanitária com um conjunto de definições e atribuições, incluindo o processo de fiscalização da alimentação pública, o consumo e a fabricação de bebidas (FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, 2017 p. 2354). O Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIISPOA) foi criado em 1952, com o objetivo de estabelecer regras, parâmetros e condições para a execução do disposto na Lei 1.283, de 18 de dezembro de 1950, que dispunha sobre a obrigatoriedade da prévia fiscalização, industrial e sanitário, dos produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, sejam ou não adicionados de produtos vegetais, preparados, transformados, manipulados, recebidos, acondicionados, depositados e em trânsito. Já no regime militar, umas das leis de destaque sobre norma básica de alimentos foi o decreto Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (vigente). Após isso, outras leis surgiram com caráter de punição às infrações, como é o caso das Leis 9.677/1998 e 9.695/1998, que apontam as tipificações de crimes contra a saúde pública: falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de substância ou de produto alimentício ou produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, cosméticos ou saneantes. Essas leis impunham penas mais severas às infrações, alterando a Lei 8.072/1990 (crimes hediondos), a Lei 6.437/1977 (infrações sanitárias) e o Decreto-Lei 2.848/1940 (Código Penal).

Figueiredo, Recine e Monteiro (2017) aduzem que houve um avanço no processo normativo sanitário de alimentos, que se estendeu do Decreto-Lei nº 986/1969 à Lei Orgânica de Saúde (Lei 8.080/1990) em razão de três relevantes alterações na visão e na prática desta atividade de saúde de caráter preventivo, entendendo que: 1) não basta só fixar regras e conferir o cumprimento para controlar os riscos; 2) controlar o risco à saúde é primordial, e o poder de polícia deve ser embasado na ciência e na legislação; 3) abranger o conjunto dos riscos à saúde sendo contaminantes físicos, químicos ou biológicos e os fatores nutricionais dos alimentos (FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, 2017, p. 2355). Este é um período de concentração das ferramentas legais, em que o “anacrônico” e o “moderno” – ou o “autoritário” e o “democrático” – se encadeiam para ajustar o arcabouço da regulação sanitária de alimentos no Brasil (FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, 2017, p. 2355).

A estrutura das legislações mais modernas de vigilância sanitária, instituídas após a nova Constituição Federal (especialmente as do final da década de 1990), passam a incluir as unidades federativas na distribuição das competências. Os estados e municípios passam a ter legislações sanitárias próprias, seguindo, via de regra, caráter complementar, com nova configuração federativa. Os municípios passam a ser o principal ator

referenciado nas políticas públicas, especialmente as dos serviços de saúde, incluindo as ações de vigilância sanitária. Embora a descentralização das políticas públicas para estados e municípios seja benéfica em termos de aproximação com a população e de desenvolvimento socioeconômico regional, isso também gera problemas em relação às legislações. Como destacado por Lucchese (2001), muitos estados não possuem códigos sanitários atualizados de acordo com a legislação do SUS. Além disso, as legislações são tecnicamente extensas e, muitas vezes, desarticuladas entre si (LUCCHESI, 2001, p. 107).

No que se refere à área de produção de alimentos, especialmente a de produção artesanal, objeto desta pesquisa, é certo que ainda existe a necessidade de revisar, alterar ou elaborar as normas sanitárias para superação dos problemas já mencionados e devido à sobreposição de atividades com o setor de regulação cruzada entre a Anvisa e o MAPA, responsável pela regulação dos alimentos de origem animal e vegetal, como carnes, peixes, ovos, mel, leite, vinagre e bebidas e alimentos *in natura*. A Anvisa regula os produtos industrializados e alimentos no comércio (CARRAZZA; NOLETO; FILIZOLA, 2012, p. 55).

Em cada estado existe uma vigilância sanitária, e cada uma destas tem autonomia de regulamentar, coordenar e se articular com as vigilâncias municipais e ainda cuidar das ações de fiscalização do SNVS no âmbito do seu estado. Estas vigilâncias estaduais são formadas por profissionais técnicos e fiscais sanitários, em números muitas vezes insuficientes para a atenção que as atividades no estado exigem. No caso dos fiscais, tidos como principais agentes do corpo técnico para fazer as inspeções sanitárias, eles são, na maioria das vezes, em número baixo e com qualificação insuficiente para o exercício da função. Isto se repete no nível federal, com um quadro de profissionais insuficientes e/ou precários (LUCCHESI, 2001, p. 109).

Municípios maiores e com maior disponibilidade de recursos financeiros tendem a ter uma estrutura mais robusta de vigilância sanitária, com equipes especializadas, maior capacidade de fiscalização, laboratórios e infraestrutura adequada, como no caso dos municípios-capitais. Por outro lado, municípios menores e com recursos limitados podem enfrentar desafios na implementação e na execução de ações de vigilância sanitária devido à falta de recursos humanos, técnicos e financeiros.

A Anvisa tem buscado desenvolver ações de fortalecimento do SNVS, bem como o aprimoramento do arcabouço da regulação sanitária, estabelecendo processos e procedimentos internos mais aprimorados, aperfeiçoando os canais que propiciam a

participação social e efetivando ferramentas capazes de oferecer mais transparência e melhorias na gestão regulatória, como é o caso da criação da agenda regulatória e a análise de impacto regulatório.

Figueiredo, Recine e Monteiro (2017) trazem à baila a ideia de que a regulação sanitária se concretiza de acordo com a junção do conhecimento técnico multidisciplinar e do contexto político, requerendo a união de variados interesses, muitas vezes contraditórios entre si, mas com a perspectiva de alcançar um benefício maior, que é a saúde coletiva (FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, 2017 p. 2354). Isto nos mostra que, para que a Anvisa alcance seus objetivos de aprimoramento da regulação sanitária, é preciso ir além das ações de inspeções/fiscalizações. Mais uma vez, Figueiredo, Recine e Monteiro (2017, 2017 p. 2354) apontam que a regulação extrapola o mero ato fiscalizatório de caráter privativo do Estado, de modo que o processo de formulação técnica e política deve ter o objetivo precípua de ser, primordialmente, um dos veículos das políticas públicas dirigidas à prevenção de riscos e à promoção da saúde. Neste sentido, Figueiredo, Recine e Monteiro (2017) levantam a hipótese de que recentes ações da Anvisa parecem ter enfraquecido o controle de riscos alimentares, favorecendo as demandas do setor produtivo. Dentre elas, estão: i) a simplificação burocrática que eliminou a necessidade de registro de alimentos sem, no entanto, fortalecer as inspeções nas indústrias e o controle de alimentos para garantir a segurança; ii) a remoção das regras que definem a identidade dos produtos alimentícios, deixando os consumidores sem uma referência clara do padrão do produto; iii) a incapacidade de criar um sistema de informação acessível a todos os organismos de vigilância sanitária, o que permitiria a troca de informações em tempo real e uma resposta rápida às ameaças relacionadas a produtos e serviços; iv) a falta de mecanismos para regular a publicidade de alimentos, especialmente a publicidade voltada para crianças (FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, 2017 p. 2356). Nossa pesquisa pretende questionar a crítica à desburocratização e a racionalização de procedimentos da vigilância sanitária. *Desburocratizar* é o ato de eliminar a burocracia, ou seja, remover ou reduzir processos administrativos que são considerados desnecessariamente complexos ou demorados. Isso pode incluir a redução de etapas, formulários, aprovações ou outros obstáculos que dificultam a realização de tarefas ou metas. A ideia é tornar o sistema mais eficiente e menos frustrante para os usuários. *Simplificar*, por sua vez, é o processo de tornar algo mais fácil de entender ou usar. Isso pode envolver a redução de complexidade, a

eliminação de elementos desnecessários, a explicação de conceitos de maneira mais clara ou a melhoria da usabilidade.

Portanto, ambos os termos se referem a esforços para tornar as coisas menos complicadas e mais fáceis de lidar, seja em termos de burocracia nos procedimentos nas políticas públicas, seja tornando mais eficientes ações, regulamentos, sistemas de Tecnologia da Informação, produtos ou qualquer outra coisa. A presente pesquisa aborda criticamente as ações da vigilância sanitária pautadas no enfoque cartorial, ou seja, num excesso de formalidades e procedimentos rígidos e lentos, com ênfase em documentação e cumprimento de processos, em vez da eficiência, flexibilidade ou inovação. O processo de racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos da Anvisa e do SNVS atende aos anseios dos movimentos sociais e organizações representativas dos empreendedores (como microempreendedores individuais, agricultores familiares e da economia solidária) em relação à dificuldade de acesso aos instrumentos de regularização, à falta de um único órgão integrado para entrada da documentação nos espaços públicos, propiciando a duplicidade de exigências, ao excesso de exigências burocráticas de rotulagem, dentre outros aspectos. A dificuldade de acesso contribui, assim, para a informalidade dos empreendimentos.

O registro e a inspeção dos alimentos da grande produção são necessários, e a informação quanto à procedência dos alimentos para os consumidores também o é. Mas não podemos dizer que as Resoluções 275/2002 e 216/2004, que tratam do regulamento técnico e das boas práticas de fabricação de alimentos, desburocratizaram a prática de tratamento à visão do risco sanitário. A RDC 275/2002 versa sobre o “Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados”, envolvendo estabelecimentos produtores e industrializadores de alimentos, e oferece a lista de verificação que fiscais devem exigir destes estabelecimentos para as consideradas “Boas Práticas de Fabricação de Alimentos”. A RDC 216/2004, por sua vez, também trata do “Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação”, apresentando um avanço no sentido de possibilitar a incorporação, por parte das vigilâncias estaduais e municipais, de itens de acordo as realidades alimentares de cada localidade e região.

É preciso considerar que, quando se trata das orientações técnicas e dos procedimentos operacionais, nada muda na questão da padronização. O manual segue regras gerais, com exigências iguais para todo porte de empreendimentos, tratando de forma igual os grandes e pequenos empreendedores nas questões das condições higiênico-sanitárias dos serviços de alimentação. A RDC 216/2004, que define diretrizes

para a alimentação segura, foca na concepção das construções e na uniformização das instalações físicas. Segundo algumas fontes-chave da pesquisa de Raquel Hunger (2018), esse enfoque padronizado para infraestrutura, utensílios e procedimentos, somado ao uso de listas de verificação, pode resultar em uma abordagem, pelos fiscais sanitários, que não considera o contexto dos riscos sanitários, limitando-se a seguir orientações técnicas que não favorecem a produção artesanal (HUNGER, 2018, p. 96). Um dos informantes destacou a importância de não aplicar regras “inflexíveis”, e propôs que a RDC 216/2004 fosse transformada em um manual anotado para permitir uma interpretação mais ampla e um julgamento mais equilibrado de cada situação (HUNGER, 2018, p. 96).

Um exemplo disso é a defesa de técnicos e fiscais sanitários da área de alimentos de que o microempreendedor individual deveria construir uma cozinha separada da casa para a produção de alimentos a serem comercializados. A justificativa era a de que seria preciso um ambiente com o máximo de higienização e que, na cozinha das famílias, entram cachorros e gatos. Outra defesa feita pela fiscalização é a de que na agroindústria familiar deveria ter dois banheiros.

As propostas dos técnicos da área de alimentos apresentam algumas problemáticas. A primeira, da mudança do espaço na mesma residência, não muda o parâmetro de higiene e de cuidados. Os animais poderão entrar no outro espaço. A questão é investir num processo educativo de saúde, sensibilizando o empreendedor individual de que cachorro e gato não devem estar na cozinha durante o preparo alimentar da família e nos locais de produção de alimentos para comercializar pelos riscos sanitários que sua presença envolve. A segunda é que o empreendimento da agricultura familiar é formado pelos membros da família, que na maioria das residências dividem o mesmo banheiro. Quanto à questão da higiene, basta educar homens e mulheres sobre o bom uso do espaço – este é um processo educativo para a vida.

Concordamos com Figueiredo, Recine e Monteiro (2017) quando as autoras criticam a incapacidade de se colocar em prática um sistema de informação unificado e acessível para a rede de vigilância sanitária, capaz de promover, de forma rápida e simultânea, a troca de informações, proporcionando ações rápidas de enfrentamento aos riscos dos produtos e serviços (FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, 2017 p. 2356). Contudo, acrescentamos que o caráter punitivista consiste em um impasse à expansão do mercado de alimentos e a inclusão de famílias produtoras no setor produtivo. O que a presente pesquisa pretende mostrar é como a Anvisa pode optar por ações mais

educativas, mais inclusivas e mais formativas, que capacitem os pequenos produtores sobre o trato e a organização da produção.

Entre os anos 2012 e 2013 a Anvisa, em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), realizou um levantamento situacional das vigilâncias sanitárias municipais. Uma das perguntas que compunha o mapeamento era relacionada ao tema do sistema de informação. De 3.997 municípios que responderam à pesquisa, apenas 1.933 possuíam um sistema de informação implantado, significando apenas 48% dos entrevistados (ANVISA, 2013a, p. 3-9). Anos depois, em 2015, a Anvisa realizou cinco grandes ciclos de debates regionais e mais dois, sendo um internacional e outro nacional, denominados “Ciclos de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências”. Em todos eles, quando se tratou da questão da modernização e atualização da vigilância sanitária, a regulação e o risco sanitário foram apontados como grandes desafios para o mundo contemporâneo. Outro ponto desafiador foi a questão da inexistência de um sistema de informação capaz de compartilhar ações das vigilâncias sanitárias (ANVISA, 2016, p. 48).

A Anvisa alterou, em 2012, a estrutura organizacional desenhada dentro do planejamento estratégico – processo que envolveu a Diretoria e profissionais de todas as áreas da Agência. Para cumprir sua finalidade institucional de controle sanitário da produção e comercialização dos produtos e serviços afetos à fiscalização da vigilância sanitária, cuja visão integra ambientes, processos, insumos e tecnologias (ANVISA, 2012, p. 8-13), a formalização de parcerias e de acordos e termos de cooperação foi fundamental. Estes elementos são mecanismos praticados pela Anvisa para descentralizar ações e desenvolver projetos de interesse da vigilância sanitária, com vistas a melhorar a gestão através de parcerias com setores de ensino, pesquisa e alta tecnologia, colaborando com o sistema de regulação e com uma melhor análise dos produtos, compartilhando o conhecimento de especialistas da Agência com o conhecimento de especialistas de outros setores.

Essas parcerias ou acordos são possíveis com ou sem repasse de recursos, de modo que informações recuperadas do relatório de atividades da Agência em 2012 destacam as principais parcerias com repasse de recursos. As que obtiveram repasses são: a do Conselho Nacional de desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq); a da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); a da Fundação

Estadual de Promoção e Pesquisa em Saúde (Fepps/RS); a da Fundação Ezequiel Dias (Funed); a da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); a do Hospital Nossa Senhora da Conceição/Grupo Hospitalar Conceição (GHC); a do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); a do Instituto Nacional de Tecnologia (INT); a do Ministério da Saúde (MS); a da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás (SES-GO); e a das Universidades Federais de Minas Gerais (UFMG), de Ouro Preto (UFOP), de Pernambuco (UFPE), do Ceará (UFC), do Paraná (UFPR), do Rio de Janeiro (UFRJ), do Rio Grande do Sul (UFRGS) e do Triângulo Mineiro (UFTM) (ANVISA, 2012, p. 74).

Já as principais parcerias sem repasse de recursos são as seguintes: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI); Banco do Brasil (BB); Departamento Intersindical de Estatísticas e Estudos Socioeconômicos (DIEESE); Câmara dos Deputados (CD); Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA); Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC); Frente Nacional de Prefeitos (FNP); Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia (IFBA); Instituto Nacional de Tecnologia (INT); Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO); Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM); Ministério da Justiça (MJ); Prefeitura Municipal de Oriximiná-PA (PMO); Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG); Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE); Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor/Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor/Ministério da Justiça (SENACON/DPDC/MJ); Universidade de Brasília (UNB); Universidade Estadual da Paraíba (UEPB); Universidade Federal da Paraíba (UFPB); Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC); Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); Universidade Federal de Campina Grande (UFCG); e Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) (ANVISA, 2012, p. 75). Por fim, Termos de Cooperação foram assinados com os seguintes organismos internacionais: Organização dos Estados Americanos (OEA); Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); e Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) (ANVISA, 2012, p. 75).

É arriscado inferir que, com parcerias e acordos tão qualificados e diversos, a agência tenha flexibilizado o fator do risco sanitário em detrimento do mercado industrial, como abordam Figueiredo, Recine e Monteiro (2017, p. 2358). Não é mais possível tratar o risco sanitário de forma igual num país tão grande e diverso como o Brasil. O que se exigia na Anvisa com a RDC é uma classificação de risco diferenciado, pautada nas diferenças climáticas e nas diversidades alimentícias, bem como em dados

epidemiológicos de cada região brasileira – até porque a vigilância sanitária tem o dever de considerar a segurança alimentar e nutricional da população, e isso significa que ela deve agir pelo princípio da razoabilidade em relação à aplicabilidade de suas normas.

Este assunto permeou todo o debate em torno da proposição e elaboração da RDC 49/2013. Para se ter segurança alimentar e nutricional, deve-se abrir mão dos pré-conceitos de que só produtos industrializados, ultraprocessados ou com rotulagem garantem isso. Quando agimos assim, perdemos a grandeza das cadeias alimentares (muitas vezes milenares) que existem na nossa cultura, deixamos também de reconhecer os alimentos produzidos de forma comunitária pelos pequenos empreendimentos rurais e da economia solidária, dentre outros.

Para respaldar os argumentos trazidos à baila, a tese de Carrazza e Noletto (2012) serve como uma importante análise quando se trabalham as diversas contradições entre produção comunitária de empreendimentos de pequeno porte e o mercado. Os autores afirmam que geralmente os empreendimentos comunitários são induzidos a produzir de acordo com as exigências de requinte do mercado (CARRAZZA; NOLETO, 2012, p. 11). Essa afirmação faz algum sentido quando pensamos nas pressões dos fiscais junto aos pequenos produtores, para que cumpram com as mesmas regras sanitárias das grandes indústrias – relatos de empreendedores presentes em vários momentos nos debates das oficinas de sensibilização e nas capacitações do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária.

Durante um curso oferecido para pequenos agricultores na região do Bico do Papagaio-TO, fiscais do MAPA, do Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) e da Anvisa apresentaram um amontoado de legislações e normativas que os agricultores deveriam seguir para licenciar suas pequenas agroindústrias. Os participantes eram as mulheres quebradeiras de coco, apicultores, farinheiros etc. Pela quantidade de legislação e normas, dificilmente eles conseguiriam cumprir com todas as exigências, especialmente porque o financiamento para melhorias e adequações não chegava até eles.

Situações como esta anteriormente relatada contribuíram muito para que a Anvisa tivesse um parâmetro para tomada de decisão por um marco regulatório, com tratamento diferenciado, de acordo com o porte dos empreendimentos, bem como para que a Agência reconhecesse o seu papel para o desenvolvimento social e econômico, incluindo de forma diferenciada os pequenos negócios. A Diretoria Colegiada (DICOL) da Anvisa, sensibilizada pelas ações de inclusão produtiva e de combate à fome estabelecidas pelos governos do Presidente Lula (2003-2011) e da Presidenta Dilma (2011-2016) – neste

último, por meio do Plano *Brasil Sem Miséria*, que propunha romper barreiras sociais, políticas, econômicas e culturais que segregavam as pessoas e regiões. Entre outras coisas, o Plano *Brasil Sem Miséria* visava não só identificar e inscrever pessoas que poderiam ser atendidas pelo Programa Bolsa Família, mas também incentivar quem já recebia o benefício a buscar outras formas de renda e melhorar suas condições de vida. Uma das ações do Plano foi desenhar um *Mapa Nacional de Oportunidades*, levantamento conjunto das três esferas de governo para identificar as oportunidades disponíveis nas cidades a fim de incluir produtivamente as famílias identificadas pelo *Mapa da Pobreza* e demonstrar os meios mais eficientes para melhorar as condições de vida das pessoas mais necessitadas, considerando as diferenças regionais e as realidades do campo e da cidade, baseando suas ações em três eixos: garantia de renda, inclusão produtiva e serviços públicos.

Com vistas a isso, a Anvisa deu início, no final de 2011, às primeiras conversas através de reuniões e oficinas com o corpo técnico da Agência e parceiros para que fossem discutidas as estratégias que deveriam ser adotadas para integrar às ações junto ao Governo Federal no âmbito do Plano *Brasil Sem Miséria*. Em novembro de 2011, a Anvisa tomou a decisão de realizar dois eventos, denominados “Anvisa Debate”. O primeiro, realizado em 3 de novembro, teve como tema “A Vigilância Sanitária e as Políticas Públicas, Desafios e Estratégias”. O evento contou com a participação do Ministério de Desenvolvimento Social (MDS), do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) e do MS. O segundo “Anvisa Debate” teve como tema “Microempreendedor Individual e o Risco Sanitário”, contando com a participação do MDS, do MDIC, do SEBRAE e da Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza (ABIPLA). A realização destes eventos teve o objetivo de conhecer o trabalho que já vinha sendo feito por estes órgãos e de buscar estratégias de atuação para integrar as ações do SNVS com as políticas de desenvolvimento social do país, propondo rever ou criar normas sanitárias para se adequar às novas políticas de desenvolvimento econômico e amparo aos microempreendedores individuais, às micro e pequenas empresas, ao associativismo e cooperativismo e agricultura familiar.

Em janeiro de 2012 uma equipe de profissionais da Anvisa responsáveis por implantar o “Projeto Inclusão Produtiva” no âmbito da Agência foram para o “Fórum Social Mundial Temático”, quando participaram de uma roda de conversa sobre inclusão produtiva e segurança sanitária organizada pela ANEPS e pela RECID e que contou com a presença de representantes do MDS, do SEBRAE e da Secretaria Nacional de

Economia Solidária (SENAES). Nesse contexto nasceram as primeiras ideias do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Em 15 de fevereiro de 2012, a Anvisa realizou o primeiro Seminário para apresentar a iniciativa do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária para todas as áreas da Agência, Ministérios, instituições parceiras, organizações da sociedade civil, SEBRAE, Frente Nacional de Prefeitos (FNP) e representantes do SNVS de estados e municípios capitais.

Nos dias 26 e 28 de setembro de 2012, o Instituto Sociedade, População e Natureza (ISPAN), o Movimento *Slow Food* do Brasil, o Instituto Marista de Solidariedade (IMS) e a União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária (UNICAFES) promoveram uma oficina com a premissa de que os alimentos de produção artesanal, familiar e comunitária encontravam dificuldades de formalização e adequação às normas sanitárias vigentes.

Nessa oficina participaram organizações da sociedade civil, produtores artesanais, autoridades do Executivo e do Legislativo e profissionais da Anvisa (HUNGER; PEPE; REIS, 2020, p. 65). Foi nessa oficina que aconteceu a aproximação das entidades e organizações sociais com os profissionais da Anvisa que estavam responsáveis pelo Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (HUNGER; PEPE; REIS, 2020, p. 65). Na oficina, os profissionais da Anvisa expuseram as movimentações da Agência para implementação do Projeto – um momento importante para ampliar o contato da Anvisa com organizações sociais que viriam a incorporar o grupo de trabalho criado pela Agência.

É preciso ressaltar o papel central que teve o Diretor-Presidente da Agência, à época Dirceu Barbano, responsável pela implantação desta política pública na Anvisa. Ele lançou a ideia de que a vigilância sanitária teria de ter uma atuação voltada para amparar as ações de empreendedorismo dos pequenos produtores, defendendo que o SNVS deveria se aproximar dos que produzem para ajudá-los a fazer melhor o seu trabalho. Desta forma, a Agência atuaria em duas frentes, garantindo também a qualidade dos produtos para os consumidores (SEBRAE, 2015, p. 73).

Durante 2012, várias atividades foram realizadas, incluindo reuniões, discussões, *workshops* e seminários para debater as estratégias a serem adotadas para alinhar as ações da agência com os planos do Governo Federal. Naquele momento, os programas em foco eram o *Brasil Maior* e o *Brasil Sem Miséria*, ambos abordando temas diferentes, mas com grande impacto no alinhamento estratégico da agência com outros departamentos do Governo Federal. Para isso, a Anvisa buscou aperfeiçoar suas ações e implantar

melhorias na gestão regulatória criando, em 2009, uma Agenda Regulatória que, a cada ciclo quadrienal, estabelece prioridades de alinhamento estratégico.

Na etapa de alinhamento estratégico, que é a fase em que se definem os eixos e diretrizes que irão orientar a atuação regulatória da agência, se estabelece um quadro quadrienal – neste contexto, especificamente, para o período de 2013 a 2016. As prioridades foram determinadas incluindo eixos e diretrizes que deveriam ser seguidos na atuação regulatória. Dentre essas diretrizes estão os Planos *Brasil Maior* e *Brasil Sem Miséria*. (ANVISA, 2012, p. 7).

A fim de cumprir o Plano *Brasil Maior*, que se refere à política de indústria, tecnologia e serviços do comércio exterior, a Anvisa incorporou, no primeiro eixo estratégico de sua Agenda Regulatória, o Complexo Produtivo e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (ANVISA, 2012, p. 16). Já para cumprir o Plano *Brasil Sem Miséria*, a Anvisa definiu, como prioridade no Eixo 2, a Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Essa diretiva surgiu de discussões internas, com profissionais técnicos da Agência, e externas, com representantes de organizações governamentais e civis atuantes no Plano *Brasil Sem Miséria*, que mencionaremos ao longo da pesquisa. Este Plano foca no desenvolvimento social, combatendo a fome e a pobreza extrema e promovendo a formalização do mercado de trabalho por meio de ações que incentivem a expansão da produção rural e a geração de emprego e renda nas cidades (ANVISA, 2012, p. 18). A Anvisa passa a reconhecer que 47% da população pertencente aos programas do Plano *Brasil Sem Miséria* ERA do meio rural, de modo que precisaria fortalecer suas atividades produtivas incluindo-as no mercado formal. Para isso, seria necessário desencadear ações conjuntas para chegar a um marco regulatório para os empreendimentos e produtores desconhecidos para o círculo de atuação do SNVS.

A partir deste ponto, inicia-se um novo ciclo no arcabouço regulatório da Anvisa e de todo o SNVS, a fim de construir um projeto social dentro de seu sistema regulatório, capaz de diferenciar a atenção sanitária de forma a atender o “Eixo 2 – Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” da Agenda Regulatória e, claro, ao Plano *Brasil Sem Miséria*.

CAPÍTULO II

A ANVISA, O PLANO BRASIL SEM MISÉRIA E O TEMA “INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA”

É importante fazer um resgate do ciclo virtuoso do início do século XXI, com o avanço das reivindicações históricas, dos debates e das proposições para o desenvolvimento socioeconômico do Brasil por meio de políticas públicas de inclusão social embutidas no propósito da garantia constitucional do direito à alimentação e erradicação da fome com segurança alimentar e nutricional.

Para registro da história, precisamos nos lembrar sempre de que foi através de Josué de Castro que as mazelas da fome em nosso país ganharam tratamento científico, observando-as como um fenômeno social. Josué de Castro foi um médico, nutricionista, geógrafo, escritor e político brasileiro nascido em 1908 e falecido em 1973. Ele é mais conhecido por seu trabalho pioneiro na investigação e no combate à fome e à subnutrição, especialmente nos países em desenvolvimento. Castro escreveu várias obras influentes sobre a fome, incluindo a “Geografia da Fome” (1946) e a “Geopolítica da Fome” (1951), que destacaram a fome como um problema não apenas biológico, mas também social e político. Suas obras desafiaram a ideia de que a fome era resultado da superpopulação e da falta de recursos, argumentando que era mais um problema de distribuição e de acesso aos alimentos. Castro também desempenhou diversos papéis públicos e internacionais, incluindo o de representante do Brasil na Organização das Nações Unidas (ONU) e o de presidente do Conselho Executivo da *Food and Agriculture Organization* (FAO) – Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação.³ Para Josué de Castro, eram inconcebíveis as constantes justificativas usadas naquela época para não assumir a situação da fome que atingia as populações mais pobres por volta da década de 1940, quando ele escreveu a obra *Geografia da Fome* (FOME ZERO, 2010, p. 18). Impressionante notar que, ainda hoje, encontramos justificativas como estas – um exemplo claro disso foi o governo do Presidente Jair Bolsonaro, negacionista que interrompeu e precarizou políticas de combate à fome e à pobreza implantadas nos

³ Com informações recuperadas do Portal Brasil Escola, disponíveis em: <https://brasilecola.uol.com.br/geografia/josue-castro.htm>. Acesso em: 14 maio 2023.

Governos Lula e Dilma, tentando descaracterizar a situação de fome que ainda é concreta no Brasil.

Uma pesquisa da Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (PENSSAN) aponta, em 2022, que 33,1 milhões de pessoas passam fome no Brasil – o equivalente a 15,5% da população, 14 milhões a mais de pessoas passando fome na comparação com o primeiro levantamento, realizado em 2020 (CFN, 2022). Somado a isso, uma tragédia de desnutrição e fome deflagrada recentemente assola o povo indígena Yanomami.

Maiores reserva indígena do Brasil, o território Yanomami, localizado entre os estados do Amazonas e de Roraima, tem sido palco de uma tragédia humanitária que coloca em risco a sobrevivência dos povos originários que lá habitam. Segundo o Ministério dos Povos Indígenas, em 2022 ao menos 570 crianças morreram por desnutrição, fome e contaminação pelo mercúrio.⁴

A questão é que, como já dissemos, a fome e a desnutrição são realidades muito antigas da nossa história. Contudo, o envolvimento do Estado com políticas para garantia de uma alimentação com maior quantidade e melhor qualidade para a população só começa a se expandir a partir do século XX.

O conceito de Segurança Alimentar se tornou uma questão proeminente no cenário mundial após a Segunda Guerra Mundial porque, em caso de guerra, os alimentos são considerados item estratégico – daí a Segurança Alimentar passa a fazer parte da segurança nacional (FOME ZERO, 2010, p. 77). A Segunda Guerra Mundial (1939-1945) foi um período de extrema escassez e insegurança alimentar em muitas partes do mundo. Durante Tempos de Guerra, a produção de alimentos pode ser interrompida, as rotas de abastecimento podem ser cortadas e a infraestrutura agrícola pode ser destruída – tudo isso resultando em fome e desnutrição generalizadas. No Pós-Guerra, houve um reconhecimento crescente de que a Segurança Alimentar é uma questão estratégica crucial. No caso de um conflito, os alimentos podem ser usados como ferramenta de poder, tanto para alimentar as próprias tropas quanto para privar o inimigo de recursos.

Assim, *Segurança Alimentar* se refere, de maneira geral, à disponibilidade, ao acesso e ao uso adequado de alimentos seguros, nutritivos e suficientes para todos os

⁴ Com informações recuperadas da Assessoria de Comunicação do IBDFAM, “Tragédia humanitária em território Yanomami: quais direitos dessas famílias foram violados?”, com fontes do Portal G1, da *National Geographic* Brasil e do Portal Um Só Planeta. Disponível em: <https://ibdfam.org.br/noticias/10453/>. Acesso em: 02 fev. 2023.

indivíduos, a fim de que levem uma vida ativa e saudável. Isso implica não apenas a quantidade, mas também a qualidade dos alimentos, a segurança sanitária, as práticas de consumo e a distribuição igualitária.

A partir desse momento, se acentuaram as atenções para combater a fome mundialmente. São criados organismos internacionais para tratar do tema da Segurança Alimentar, em que se destacam os papéis da FAO e da Organização Mundial de Saúde (OMS) e o incentivo para que os países construam planos direcionados à alimentação e agricultura (CINTRÃO; SCHOTTZ; SANTOS, 2014, p. 116). A FAO passa a realizar reuniões tratando da alimentação com participações em nível mundial, na intenção de reforçar o caráter estruturante a ser atribuído à Segurança Alimentar.

Assim, essa abordagem desencadeou um debate que contemplava várias fases do ciclo alimentar, em que a concepção deixa de ser focada só nos alimentos e se volta para outros fatores importantes, como a produção, a transformação, a comercialização/distribuição e o consumo, bem como a necessidade de se reconhecer as desigualdades prementes de acesso nos níveis mundial, nacional, regional e familiar e a importância de se envolver os distintos agentes, seja no âmbito privado ou público, reconhecendo a Segurança Alimentar como um direito social fundamental para a garantia da vida (FOME ZERO, 2010, p. 77).

O tema da Segurança Alimentar surge pela primeira vez em documentos do Governo Federal brasileiro em 1986, e as primeiras iniciativas de políticas públicas de Segurança Alimentar e Nutricional começaram a ser implementadas e a se fortalecer no Brasil nos anos de 1993 e 1994, no governo do Presidente Itamar Franco⁵ (FOME ZERO, 2001, p. 9). Em 1993, com o surgimento das ações do movimento da *Ação da Cidadania contra a Fome, a Miséria e pela Vida*, a implantação do Conselho Nacional de Segurança Alimentar (CONSEA) e a realização da Primeira Conferência Nacional de Segurança Alimentar no Brasil, a pauta da Segurança Alimentar passou a ter grande destaque no Brasil. A sociedade civil teve um papel preponderante nessa luta, de modo que a união de esforços junto ao poder público trouxe um novo marco para a questão alimentar (FOME ZERO, 2010, p. 78).

⁵ Itamar Franco foi um importante político brasileiro que desenvolveu sua carreira política em Minas Gerais. Foi eleito senador por Minas Gerais e atuou em acontecimentos marcantes da história recente do Brasil, como a Assembleia Constituinte de 1987. Foi eleito vice-presidente em 1989 e assumiu a presidência em 1992, com o *impeachment* de Collor. Com informações recuperadas do seguinte endereço: <https://brasilecola.uol.com.br/historiab/itamar-franco.htm>. Acesso em: 17 jul. 2023.

O recorte das análises tecidas nessa pesquisa foca na análise de políticas públicas de combate à fome e na promoção da inclusão produtiva, iniciada em 2001. Nesse período, diversas organizações, movimentos sociais e especialistas concentraram seus esforços para discutir o Projeto Fome Zero, coordenado pelo Instituto Cidadania.

Este Projeto baseava-se na premissa de que cada indivíduo deve ter acesso diário a alimentos em quantidade e qualidade adequadas para satisfazer suas necessidades nutricionais – o que, por sua vez, contribuiria para a promoção de boa saúde (FOME ZERO, 2001, p. 8). Naquele momento, os estudos apontavam que existia, no Brasil, cerca de 9,3 milhões de famílias (ou seja, 44 milhões de pessoas) com renda diária menor que um dólar, valor considerado como recorte da linha de pobreza pelo Banco Mundial (PROJETO FOME ZERO, 2001, p. 8).

O *Programa Fome Zero* se tornou um programa de Governo quando foi lançado em 2003 durante o Governo Lula. Seu objetivo principal era combater a fome e a desnutrição no país, seguindo as premissas defendidas pelo Instituto Cidadania. Foi uma iniciativa interministerial, coordenada inicialmente pelo Ministério Extraordinário de Segurança Alimentar e, depois, pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome, cujo objetivo era combater a fome e a desnutrição por meio do “Grupo de Trabalho Fome Zero”, que envolvia 16 ministérios diferentes e era responsável por colocar em prática as ações do Programa (FOME ZERO, 2010, p. 13).

Através do programa Fome Zero estabeleceu-se uma grande estratégia de formulação, mobilização e de integração de ações voltadas para a produção, o abastecimento e o acesso aos alimentos, bem como à educação alimentar e nutricional. Ele foi pensado como uma estratégia para dialogar com as demais políticas do plano de Governo, conversando também com o setor privado participante da rede de acesso, da produção e da comercialização dos alimentos (FOME ZERO, 2010, p. 13).

Em 2004, o então Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS), além de assumir a gestão do Programa Fome Zero, assumiu também a coordenação do Programa Bolsa Família, bem como as políticas de Assistência Social, de Segurança Alimentar e Nutricional e, ainda, as políticas de Inclusão Produtiva (FOME ZERO, 2010, p. 50). É importante ressaltar que as ações coordenadas à época pelo MDS foram pensadas tendo como premissas o desenvolvimento da política de inclusão social analisando e respeitando as disparidades regionais e culturais. O Programa Fome Zero foi dividido em quatro eixos articuladores: i) Ampliação do Acesso aos Alimentos; ii)

Fortalecimento da Agricultura Familiar; iii) Promoção de Processos de Inserção Produtiva; e iv) Articulação, Mobilização e Controle Social (FOME ZERO, 2010, p. 81).

A frente de Acesso aos Alimentos incluía o Bolsa Família, o PNAE, a distribuição de Vitamina A, Ferro e alimentos a grupos populacionais específicos, a educação alimentar e nutricional, o Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN), o Programa de Alimentação dos Trabalhadores (PAT) e as Redes de Segurança Alimentar e Nutricional (Rede SAN) locais e regionais (Restaurantes Populares, Cozinhas Comunitárias, Feiras, de Agricultura Urbana e Bancos de Alimentos), bem como a distribuição de água por cisternas.

Já o Fortalecimento da Agricultura Familiar incluía o Financiamento da Agricultura Familiar (PRONAF), o Seguro Agrícola, o Seguro Safra e o Programa de Aquisição de Alimentos (PAA). A Geração de Renda incluía, por sua vez, a qualificação social e profissional, a economia solidária e inclusão produtiva, o microcrédito produtivo orientado, bem como arranjos regionais de SAN mediante Conselhos Nacionais de Secretários de Estado da Administração (CONSADs) e Território da Cidadania.

O eixo de Articulação, Mobilização e Controle Social envolvia Centros de Referências em Assistência Social (CRASS) e Programa de Atenção Integral as Famílias (PAIF), bem como Conselhos e Comitês de Controle Social, Educação Cidadã e Mobilização Social, além de doações, parcerias com empresas e entidades (FOME ZERO, 2010, p. 81).

Estas ações do Programa Fome Zero abrangeram todo território nacional e pode se dizer que pelo menos duas ações foram implementadas em todos os municípios, estados e no Distrito Federal. Exemplo disso são os programas de alimentação escolar e o próprio Bolsa Família (FOME ZERO, 2010, p. 87). As ações do Programa Fome Zero e do Programa *Brasil Sem Miséria* foram fundamentais para o atrelamento entre políticas públicas voltadas para o desenvolvimento social e econômico do país. O Programa *Brasil Sem Miséria*, implementado em 2011, visava principalmente elevar a renda e as condições de vida da população extremamente pobre. Esse Programa também combinou várias estratégias, como a garantia de renda mínima, a ampliação do acesso a serviços públicos (como educação e saúde) e a inclusão produtiva por meio da geração de empregos e da capacitação profissional.

A interface entre esses dois programas está no fato de que ambos buscavam melhorar as condições de vida da população mais pobre através de estratégias interligadas de segurança alimentar, transferência de renda e inclusão produtiva. Ambos são

exemplos, portanto, de como as políticas públicas podem ser projetadas para promover o desenvolvimento social e econômico de maneira integrada.

Isso é perceptível quando observamos as mudanças na estrutura produtiva, o fortalecimento da agricultura familiar e do desenvolvimento agrário, a geração de emprego e o aumento da renda incentivando o consumo. Foram assegurados o direito e o acesso a alimentos saudáveis através do investimento na área de alimentação e nutrição, como é o caso da merenda escolar, com o foco na segurança alimentar e nutricional através de produtos *in natura* e minimamente processados. É motivador perceber como estes dois Programas estimularam as ações descentralizadas na área de segurança alimentar e nutricional, como os restaurantes populares, bancos de alimentos e cozinhas comunitárias, padarias artesanais, dentre outras.

Ademais, não podemos perder de vista os programas de transferência de renda para as famílias que proporcionam o acesso aos alimentos. Durante os Governos Lula (2003-2010) e Dilma (2011-2016), vários programas de transferência de renda foram implementados como parte das políticas sociais. Estes são alguns dos mais significativos: o Bolsa Família, o mais conhecido programa de transferência de renda do Brasil, implementado em 2003 durante o Governo Lula; o Brasil Carinhoso (mais tarde renomeado para Bolsa Família Criança), lançado em 2012 durante o Governo Dilma como complemento ao Bolsa Família; o Programa de Erradicação do Trabalho Infantil (PETI), que embora tenha sido criado antes do Governo Lula, em 1996, foi ampliado durante seus mandatos e oferece uma transferência de renda para famílias que se comprometem a manter seus filhos fora do trabalho infantil; o Benefício de Prestação Continuada (BPC), que também existia antes do Governo Lula e que oferece um salário-mínimo mensal para pessoas com deficiência e idosos (pessoas acima de 65 anos); o auxílio gás; dentre outros.

Com tudo isso, podemos dizer que o Brasil passou a viver um momento muito propício para a materialização de políticas públicas na área de segurança alimentar e nutricional, com mudanças nas legislações e a proposição de uma gestão pública inovadora nesse campo. Construir uma política eficaz de Segurança Alimentar e Nutricional é um processo complexo, que exige uma abordagem integrada e colaborativa. Além disso, é crucial fortalecer as parcerias entre diferentes níveis do Governo – federal, estadual e municipal –, bem como com a sociedade civil, incluindo Organizações Não Governamentais (ONGs) e movimentos sociais para ajudar a defender os direitos dos cidadãos à alimentação. Também é fundamental monitorar a implementação de políticas

e garantir que as vozes dos mais vulneráveis sejam ouvidas. As instituições de fomento, pesquisa, ciência e tecnologia são igualmente importantes, pois podem fornecer dados e análises críticas, desenvolver novas tecnologias e métodos para melhorar e ajudar a avaliar o impacto e a eficácia das políticas públicas para garantir a implementação de políticas de segurança alimentar e nutricional em todo o país.

Neste contexto, direcionamos nossa atenção para as normas da vigilância sanitária, especialmente aquelas relacionadas à aquisição, produção, manipulação e venda de alimentos. Como já mencionado anteriormente, essas regras são extremamente complexas e variadas, o que pode dificultar a compreensão e a conformidade por parte dos pequenos empreendimentos da agricultura familiar, da economia solidária e dos microempreendedores individuais.

Consideram-se os pequenos empreendimentos como:

I – Microempreendedor individual, tal como definido pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;

II – Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I do artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III – Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 (ANVISA, 2015, p. 7-8).

Via de regra, no universo da vigilância sanitária estas normas são aplicadas igualmente, independente do porte do empreendimento, o que pode levar a desafios quando se trata de gerenciar riscos sanitários. Ao analisar dados epidemiológicos, essas regras geralmente não consideram as diferenças climáticas ou as tradições alimentares dos povos indígenas, dos povos negros e das variadas práticas alimentares regionais.

A promotora pública Juliana Santilli, ao participar de uma oficina de capacitação para vigilância sanitária e produtores, disse que cada vez mais se reconhece o contexto de perda de biodiversidade, de desertificação, e que cada vez mais se fala que a produção de

alimentos deve adotar técnicas menos lesivas do ponto de vista ambiental. Tudo isso está dentro do conceito da Segurança Alimentar e Nutricional e precisa ser considerado por todos os órgãos que trabalham com alimentos (SANTILLI, 2015). Não basta produzir alimentos o suficiente se eles não chegam às mãos de quem precisa: são necessários sistemas mais justos e equitativos e que levem em conta a sustentabilidade (SANTILLI, 2015).

Figueiredo, Recine e Monteiro (2017), por sua vez, afirmam que o governo passou a reconhecer a relação do quadro epidemiológico com o controle e a regulação da qualidade dos alimentos a partir da aprovação dos planos elaborados para orientar as Ações Estratégicas de Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) do MS para o período de 2011 até 2022. Dentre eles estão o Plano Interssetorial de Prevenção e Controle da Obesidade, do Comitê Técnico da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (CAISAN) do MDS e a Política Nacional de Alimentação e Nutrição de 1999, atualizada em 2012 (FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, 2017, p. 2359).

É importante destacar as ações integradas desses órgãos governamentais para chegar a um consenso e delimitar as características nutricionais dos alimentos processados e considerá-los saudáveis. Tal como apontou Santilli (2015), nós temos marcos legais que buscam superar uma construção muito voltada para a exportação de produtos, para a grande empresa e para grandes instalações – exatamente aquelas empresas do agronegócio que já perderam o contato com a identidade cultural, com a diversidade étnica e com todos os conhecimentos tradicionais acumulados ao longo do tempo e que geraram coisas valiosas (SANTILLI, 2015). Portanto, faz todo sentido a Anvisa se atentar em buscar parcerias e integrar-se em discussões em busca da qualificação do processo regulatório dos alimentos, pautando suas decisões nos dados epidemiológicos, respeitando o processo produtivo de cada região, levando em conta a enorme diversidade produtiva de alimentos, sejam os de origem vegetal ou animal, os minimamente processados e/ou processados e os que caracterizam a identidade cultural e que oferecem uma boa qualidade nutricional. Dessa forma a Anvisa pode se articular com as demais ações do Governo para contribuir com o desenvolvimento social do país.

O Plano *Brasil Sem Miséria* foi criado e implementado dentro de uma visão pluridimensional, num conjunto de ações articuladas, levando-se em conta as diferentes realidades no âmbito do campo e da cidade num processo articulado de ações para cada situação socioeconômica e com especificidades para o público infante-juvenil e adulto,

gerando oportunidades inclusivas para juventudes, mulheres, povo negro, população em situação de rua, pessoas com deficiência, povos e comunidades tradicionais, dentre outros grupos vulnerabilizados.

Além de dar continuidade às políticas sociais de combate à fome, havia também as ações de segurança alimentar e nutricional, a educação, a saúde, o acesso à água, energia elétrica e moradia, bem como à qualificação profissional e à inserção ao trabalho, implantadas a partir de 2003 (O BRASIL SEM MISÉRIA, 2015, p. 15-16). O Plano *Brasil Sem Miséria* concentrou-se em aumentar a renda das famílias, cujo ganho *per capita* era de R\$ 70,00. Esse valor foi estabelecido como referência para a sobrevivência de indivíduos em situação de extrema pobreza, seguindo os critérios do Banco Mundial, que define a linha da pobreza extrema como sendo uma renda de US\$ 1,25 por dia, ajustada pela Paridade do Poder de Compra (PPP) (O BRASIL SEM MISÉRIA, 2015, p. 44). O propósito do Plano era erradicar a fome e a miséria brasileira até o ano de 2014, o que acabou sendo anunciado pela FAO em seu relatório: naquele ano, 82% da população do Brasil saiu da linha da fome, da pobreza e da subalimentação (O BRASIL SEM MISÉRIA, 2015, p. 447).

O Plano *Brasil Sem Miséria* foi estruturado com base em três pilares: o da garantia de renda; o do acesso a serviços públicos; e o da inclusão produtiva urbana e rural, integrando as ações com das três esferas de Governo (federal, estadual e municipal) como uma grande estratégia impulsionadora do desenvolvimento produtivo, de forma a atingir todas as regiões do país e atender cerca de 16 milhões de brasileiros em situação de pobreza (O BRASIL SEM MISÉRIA, 2015, p. 448-449).

Em 2011, a agricultura familiar representava 47% da população que se enquadrava no Plano *Brasil Sem Miséria*. Investiu-se na capacidade produtiva e no escoamento e inserção dos seus produtos no mercado consumidor de várias formas, bem como na regularização dos produtos e na formalização dos empreendimentos produtores através dos órgãos de regulação (ANVISA, 2012, p. 18). No meio urbano, o Plano *Brasil Sem Miséria* encadeou programas e atividades que propiciassem a inserção das pessoas no mercado de trabalho, no empreendedorismo (com destaque para o MEI e para empreendimentos da economia solidária) e no fortalecimento das pequenas empresas (ANVISA, 2012, p. 18).

A agricultura familiar destaca-se pela preponderância na produção e oferta de alimentos para o consumo dos brasileiros e por contribuir fortemente com a segurança alimentar e nutricional e na superação da fome e da pobreza (O BRASIL SEM MISÉRIA,

2015, p. 447-448). A população rural brasileira representava, naquele momento, 15,6%, e correspondia à concentração de 7,6 milhões de pessoas em situação de extrema pobreza – o que expressava 47% da extrema pobreza do país, como já abordado, sendo que 66% se concentrava na região Nordeste. Diante deste cenário foi necessária uma grande ação de inclusão produtiva rural, almejando o arranjo produtivo familiar, garantidor do autoconsumo, da segurança alimentar e a garantia de apoio à comercialização da produção (O BRASIL SEM MISÉRIA, 2015, p. 447-448).

A inclusão produtiva rural é resultante de importantes ações estruturantes, planejadas e executadas para fortalecer a agricultura familiar em dois momentos cruciais da nossa história recente. Primeiro, foi preciso estabelecer a temática da fome no *front* da ação do Estado para garantir o direito humano à alimentação por meio do programa Fome Zero (2003), implantado no primeiro Governo Lula, e depois por meio da erradicação da pobreza extrema no Plano *Brasil Sem Miséria* no Governo Dilma em 2011 (O BRASIL SEM MISÉRIA, 2015, p. 451). Já a comercialização dos produtos da Agricultura Familiar se consolida em duas importantes frentes: no PAA, mediante compras públicas, mercados privados locais e internacionais, além da obrigatoriedade, contida em lei, de que as prefeituras municipais têm de comprar da Agricultura Familiar 30% de insumos para merenda escolar através do PNAE (O BRASIL SEM MISÉRIA, 2015, p. 460).

Diante deste contexto, a Anvisa, como Agência reguladora responsável por cuidar da saúde da população brasileira, buscando eliminar, reduzir e prevenir os riscos sanitários na saúde da população, pela primeira vez integrou-se a um plano social do Governo Federal, o Plano *Brasil Sem Miséria*. A atuação da Anvisa tinha foco no avanço da formalização das atividades econômicas dos pequenos empreendimentos, relacionadas aos produtos e serviços sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária (ANVISA, 2012, p. 18).

A partir de estudos, consultas e discussões sobre o Plano *Brasil Sem Miséria* e os desafios enfrentados pelos pequenos empreendedores na formalização de seus negócios e na liberação para comercialização de seus produtos, a Anvisa concluiu que o eixo de Inclusão Produtiva se alinhava perfeitamente com seus objetivos principais. Assim, a Agência incorporou o tema da Segurança Sanitária à sua abordagem, propondo o chamado “Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária”.

Tal como mencionamos anteriormente, em 15 de fevereiro de 2012, a Anvisa realizou o Primeiro Seminário Nacional para apresentação do então Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PIPSS), com o objetivo de promover uma maior

integração das ações do SNVS junto aos empreendedores de baixa renda que enfrentam as maiores dificuldades para formalização de suas atividades econômicas de acordo à conformação díspares das normas sanitárias.

A professora Ediná Costa define a Segurança Sanitária como um conceito emergente e cada vez mais valorizado no cenário internacional devido à tríade formada por desenvolvimento tecnológico, riscos e conhecimento. Esse conceito refere-se à avaliação de uma relação risco-benefício considerada aceitável (COSTA, 2009, p. 17). Para a autora, a ideia sobre Segurança Sanitária vem sendo debatida de maneira especial nos países mais desenvolvidos, produtores de tecnologias e que também têm experimentado eventos negativos de repercussões sociais e econômicas (COSTA, 2009, p. 17). A expressão é frequente na legislação sanitária no Brasil, como argumento para validar a intervenção, e foi incorporada recentemente na missão da Anvisa (COSTA, 2009, p. 17).

O princípio do PIPSS foi pioneiro em provocar uma mudança de paradigma na vigilância sanitária no sentido de pensar socialmente num setor produtivo com tratamento diferenciado e favorecido do ponto de vista regulatório. Esse tratamento indica a implementação de políticas ou regras que beneficiem de alguma forma este setor. Isso poderia significar, por exemplo, o surgimento de regulamentações mais flexíveis, incentivos fiscais, acesso a financiamentos ou outras formas de apoio que ajudem a promover o crescimento e desenvolvimento do setor em questão.

Este novo paradigma trabalha com a ideia de relação da vigilância sanitária que ampara os pequenos negócios e, neste caso, os que se encaixavam dentro do eixo inclusão produtiva. Procurou-se sair da postura apenas fiscalizatória (do poder de polícia punitiva) para um órgão sanitário educador. Buscou-se o aperfeiçoamento do trabalho do SNVS junto aos microempreendedores individuais, agricultores familiares e economia solidária, de forma a contribuir com a geração de renda, de emprego e inclusão social. Procurou-se identificar ações que reforçassem as relações da Anvisa com outros órgãos de governo e organizações da sociedade, na busca por implantar ações que contribuíssem com a erradicação da miséria e com o crescimento econômico do Brasil. Para que este Projeto fosse de sucesso e em conformidade aos seus objetivos, era preciso conhecer experiências de ações de outros ministérios, secretarias nacionais, instituições, movimentos sociais e organizações da sociedade civil, em especial aquelas voltadas para os empreendimentos que possuíam conexão com o Plano *Brasil sem Miséria*.

Havia um reconhecimento, por parte do Diretor-Presidente Dirceu Barbano e do grupo de profissionais responsáveis pelo projeto na Agência, de que era preciso diminuir as disparidades regulatórias a nível nacional. Era preciso implementar ações tais como mudar o sistema de cobrança de taxas. Não era possível continuar cobrando taxas de fiscalização sanitária desses pequenos empreendimentos no mesmo padrão dos grandes; era preciso capacitar e orientar as vigilâncias sanitárias de estados e municípios para seguirem as mesmas orientações e trâmites; seria preciso planejar um processo para racionalizar, simplificar e uniformizar os procedimentos e requisitos para regularização das atividades desses empreendedores, muito desconhecidas pelo SNVS. Era preciso, principalmente, investir num amplo processo de capacitação para agentes da vigilância sanitária e para os empreendedores sobre inclusão produtiva com segurança sanitária, conscientizando-os sobre as melhorias na manipulação e no processamento de seus produtos, a fim de contribuir com novas oportunidades de desenvolvimento local.

Seguindo estes princípios, no seminário do dia 15 de fevereiro de 2012, conforme já abordamos, foram apresentadas 19 ações propostas para serem desenvolvidas dentro do relatório de atividades do PIPSS:

- 1) apresentar o Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária à DICOL;
- 2) conhecer a realidade dos MEI, da Agricultura Familiar e dos empreendimentos da Economia Solidária;
- 3) realizar o levantamento de normas e exigências no âmbito da Anvisa (normas, exigências e experiências dos órgãos de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais que tenham impacto nas atividades dos MEI, dos agricultores familiares e dos empreendimentos da Economia Solidária);
- 4) elaborar instrumento legal referente aos MEI, aos agricultores familiares e aos empreendimentos da Economia Solidária em conjunto com os membros integrantes dos subgrupos constituídos pela Anvisa para o desenvolvimento do Projeto, com a participação de outros entes do SNVS e com a contribuição de outros órgãos governamentais, não governamentais, instituições e entidades parceiras;
- 5) apresentar instrumento legal elaborado nas instâncias de deliberação do SNVS;
- 6) propor Consulta Pública após aprovação e deliberação da DICOL;
- 7) propor a realização de uma fase-piloto para implantação do PIPSS;

- 8) buscar parcerias;
- 9) elaborar Plano de Trabalho com os parceiros;
- 10) fomentar a implementação do PIPSS nos municípios do G100 (100 municípios populosos com baixa receita *per capita* e alta vulnerabilidade socioeconômica);
- 11) sensibilizar outros órgãos governamentais, não governamentais, instituições e entidades para fomentar o Projeto;
- 12) definir o modelo educacional, elaborar materiais didáticos referentes à temática e realizar as capacitações das vigilâncias que integraram a fase-piloto do PIPSS;
- 13) realizar, em parceria com o SEBRAE e com a Frente Nacional de Prefeitos (FNP), cinco Seminários Regionais para apresentação do PIPSS e sensibilização dos demais entes do SNVS, de órgãos, instituições e entidades que podem ser parceiras ou apoiar o Projeto;
- 14) realizar e participar de palestras, oficinas e seminários em eventos, congressos e reuniões junto com os parceiros sobre o tema do PIPSS;
- 15) participar dos Encontros dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável, organizados pela FNP com vistas à sensibilização destas autoridades para implementar o PIPSS em seus municípios;
- 16) fortalecer a parceria com o SEBRAE e demais organismos do Sistema “S” para facilitar os processos de capacitação;
- 17) promover um maior conhecimento sobre o SNVS no âmbito dos órgãos governamentais, não governamentais, das instituições e entidades parceiras e no âmbito dos MEIs, dos agricultores familiares e dos empreendedores da Economia Solidária;
- 18) harmonizar ações entre a Anvisa, o MAPA e o MDA;
- 19) contribuir com a capacitação dos integrantes do SNVS para atuarem neste novo cenário como agentes de desenvolvimento social e econômico do Brasil, conjuntamente com outros entes federados.

Para o desenvolvimento dessas ações, era preciso que SNVS, empreendedores e apoiadores do Projeto conhecessem as novas legislações de acordo com os princípios da Constituição Federal de 1988 no que tange aos seguintes artigos:

- Artigo 5º, que afirma que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade [...]” (BRASIL, 1988). Isso significa que todos, independentemente de sua origem, gênero, etnia, crença ou qualquer outra característica, têm os mesmos direitos e são tratados igualmente perante a lei.
- O Artigo 6º, que lista os direitos sociais que são garantidos a todos os cidadãos brasileiros. Esses direitos representam uma série de garantias essenciais que o Estado deve proporcionar a todos os indivíduos, visando assegurar o bem-estar social e uma qualidade de vida adequada. Neste caso, devem-se destacar direitos sociais à educação, à saúde, à alimentação, ao trabalho e à assistência aos desamparados, na forma desta Constituição, no Parágrafo único dedicado à “Alimentação como direito social”, referindo-se à ideia de que a alimentação é um direito social no Brasil. Sendo assim, todo brasileiro que se encontra em situação de vulnerabilidade social deve ter direito a uma renda básica familiar. Esta renda seria garantida pelo governo através de um programa permanente de transferência de renda. As normas e requisitos para acesso a este benefício serão determinados por uma lei específica, que deve estar de acordo com a legislação fiscal e orçamentária existente.
- O artigo 225 da Constituição Federal, que declara que todos têm direito a um meio ambiente ecologicamente equilibrado. Este é considerado um bem comum e essencial para uma vida de qualidade. Portanto, é dever tanto do Poder Público quanto da sociedade como um todo proteger e preservar o meio ambiente, seja para a atual geração, seja para as futuras gerações.

O direito à terra, no Brasil, é regulado por vários artigos constitucionais, dependendo do contexto. Aqui estão alguns exemplos:

- Artigo 186, que prevê que “a função social é cumprida quando a propriedade rural atende, simultaneamente [...]”, ao “aproveitamento racional e adequado”, à “utilização adequada dos recursos naturais disponíveis e preservação do meio ambiente”, à “observância das disposições que regulam as relações de trabalho” e à “exploração que favoreça o bem-estar dos proprietários e dos trabalhadores” (BRASIL, 1988).

- Artigos 215 e 216, que reconhecem e garantem o direito de povos indígenas e comunidades tradicionais às suas terras (BRASIL, 1988).

O direito à terra também pode ser influenciado por legislação infraconstitucional, como o Estatuto da Terra e outras leis e regulamentos.

Quanto à Vigilância Sanitária, é somente com a criação do SUS, com regulamentos previstos na Lei 8.080/1990, que teremos mais compreensão do seu papel e dos seus princípios. No artigo 2º da referida Lei (também conhecida como Lei Orgânica da Saúde no Brasil), se estabelece que a saúde é um direito fundamental de todos os seres humanos e que é responsabilidade do Estado prover as condições necessárias para que todos possam exercer esse direito. O parágrafo 1º desse artigo explica, mais especificamente, como o Estado deve garantir o direito à saúde. O dever do Estado inclui a formulação e a implementação de políticas econômicas e sociais que reduzam os riscos de doenças e outros problemas de saúde. Isso pode envolver uma variedade de estratégias, como campanhas de vacinação, programas de educação em saúde, entre outros. Em suma, referido artigo da Lei Orgânica da Saúde reforça a saúde como um direito humano e descreve a responsabilidade do Estado em garantir esse direito a todos os cidadãos. No artigo 3º da Lei 8.080/1990 percebemos a amplitude do SUS e como seu campo de atuação extrapola o atendimento médico:

Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do país, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais (BRASIL, 1990).

Daí surge o campo de atuação da Anvisa e suas principais ações, que devem estar em acordo com os princípios da Constituição e do SUS. A Anvisa é responsável por proteger e promover a saúde da população por meio do controle sanitário de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Quando o texto menciona que as principais ações da Anvisa devem estar em acordo com os princípios da Constituição Federal e do SUS, ele está se referindo aos princípios constitucionais que incluem a garantia do direito à saúde, que é um direito de todos e um dever do Estado, conforme estabelecido no Artigo 196. Além disso, a Anvisa deve cumprir as regras estabelecidas pela Constituição para as agências reguladoras.

Os princípios do SUS incluem a universalidade de acesso aos serviços de saúde, a integralidade do cuidado, a equidade na prestação dos serviços, a descentralização e a

participação da comunidade. A Anvisa, portanto, deve garantir que suas ações e políticas respeitem esses princípios, promovendo o acesso a produtos e serviços seguros para todos os cidadãos, independente de sua condição socioeconômica, e permitindo que a comunidade participe da formulação de suas políticas e decisões.

O Decreto 3.551/2000 cria o “Registro de Bens Culturais de Natureza Imaterial” que compõem o patrimônio cultural brasileiro e cria o “Programa Nacional do Patrimônio Imaterial”. O Registro de Bens Culturais de Natureza Imaterial é uma ferramenta legal para identificar, reconhecer e valorizar aspectos intangíveis da cultura brasileira que são considerados importantes para a identidade e memória do país. Neste caso, o Decreto 3.551/2000 reconhece e valoriza as tradições e práticas relacionadas à alimentação que são passadas de geração em geração e que constituem uma parte importante do patrimônio cultural brasileiro. Portanto, este decreto e as ações do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN) dialogam diretamente com os propósitos da Anvisa no PIPSS sobre a proteção à produção artesanal na perspectiva do multiculturalismo dos povos e comunidades tradicionais.

Já a Lei Complementar 123/2006, conhecida como “Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte ou Simples Nacional”, foi criada para regulamentar o tratamento diferenciado e favorecido concedido às microempresas e empresas de pequeno porte no Brasil. A Lei Complementar 123/2006 é um marco importante para o apoio às micro e pequenas empresas no Brasil, reconhecendo a importância delas para a economia e proporcionando-lhes um ambiente de negócios mais favorável. No entanto, essas empresas muitas vezes enfrentam desafios particulares, especialmente em relação ao cumprimento de obrigações tributárias e regulatórias, que podem ser mais onerosas para elas do que para empresas maiores. Esta Lei é fundamental aos propósitos do PIPSS no que tange à regulação dos pequenos empreendimentos ao qual se propõe.

A Lei 11.598/2007, que foi criada com o objetivo de simplificar e integrar o processo de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas no Brasil, estabelece as diretrizes e os procedimentos para tornar esse processo mais eficiente e menos burocrático. Uma das principais inovações desta Lei é a criação da “Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios”, também conhecida como REDESIM, uma rede de informações que integra os diversos órgãos envolvidos no registro, legalização e formalização de empresas, facilitando a abertura, a alteração e o fechamento de empresas. Em suma, a Lei 11.598/2007 visa tornar o ambiente de

negócios brasileiro mais amigável e menos burocrático, portanto, coaduna com os propósitos do PIPSS no que tange à racionalização, simplificação e integração de procedimentos para formalização dos empreendimentos junto ao SNVS.

Quanto ao Decreto 7.358/2010, que cria o Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário (SNCJS) e a Comissão Gestora Nacional, regulamenta uma estrutura criada para promover o comércio justo – uma abordagem ao comércio que busca maior equidade nas relações comerciais internacionais, garantindo direitos e condições dignas para os produtores e trabalhadores, especialmente em países em desenvolvimento. O SNCJS busca promover práticas comerciais que respeitem os direitos dos trabalhadores, protejam o meio ambiente e apoiem o desenvolvimento comunitário. Já a Comissão Gestora Nacional é o órgão responsável por administrar o SNCJS e é composta por representantes de vários órgãos governamentais, bem como por representantes da sociedade civil. Suas funções incluem o planejamento, a coordenação e o monitoramento das ações relacionadas ao comércio justo e solidário no país. Cabe informar, enfim, que Decreto 7.358/2010 é um instrumento legal importante para as ações da Anvisa na regulação dos empreendimentos da economia solidária no Brasil. O Decreto 7.492/2011, que institui o Plano *Brasil Sem Miséria*, destinado a erradicar a extrema pobreza e promover a inclusão social no país. Tal como já abordado, este Plano é o carro-chefe das ações da Anvisa no PIPSS.

Para atingir os objetivos do PIPSS, após amplo debate com a sociedade civil e com o SNVS, a Anvisa definiu, então, três diretrizes para sua agenda regulatória:

- a) Adequar e criar normas e medidas de regulação sanitária com vistas para o desenvolvimento socioeconômico por meio da Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;
- b) Estimular e integrar as atividades do SNVS com as macropolíticas sociais, com a finalidade de contribuir com a erradicação da fome e da pobreza por meio da Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;
- c) Criar normas e medidas sanitárias diferenciadas e inovadoras garantidoras da segurança sanitária, buscando evitar a compra e a venda de produtos irregulares no mercado (ANVISA, 2012, p. 19).

A partir das diretrizes definidas e aprovadas na agenda regulatória, várias ações foram desencadeadas pela Agência. Em primeiro lugar, definiu-se que a área técnica responsável pela coordenação desta política pública seria a Assessoria de Articulações e

Relações Institucionais (ASREL), da qual eu estava responsável. A partir desta definição, a ASREL organizou de forma articulada e interssetorializada com outras áreas da Anvisa, com o SNVS, com órgãos governamentais, não governamentais, instituições, entidades parceiras e com agricultores familiares. Para nominar dita organização citamos, dentre outros:

- a Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde (ANEPS);
- a Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense (APACO);
- a Companhia Nacional de Abastecimento (CONAB);
- o CONASEMS;
- o CONASS;
- o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA);
- a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (CONTAG);
- as Cooperativas de Produtores Rurais;
- o Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos (DIEESE);
- a Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural (EMATER);
- a EMBRAPA;
- os empreendedores da Economia Solidária;
- o Fórum Brasileiro de Economia Solidária (FBES);
- o Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (FBSSAN);
- o Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE);
- o FNECDC;
- a FNP;
- o Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária (GT – VISA);
- o IPHAN;
- o Instituto Mineiro de Agropecuária (IMA);
- o Instituto Marista de Solidariedade (IMS);
- o Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS);
- o ISPN;
- o MAPA, o MDA, o MDS, o MS, bem como o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), Ministério do Meio Ambiente (MMA), o

Ministério da Previdência Social (MPS) e o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

- os MEI;
- o Movimento de Luta pela Terra (MLT);
- o Movimento de Mulheres Camponesas do Brasil (MMCB);
- o Movimento Popular em Saúde (MOPS);
- o Movimento dos Pequenos Agricultores (MPA);
- o Instituto Racine;
- a RECID e as Redes Cerrado e Ecovida de Agroecologia;
- a Secretaria Executiva (SE) do MS;
- o SEBRAE;
- a Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência da República (SENAS/PR);
- a SENAES e a Secretaria Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (SESAN);
- a Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP) do Ministério da Justiça (MJ);
- os Bombeiros;
- a Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres (SEPM);
- o Serviço Social da Indústria (SESI);
- a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (SGEP) do MS;
- o Movimento *Slow Food* Brasil;
- a Secretaria Nacional da Micro e Pequenas Empresas (SMPE);
- a UNICAFES;
- a OPAS;
- os movimentos sociais de mulheres, quilombolas e povos tradicionais; e
- a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO).

Buscando fortalecer as parcerias existentes e estabelecer novas, a Anvisa procura integrar ações para disseminar suas propostas, visando obter apoio para a implementação do plano de ação do PIPSS. Este processo envolve a sensibilização e a capacitação do SNVS e de empreendedores em todo o país. A estratégia inclui, ainda, a realização de

oficinas e seminários para discutir as propostas e a consonância da agenda regulatória com o Plano *Brasil Sem Miséria*.

As ações também consistiram em introduzir o assunto da responsabilidade social e a necessidade da mudança de paradigma da vigilância sanitária. Esse assunto, como já abordado, provocou uma reflexão em torno da realidade da fiscalização sanitária de uma atuação punitivista para uma visão e atuação educadora e orientadora junto aos pequenos empreendedores. Além disso, o assunto também apontou as disparidades adotadas pela vigilância em relação às exigências e procedimentos de forma igual para a baixa e alta escala de produção e, ainda, a necessidade de um instrumento normativo simplificado e desburocratizado para esses empreendimentos, de modo que contribuísse com a geração de novas oportunidades de desenvolvimento local e com o desenvolvimento social e econômico do país.

Chegou-se à conclusão de que, para pensar num instrumento normativo inovador, era preciso fortalecer o debate com a participação social. Daí que a Anvisa, comprometida com as mudanças propostas no PIPSS, toma a decisão de instituir formalmente um Grupo de Trabalho por meio da Portaria nº 933, de junho de 2012, cuja finalidade seria a de elaborar um instrumento legal (ou seja, uma Resolução Sanitária) para amparar micro e pequenas empresas, empreendedores individuais, associações, cooperativas, pequenos produtores rurais e da agricultura familiar, incluindo seus produtos no mercado econômico com segurança sanitária.

Segundo Lucchese (2001), a vigilância sanitária tem uma importância fundamental não só em razão do potencial para empreender e valorizar a qualidade dos produtos e serviços sob seu controle, mas também em razão de seu papel fundamental nas relações sociais em torno da vasta cadeia produtiva de interesse para a saúde (LUCCHESI, 2017, p. 14-18). As ações do PIPSS coadunam com esta análise, uma vez que foram planejadas e realizadas dentro de uma perspectiva inovadora de mudança de paradigma e envolvimento da vigilância sanitária brasileira com as macropolíticas sociais voltadas para o desenvolvimento social do Brasil, acompanhando as ações de inclusão produtiva rural e urbana do Plano *Brasil Sem Miséria* implantado em 2011 (ANVISA, 2012, p.18). A ideia também é reforçada pelo Diretor-Presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, entusiasta, como dissemos, do PIPSS, quem afirma que

a participação do SNVS nas atividades de inclusão produtiva é essencial para apoiar o crescimento econômico, com destaque para os municípios com baixas receitas e alta vulnerabilidade social. [Dirceu Barbano] Acrescenta ainda, que a

vigilância sanitária deve atuar em duas frentes, se aproximar dos que produzem para ajudá-los a agregar valor ao trabalho desenvolvido, e atuar de forma a garantir também a qualidade dos produtos para os consumidores (BARBANO, 2015, p. 73).

A Anvisa, com uma Diretoria comprometida com as mudanças propostas, passa a incentivar e motivar a participação social em outros espaços que não sejam os canais até então existentes na Agência. Nos anos de 2012 a 2015, acontece um novo ciclo de ideias e debates dentro da Anvisa, tendo como tema central o PIPSS. Iniciou-se um ciclo virtuoso de atividades descentralizadas e participativas no Distrito Federal e nos estados e municípios, envolvendo movimentos sociais, ONGs, órgãos governamentais e o SNVS, tal como discriminamos anteriormente. Embora as discussões para a construção da normativa da Anvisa para regular os empreendimentos do microempreendedor individual, dos agricultores familiares e da Economia Solidária tenha desembocado com maior força sobre a produção e o processamento de alimentos, esses grupos também podem se envolver com outras linhas de produção de interesse sanitário. Isso inclui produtos como cosméticos, saneantes, serviços de beleza, dentre outros, provenientes especialmente dos empreendimentos dos microempreendedores individuais e da Economia Solidária. Não é que a Anvisa tenha priorizado exclusivamente a área de alimentos, mas a demanda predominante trazida pelas organizações da sociedade civil, pelas representações dos empreendedores e pelo SNVS girou em torno da manipulação, do processamento e da comercialização de alimentos, especialmente os de produção artesanal.

Guiados pela compreensão de Segurança Alimentar e Nutricional como objetivo de política pública, vários movimentos sociais do campo e de consumidores, redes e fóruns vêm pautando, nos espaços públicos, críticas aos padrões sanitários vigentes e à própria estrutura do sistema de vigilância sanitária (CINTRÃO; SCHOTTZ; SANTOS, 2014, p. 119). Durante a oficina “Normas Sanitárias para Alimentos de Produção Artesanal, Familiar e Comunitária”, por exemplo, a discussão da temática foi fundamental e reuniu mais de uma centena de pessoas de todas as regiões do país, incluindo gestores de vários setores e níveis de governo, junto com organizações da sociedade civil e movimentos da terra (CINTRÃO; SCHOTTZ; SANTOS, 2014, p. 119).

Essa pauta também foi discutida em vários encontros e marchas, tais como: a Marcha das Margaridas, realizada em Brasília em 2011; o VII Encontro Nacional do Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional em Porto Alegre, em 2013; o III Encontro Nacional de Agroecologia em Juazeiro, em 2014; o Grito da Terra da

CONTAG, em Brasília, no ano de 2014 (CINTRÃO; SCHOTTZ; SANTOS, 2014, p. 119).

Carrazza e Noletto (2012), por sua vez, argumentam que a regularização sanitária é a etapa mais desafiadora da regularização das agroindústrias artesanais da agricultura familiar. Isso se deve ao fato de que está envolvida uma série de procedimentos jurídicos, fiscais e ambientais para cuidar da aquisição de alvará, da rotulagem dos produtos e do plano de boas práticas de fabricação (CARRAZZA; NOLETO, 2012, p. 54). Portanto, a regularização sanitária é um processo complexo que envolve muitas etapas e requer uma compreensão clara das várias regulamentações e padrões aplicáveis. O CONSEA, por ter participado do processo de elaboração do PIPSS, faz um resgate da história e deixa isso claro na carta dirigida ao Governo Federal em 2018. O Conselho pondera que a harmonização entre a Agenda Regulatória da Anvisa e a Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional é fundamental à pauta do Conselho, dado que as normas e os regulamentos são voltados para a proteção da saúde das pessoas e são indispensáveis para cuidar da produção, do processamento, da distribuição e do consumo de alimentos saudáveis, considerando os costumes e hábitos alimentares regionais (CONSEA, 2018, p. 5).⁶

⁶ É importante destacar o relevante papel desempenhado por Luís Carrazza e Rodrigo Noletto nas ações de parceria com a Anvisa. Eles atuaram por meio da Rede Cerrado e do Instituto Sociedade, População e Natureza, duas organizações civis significativas que incentivam ações nas cadeias produtivas de povos e comunidades tradicionais do Cerrado, agricultores familiares, apicultores e outros biomas. Além disso, eles contribuíram para estudos e pesquisas relacionados aos bens e serviços ecossociais. Cf. Carrazza, Noletto e Filizola (2012, p. 5).

CAPÍTULO III

A ANVISA, A RELAÇÃO COM A PARTICIPAÇÃO SOCIAL, A CRIAÇÃO DA RDC 49/2013 E SEUS DESDOBRAMENTOS

O Plano *Brasil Sem Miséria* corroborou muito no apontamento das disparidades socioeconômicas da população brasileira, facilitando a discussão, na Anvisa e junto ao SNVS, em torno da necessidade de um instrumento normativo com tratamento diferenciado, que respeitasse a diversificação produtiva de alimentos do Brasil. No Capítulo I, apresentamos o contexto regulatório da Vigilância Sanitária, que desencadeou na chegada da Anvisa à discussão sobre a exclusão sanitária e o Plano *Brasil sem Miséria*. No Capítulo II, apontamos como a Anvisa, ao se envolver no Plano, chegou ao PIPSS.

O PIPSS propõe uma política pública com múltiplos objetivos. Primeiro, busca estabelecer uma classificação de risco sanitário, levando em consideração as diferenças no grau de risco dos produtos derivados da cadeia alimentar de cada região. Além disso, visa ressaltar a necessidade de políticas públicas que simplifiquem e facilitem a formalização e o licenciamento dos pequenos empreendimentos, promovendo, assim, a integração e a simplificação dos procedimentos.

A importância do crescimento econômico também é enfatizada, sugerindo um desenvolvimento que seja educativo e que valorize os produtos alimentícios por meio da aplicação de boas práticas de produção. Finalmente, o respeito e a proteção das culturas tradicionais, a valorização dos produtos artesanais e a preservação dos costumes e conhecimentos das comunidades tradicionais e da agricultura familiar são considerados elementos fundamentais nesta proposta de política pública.

Como Agência coordenadora do SNVS, a Anvisa, respeitando as aspirações das organizações parceiras mencionadas neste estudo, bem como as dos pequenos produtores, decide estabelecer uma resolução específica para os empreendimentos da agricultura familiar, os microempreendedores e para a economia solidária. Se reconhecem a inadequação e a injustiça de aplicar as mesmas normas sanitárias e padrões para diferentes escalas de produção e tamanhos de empreendimentos. Ademais, se reconhece a produção de alimentos de maneira tradicional e artesanal, até então pouco aceita pela vigilância sanitária brasileira.

Tal como discutido anteriormente, o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 933/2012, para coordenar a elaboração do Instrumento Legal Sanitário foi composto por representantes de áreas da Anvisa: Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (ASREL), Gerência Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS (GGCOF), Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), Gerência Geral de Saneantes (GGSAN), Gerência Geral de Cosméticos (GGCOS), e Gerência Geral de Alimentos (GGALI), com interface com a proposta de resolução a ser construída e por representantes do SNVS, movimentos sociais e demais entidades.⁷ Destacamos, desta composição, a participação do SEBRAE Nacional, da FNP e da EMBRAPA, três parcerias que, em 2012, estabeleceram acordos de cooperação com a Anvisa em razão do PIPSS.

A Anvisa abre espaço para a participação social de maneira diferenciada, começando pelo planejamento de ações conduzido pelo Grupo de Trabalho. Este grupo se dedicou a intensos diálogos para construir um consenso que permitiria definir os rumos da operacionalização da norma. O ponto inicial foi a elaboração de um Plano de Ação Coletivo, dividido em três grandes iniciativas:

- 1 – Sensibilização dos profissionais da vigilância sanitária para a implementação da norma;
- 2 – Fortalecimento de parcerias e promoção da integração entre entidades governamentais e não governamentais com ações direcionadas aos MEIs, à Agricultura Familiar e à Economia Solidária;
- 3 – Investimento na capacitação do SNVS e de empreendedores por meio das parcerias já mencionadas e expandindo para outras.

Estas três propostas de ação levaram à realização de uma série de debates, palestras, reuniões, fóruns, oficinas e seminários regionais em todas as cinco regiões administrativas do Brasil: Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul. Tal como

⁷ Em junho de 2012 a DICOL da Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 933/2012, um grupo de trabalho para elaborar um instrumento legal sanitário voltado para amparar os pequenos negócios. Este grupo seria composto pelas áreas da Anvisa responsáveis pela fiscalização e normatização de setores regulados, por produtores de alimentos, saneantes e cosméticos, produtores de produtos com interface com a proposta de resolução a ser construída, além de representantes do SNVS, de movimentos sociais e de instituições parceiras. Das vigilâncias estaduais e municipais, destacamos as instituições representativas dos movimentos sociais, a CONTAG, o ISPN, o *Slow Food* Brasil, o Fórum Nacional de Economia Solidária e o Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional. Estas foram as primeiras organizações da sociedade civil a integrar o Grupo de Trabalho. Também estavam representados órgãos do Governo Federal, como o MDS, o MDA, a SENAES, Secretaria Nacional de Políticas para as Mulheres, bem como universidades e instituições de pesquisa,

relatado pela ASREL, Assessoria responsável pela coordenação do PIPSS, entre novembro de 2011 e outubro de 2015 foram realizadas três audiências públicas na sede da Anvisa. Essas audiências foram consideradas inéditas, pois contaram com a participação de um novo público, incluindo agricultores familiares, movimentos sociais da terra e da economia solidária e representantes governamentais, inclusive do Gabinete da Presidência da República.

Embora o PIPSS e a RDC 49/2013 tenham sido elaborados para aplicação no Brasil, houve interesse internacional em conhecer a proposta. Em resposta a esse interesse, foram realizadas três missões técnicas para apresentar o PIPSS e a RDC 49/2013. A primeira ocorreu durante o I Seminário sobre Cobertura Universal em Saúde e Inclusão Social, organizado pela OPAS em Washington, nos Estados Unidos. A segunda missão ocorreu durante uma visita institucional à Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentos (ARFA) em Cabo Verde, na África. Finalmente, a terceira missão ocorreu durante a participação no Workshop sobre Agrotóxicos e Fórum Mundial sobre Agroecologia em Arequipa, no Peru. Foram realizadas cerca de 334 atividades de 2011 a 2015, abrangendo 26 estados e o Distrito Federal, com atividades presenciais especialmente nos municípios-capitais, atingindo um público participante por volta de 20 mil pessoas e mais de 52 instituições parceiras.

Essa grande mobilização e o elevado nível de participação podem ser confirmados por meio da carta enviada pelo CONSEA ao Governo Federal em 2018. A carta elogia o processo democrático adotado na elaboração e aprovação da RDC 49/2013 e destaca que a Anvisa abraçou a temática da agricultura familiar e da economia solidária envolvendo diretamente os empreendedores. Além disso, a Agência conduziu um significativo e eficaz processo de participação popular para elaboração e consulta pública, resultando na inovadora Resolução (CONSEA, 2018, p. 9). A carta ainda ressalta que, graças à ampla participação da sociedade civil organizada foi possível assegurar, na norma, a proteção à produção artesanal de alimentos, o reconhecimento da cultura dos processos alimentares e a aplicação do princípio da razoabilidade (CONSEA, 2018, p. 9). A RDC 49 e o tema “Inclusão produtiva com Segurança Sanitária” geraram um debate complexo e rico, abrangendo demandas sociais como a inclusão da produção dos grupos excluídos no mercado. Tem-se, assim, que as normas sanitárias devem ser aplicadas de forma coerente, garantindo a segurança sanitária dos alimentos produzidos, a concepção sobre risco e o respeito às tradições e costumes alimentares (VIANA, 2017, p. 67).

Para promover o amplo debate sobre o PIPSS e a construção democrática da RDC 49/2013, a ASREL contava com dez profissionais, sendo sete deles profissionais técnicos, uma assessora-chefe e dois de apoio administrativo. A ASREL também dispunha de poucos recursos financeiros orçamentários (ASREL, 2015, p. 25), de modo que a parceria estabelecida com o SEBRAE Nacional em 28 de maio de 2012 através de um acordo de cooperação foi de grande importância. Além de contribuir na organização de oficinas e seminários, o SEBRAE contratou consultores para auxiliar no trabalho técnico e de articulação. Da mesma forma, o acordo de cooperação assinado em 27 de março de 2012 com a FNP foi fundamental para a contratação de consultorias destinadas à elaboração de cartilhas com orientações para gestores e empreendedores (ASREL, 2015, p. 4).

Outras organizações da sociedade civil, como o ISPN, a CONTAG, o Instituto Racine, o FBSSAN, o MMCB, o MLT, o MPA, a Rede Cerrado, o *Slow Food* Brasil, a UNICAFES e a APACO, apesar de não terem estabelecido acordos de cooperação formais, participaram ativamente do Grupo de Trabalho (GT) 1.346/2014. De forma voluntária, mas com forte comprometimento, essas organizações se dedicaram à tarefa de construir uma norma diferenciada, contribuindo significativamente para o processo (ASREL, 2015). A pauta do PIPSS e a construção da RDC 49/2013 conseguiram aproximar os interesses da Anvisa com as vigilâncias de estados e municípios com ampla visibilidade nacional e internacional, proporcionando a mudança de paradigma da vigilância sanitária brasileira e colocando na pauta a urgência de aprofundamento do debate sobre a classificação de risco sanitário e sobre fiscais e profissionais da vigilância sanitária.

A construção da RDC 49/2013 foi objeto de muitas polêmicas e debates acalorados. Contudo, as discussões acerca dos artigos incluindo a classificação de risco, a proteção à produção artesanal para preservar os costumes e os conhecimentos tradicionais, a aplicação do princípio da razoabilidade, a fiscalização prioritariamente orientadora e o fato de a responsabilidade técnica poder ser feita por técnico voluntário ou por servidores públicos habilitados para tal função exaltaram ainda mais os ânimos dos profissionais das vigilâncias sanitárias que não aprovavam a proposta da norma. Em algumas ocasiões, ouvíamos que estávamos jogando a história da vigilância sanitária no lixo.

No primeiro seminário na região Sul, realizado em Curitiba-PR, sofremos uma grande vaia de profissionais da vigilância sanitária que eram a grande maioria do público

presente, resistentes à proposta. Havia a aposta, destes profissionais, de que fracassaríamos no propósito de construir esta norma com tratamento diferenciado e favorecido, específico para os empreendimentos do microempreendedor individual, da agricultura familiar e da economia solidária. Na visão de muitos profissionais da vigilância sanitária, não era possível permitir que as pessoas pudessem adquirir uma licença sanitária para produzir dentro das suas casas. Havia uma resistência muito grande para a figura do MEI e um grande desconhecimento sobre as atividades das agroindústrias familiares e da economia solidária. A prova disso era a defesa enfática das plantas de construção das agroindústrias familiares com dois banheiros, como já abordamos num primeiro momento. Ouvíamos falas de que as vigilâncias sanitárias atuavam os espaços de produção e os produtos das comunidades tradicionais e dos agricultores familiares porque as regras normativas existentes deveriam ser aplicadas da mesma forma para todos, independentemente da escala de produção, ou seja, para uma grande indústria de alimentos com distribuição nacional ou para uma produção caseira com venda direta numa feira local.

Para os opositores, não era concebível a aplicabilidade dos princípios da razoabilidade. Isso significava abrir mão de se aplicar a lei. Muitos técnicos e fiscais sanitários desconheciam completamente outras legislações importantes a serem consideradas no caso da produção e da manipulação de alimentos artesanais. Apenas pressupunham que os produtores eram de pronto infratores da legislação sanitária, ao ponto de, muitas vezes, os fiscais cometerem a insanidade de apreender e incinerar os produtos em tambores de aço. Nas oficinas de capacitação, das quais participavam produtores e profissionais da vigilância sanitária, muitos casos eram levantados, denunciando o caráter repressivo e abusivo da fiscalização sanitária.

Por exemplo, um produtor rural que levava para uma feira livre um carro de boi com muitas caixas de ovos para vender foi abordado pelo fiscal sanitário, que apreendeu as caixas e quebrou todos os ovos na frente dele. Tal fato causou muita indignação ao produtor diante a tamanha desumanidade do fiscal sanitário. O agente não tinha nenhuma orientação técnica ou normativa para cometer tal atrocidade (os ovos não estavam estragados) e não usou do bom senso de orientar para que o agricultor simplesmente não comercializasse os ovos ali, explicando-lhe as razões do por quê não poderia fazê-lo. O agricultor poderia ter voltado para casa sem o dinheiro, mas com os ovos íntegros para consumo da família. Esta é uma das inúmeras histórias tristes de atuação abusiva de fiscais sanitários.

Em resposta a esses desafios foi que a Anvisa estabeleceu o GT, conforme designado pela Portaria 1.346/2014, com a mesma composição do anterior – desta vez, além de dar continuidade às ações do PIPSS e aos propósitos da RDC 49/13, teve a atribuição de discutir e propor medidas que auxiliasse na implementação de políticas públicas e o aprimoramento da atuação do SNVS, particularmente relacionadas às atividades da economia solidária e aos produtores da agricultura familiar. Este Grupo foi criado especificamente para debater e propor medidas que auxiliassem na implementação de políticas públicas e no aprimoramento do desempenho do SNVS, particularmente no que diz respeito às atividades da economia solidária e aos produtores da agricultura familiar.

Para isso, deu-se início à organização de oficinas de capacitação, contando com a participação de palestrantes especializados em legislações correlatas aos temas abordados pelo PIPSS. Dentre as diversas questões abordadas, gostaríamos de destacar algumas que foram consideradas cruciais para a construção da RDC 49/2013.

Um exemplo é o Decreto 3.551/2000, que delineia a política de preservação do IPHAN. Esta legislação, até então negligenciada nas resoluções da Anvisa, assumiu um papel importante na formulação da RDC 49/2013.

Como bem-retrata a pesquisadora Rosângela Cintrão (2012), embora o Brasil já apresentasse preocupações para com a preservação dos chamados “bens culturais de natureza imaterial” desde a criação do IPHAN, em 1939, somente a partir da Constituição Federal de 1988 foi conferida ao poder público a tarefa de promoção e proteção deste patrimônio. Foi a partir desse ponto que começaram a ser elaboradas legislações e medidas administrativas visando o reconhecimento e a preservação desses bens, culminando no Decreto 3.551/2000. Com essa mudança, a cultura alimentar e os métodos de preparação de alimentos passaram a ser reconhecidos como bens imateriais (CINTRÃO, 2012, p. 2).

A cultura alimentar é uma das mais importantes manifestações da diversidade cultural do nosso país. Os diferentes modos de preparo e consumo dos alimentos revelam a relação que cada comunidade tem com a natureza, com os seus ancestrais e com a sua própria história. O reconhecimento da cultura alimentar como patrimônio imaterial foi um marco importante na história do nosso país, reconhecido pela Constituição Federal de 1988, em seus artigos 215 e 216. A partir de então, os modos de fazer os alimentos passaram a ser vistos como manifestações culturais que merecem ser valorizadas e preservadas.

Com o passar dos anos, o IPHAN vem trabalhando para identificar e valorizar as práticas alimentares das diversas comunidades brasileiras. Desde a culinária das comunidades quilombolas até a alimentação dos povos indígenas, passando pelos hábitos alimentares das regiões brasileiras, muitas tradições alimentares já foram reconhecidas como patrimônio imaterial. A cultura alimentar e os modos de fazer os alimentos são elementos fundamentais de nossa diversidade cultural. O reconhecimento dessas práticas como patrimônio imaterial é um passo importante para a valorização e preservação dessa diversidade, além de contribuir para o fortalecimento das comunidades que detêm esses saberes.

Também levamos em conta o Marco de Referência de Educação Alimentar e Nutricional para as Políticas Públicas de 2012, que traz no seu bojo a valorização da cultura alimentar local e o respeito à diversidade de opiniões e perspectivas, considerando as legítimas e diversificadas formas dos saberes preservados pelos povos e comunidades tradicionais, bem como as diferentes escolhas alimentares. Através do Decreto nº 5.741/2006, que regulamenta a Lei 8.171/1991 e que organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA), é possível perceber iniciativas de respeito às particularidades regionais dos produtos e as diferentes escalas de produção. A Lei Complementar do Simples Nacional (Lei 123/2006) estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Em 2015, a Anvisa realizou fóruns nacionais, regionais e um fórum internacional para capacitar profissionais de vigilância sanitária e discutir temas relevantes para a agência. Esses eventos foram denominados “Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências”, no qual o tema de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária foi muito debatido, especialmente no fórum internacional. Este último contou com a participação de profissionais estrangeiros especializados na regulamentação de alimentos, com o objetivo de destacar a diversidade de regulações alimentares e seus benefícios significativos para a vigilância sanitária e os produtores, seguindo o exemplo da RDC 49/2013.

Para discutir a estrutura e gestão de um sistema descentralizado de segurança dos alimentos, convidou-se Fátima Rodriguez, representante do Serviço de Segurança dos Alimentos de Castilla de La Mancha, na Espanha. Segundo a especialista, para falar do processo e do sucesso na descentralização do trabalho é preciso compartilhar

conhecimento e objetivos comuns e aceitar que as formas para alcançá-los podem ser diferentes (RODRIGUEZ, 2015, p. 17). A regulação de alimentos na Espanha é semelhante à do Brasil, pois divide-se entre saúde e agricultura. O que diferencia é que a agricultura é responsável pela produção primária, e a saúde se responsabiliza pela parte de segurança alimentar e nutricional, através de um órgão que atua de forma semelhante ao da Anvisa, (RODRIGUEZ, 2015, p. 17). Outra diferença é que, ao invés de ser uma única direção, fica a cargo da Agência Espanhola de Consumo Segurança Alimentar e Nutrição (AECOSAN) a gestão, compartilhada com um conselho composto de representantes do setor regulado, da sociedade e também das comunidades autônomas do país. Estas últimas se subdividem em representações descentralizadas locais. Existe um esforço contínuo da AECOSAN para integrar e harmonizar as ações voltadas à aplicação das normas nos países da União Europeia. Esse esforço é pensado na formação contínua dos profissionais e fiscais responsáveis pela implementação das regulamentações (RODRIGUEZ, 2015, p. 18). A capacitação continuada dos agentes é fundamental para a boa aplicabilidade das normas sanitárias. Por isso, no processo de construção da RDC 49, foi necessário garantir um artigo específico sobre capacitação continuada, tanto para os profissionais de vigilância sanitária como para os empreendedores.

Para abordar a temática da regulação sanitária em alimentos tanto pré quanto pós-mercado, a Agência convidou outros dois especialistas: o Dr. Gonzalo Ibanez, representante do Escritório Regional para a América Latina da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA), e o Dr. José Miguel Beirão Lamela, da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGVA) de Portugal. Ambos explanaram sobre experiências enriquecedoras no âmbito do sistema regulatório internacional na área de alimentos, o que nos oportunizou perceber a distinção entre as formas de regulação – a do FDA, pensada do ponto de vista de fortalecimento da prevenção, oposta ao modelo reativo, e a experiência da DGVA, voltada para adequação das normativas no tangente à higiene como tática para regular a pequena produção artesanal (ANVISA, 2016, p. 19).

A experiência da FDA foi em torno do programa de modernização do controle dos alimentos, que também se assemelha, em alguns aspectos, à experiência da Anvisa nas questões de dividir os tipos de alimentos regulados pelo Programa Americano de Modernização de Controle de Alimentos (*Food Safety Modernization Act*, FSMA), que são, em sua maioria, os de origem animal, com regulação dada pelo Departamento de Agricultura. O FSMA tem a prevenção como foco principal e delega a responsabilidade

aos empreendimentos alimentícios de aplicar os planos de controle e prevenção dos riscos. Também têm as exigências de adequação dos estabelecimentos de acordo com o porte e o grau de risco. Na proposta de modernização da FDA, a inspeção para o alto risco sob o FSMA deve ser realizada num prazo de cinco anos a partir da promulgação da lei. Após esse período, as inspeções devem ocorrer a cada três anos (IBANEZ, 2016, p. 20).

Nessa ocasião, os desafios para a mudança de paradigma na confiabilidade das formas de produção e na responsabilidade dos produtores foram demonstrados à vigilância sanitária brasileira. Não é razoável que um empreendimento de pequeno porte e de baixo risco no Brasil tenha de esperar pelas inspeções sanitárias para iniciar a produção. O Dr. José Miguel Beirão Lamela, em sua experiência com Portugal, discorreu sobre o apoio e a inclusão de produtores locais na União Europeia. Esta experiência nos chamou a atenção, pois trouxe à tona a adaptação regulatória da União, especialmente no que se refere às exigências de higiene para estabelecimentos de pequeno porte que produzem produtos tradicionais. Lamela disse que a União Europeia tem um instrumento regulatório geral, reconhecido como pacote de higiene, que incorpora quatro regulamentos. Estamos falando de uma regulamentação transversal, aplicada a toda a cadeia alimentar, que é adaptável ao considerar a diversidade das atividades abrangidas e de acordo com o porte do empreendimento (LAMELA, 2016, p. 21).

Lamela apresenta alguns fatores muito importantes sobre as formas de regulamentação: 1) a premissa básica para a regulamentação dos produtos dos pequenos produtores tradicionais é o reconhecimento do valor cultural e gastronômico da atividade; 2) a regulamentação é flexibilizada de acordo com as tradições e costumes tradicionais da produção, sob a responsabilidade dos produtores; 3) a adaptação normativa pode ocorrer durante o ato de inspeção, a cargo do fiscal, que deve ter o discernimento para avaliar se as exigências de segurança sanitária dos produtos estão sendo atendidas. Para isso, é essencial que os fiscais estejam devidamente capacitados para o exercício de suas funções (LAMELA, 2016, p. 21). Um fator também muito importante é o de que a legislação regulatória da União Europeia pode ser adaptada em cada país de acordo com as realidades locais; o importante é garantir a segurança dos alimentos e reconhecer a capacidade da análise e resolução dos problemas das autoridades sanitárias mais próximas do local de produção ou, se necessário, aplicar o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP), geralmente aplicado em toda Europa. Lamela diz ser inviável a aplicação do HACCP para os pequenos empreendimentos (LAMELA,

2016, p. 21). O sistema regulatório de Portugal, podemos dizer, adota como princípio básico a razoabilidade – exemplo disso é a confiança na autodeclaração do produtor sobre a segurança sanitária do seu produto artesanal e tradicional. No caso dos queijos é permitido o uso de madeiras, o que a vigilância sanitária restringe no Brasil, inclusive o uso da nossa famosa colher de pau.

Cintrão (2012) aludiu que apesar do reconhecimento do valor e da importância econômica, social, cultural e histórica dos alimentos artesanais tradicionais no Brasil, a comercialização é, em grande medida, à margem dos canais formais. Os processos de produção são considerados inadequados pela legislação sanitária vigente, os produtores são repetidamente tratados como “ilegais” e vivem sob ameaça de constrangimentos, correndo o risco de sofrerem apreensões e receberem multas, em especial no que se refere aos produtos de origem animal, como no caso dos queijos (CINTRÃO, 2012, p. 5)

A pesquisadora Hunger (2018), ao discutir a regulação sanitária, faz referência a uma citação da professora Ediná Costa (2009), que afirma que a regulação sanitária é um exercício de poder. Nesse exercício, o objetivo é defender a saúde da coletividade, e para isso a vigilância sanitária faz uso do poder de polícia que lhe é inerente. Esse é o poder da gestão pública que atua limitando os direitos individuais em benefício dos interesses públicos e coletivos (COSTA, 2009, p. 17). Essa afirmação é enfática e reflete exatamente o que foi relatado anteriormente.

Para Costa (2009), a ideia de risco é um conceito social complexo, principalmente para a Epidemiologia, na qual o risco é uma probabilidade de um episódio em um período específico de exposição de pessoas a um determinado fator de risco. No entanto, para a vigilância sanitária é difícil, por vezes, precisar a ocorrência destes eventos, mas os fiscais atuam pautados no conceito de risco potencial, ou seja, na possibilidade de ser algo danoso que poderá afetar direta ou indiretamente a saúde das pessoas (COSTA, 2009, p. 14).

No caso da agricultura familiar, em relação à produção artesanal – tema que gera ferrenhas discussões e resistência por parte dos profissionais da vigilância sanitária –, é possível afirmar que a RDC 49/2013 trouxe mudanças preponderantes em relação ao favorecimento da promoção e liberação da comercialização dos produtos artesanais a ela afetos de regulação, conforme garantem as diretrizes do artigo 5º, inciso V da norma: “Proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos

tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares” (RDC, 49/2013).

A diretriz aponta que as ações da vigilância sanitária não deverão se sobrepor aos processos de produção embasados nos conhecimentos tradicionais que são transmitidos de geração em geração, muitas vezes por meio de técnicas milenares (SORBILLE, 2014, p. 26). É inédito o que a norma propõe: “proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares” (CINTRÃO; SCHOTTZ; SANTOS, 2014, p. 121). As inovações contidas na RDC 49/2013 são importantes para o SNVS e harmonizam com os princípios da Segurança Alimentar e Nutricional, ampliando o conceito de saúde para prevenir riscos e evitar que as pessoas fiquem doentes (CINTRÃO; SCHOTTZ; SANTOS, 2014, p. 121).

O desenvolvimento socioeconômico da produção artesanal da agricultura familiar impacta diretamente nas ações do SNVS. A partir da RDC 49/2013, a abordagem da vigilância sanitária passa a ser primeiramente orientadora, conforme consta no artigo 11 da RDC 49/2013, ou seja, deve cumprir um papel educador, pautado no bom senso, abandonando de vez a visão cartorial. Como comenta Sorbille (2014), ao instigar a mudança de paradigma da vigilância sanitária, a RDC 49/2013 deve estar junto da população, abandonando o enfoque cartorial, balizado desmedidamente em normas e assumindo um enfoque nos riscos sanitários, aos quais a população se expõe (SORBILLE, 2014, p. 23).

Podemos perceber isso na abordagem de Cintrão (2017) sobre a Segurança alimentar e os riscos sanitários de acordo com a escala de produção. A autora afirma que apesar de a produção artesanal de base familiar representar um importante componente da expressão da diversidade cultural brasileira, em que pese sua importância econômica e social por meio do PAA, compras públicas e mercados privados locais são promovidos. Além disso, as prefeituras municipais são obrigadas por Lei a comprar 30% da merenda escolar do PNAE de um conjunto de alimentos produzidos localmente por agricultores familiares e populações rurais tradicionais que esbarraram, por sua vez, na dificuldade de sua legalização sanitária (CINTRÃO, 2017, p. 10). Percebe-se que, com a RDC 49/2013, muitos avanços aconteceram no campo de favorecimento à produção da agricultura familiar e à economia solidária nas questões que envolvem licenciamento sanitário.

Uma grande revolução foi a garantia de isenção de taxas de vigilância sanitária, conforme prevê o artigo 21 da norma, proporcionando uma redução nos custos dos empreendedores (ANVISA, 2015, p. 21). Para efetivar este artigo foi necessária uma proposição de alteração da Lei 9.782/1999 (Lei de criação da Anvisa) para adequá-la às legislações sobre a isenção de taxas de fiscalização sanitária para o microempreendedor individual, prevista na Lei Complementar 123/2006. Tal como se explica na norma comentada, a RDC 49/2013 foi fundamentada nos princípios da Constituição Federal no que tange à dignidade da pessoa humana, à valorização social do trabalho e à livre iniciativa e no que tange ao Plano *Brasil Sem Miséria*. A RDC 49 passou a conferir, então, de forma proporcional tratamento dado ao microempreendedor individual para os empreendimentos familiar rural e de economia solidária (ANVISA, 2015, p. 26).

A DICOL da Anvisa tomou a inovadora decisão de isentar as taxas dos empreendimentos da agricultura familiar e da economia solidária. A partir daí, iniciou-se uma intensa articulação da Anvisa, ao que destacamos algumas audiências com a Secretaria Nacional Especial das Micro e Pequenas Empresas no dia 7 de julho de 2013, as audiências junto ao Congresso Nacional no dia 19 de março de 2014 – com o Senador Wellington Dias e com os Deputados Federais Pepe Vargas e Vicentinho – para apresentar a demanda de encontrar uma alternativa para garantir a isenção de taxa conforme RDC 49/2013 (o que culminou na Medida Provisória 636/2014, que alterou a Lei 9.782/1999 e garantiu o pleito da isenção de taxas para agricultura familiar e economia solidária). A Agência também participou de audiências com a Secretaria Geral da Presidência da República, em 24 de março de 2014, com o Ministro Gilberto Carvalho, e com o Ministério da Saúde, com o Ministro Alexandre Padilha, para pedir apoio junto ao Ministério da Fazenda e à Secretaria Nacional de receitas. Com toda esta mobilização resultou possível a alteração, na Lei Federal 9.782/1999, do artigo 23, parágrafo 9º, de criação da Anvisa, através da Lei Federal 13.001/2014.

§ 9º O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao PRONAF – DAP, Física ou Jurídica, bem como o Microempreendedor Individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária [...] (BRASIL, 1999).

A criação desta Lei foi considerada uma grande vitória para os agricultores familiares e empreendedores da economia solidária. Raquel Hunger (2018) define que os

pequenos empreendedores possuem escassos recursos financeiros, o que dificulta a adequação às exigências normativas para formalização. A RDC 49 procurou resolver esse impasse auxiliando estes empreendedores através da isenção das taxas de fiscalização sanitária na abertura do negócio e nas renovações. É importante que entidades governamentais locais criem incentivos de regulamentação para verificar a isenção dessa taxa, que já se encontra garantida por lei (HUNGER, 2018, p. 30).

Além disso, a RDC 49/2013 propõe uma nova perspectiva para a classificação do risco sanitário, com um outro olhar, voltado para a produção dos pequenos empreendedores respeitando-se as condições específicas das diferentes regiões e localidades do Brasil. Em outras palavras, a RDC 49/2013 propõe um enfoque mais personalizado e sensível ao contexto na avaliação do risco sanitário em vez de uma abordagem única para todas as situações. Isso pode ser especialmente importante para pequenos empreendedores, que podem ter dificuldades para cumprir as mesmas regulamentações sanitárias que as grandes empresas.

Considerada uma grande vitória por ter sido construída a várias mãos – ou seja, com ampla participação popular –, atingindo a fidedignidade de atender aos anseios dos pequenos produtores e dos órgãos de defesa e fomento, a elaboração da RDC 49/2013 contou com cerca de cinco mil participações diretas. Essas participações diretas aconteceram durante as oficinas organizadas pela Anvisa e as organizações civis e governamentais. A primeira oficina para a apresentação da primeira minuta da norma ocorreu no dia 27 de agosto de 2012, na sede da Anvisa em Brasília (ASREL, 2015, p. 5). No dia 3 de setembro do mesmo ano foi instituído o Grupo de Trabalho da Portaria 933/2012, com representações da Anvisa, vigilâncias sanitárias dos estados e municípios-capitais, órgãos do Governo Federal e organizações da sociedade civil para coordenar a elaboração do instrumento normativo (ASREL, 2015, p. 5). Destaque-se o número de reuniões realizadas para tratar do PIPSS com a pauta da construção da norma: no primeiro semestre de 2012, em Brasília-DF, aconteceram 18 reuniões de articulação interssetorial.⁸ No decorrer do primeiro e do segundo semestres de 2012, em Brasília/DF, aconteceram 13 reuniões dos subgrupos de trabalho para elaboração da norma, com órgãos governamentais e não governamentais, instituições e entidades parceiras (ASREL,

⁸ Com a participação da Anvisa, do CONASS, do CONASEMS, da SE/MS, da SGEP/MS, do MDS, do MTE, do MDIC, do MAPA, do MDA, do ISPN, do FBSSAN, do *Slow Food*, da CONAB, da EMATER, do IPHAN, da UNICAFES, da EMBRAPA, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, de cooperativas de produtores rurais, do Instituto Racine, da SENAS, da SENAES, da SEPM, da FNP, do SEBRAE, da ANEPS, da RECID e do FNECDC (ASREL, 2015, p. 6).

2015, p. 6). Ainda no segundo semestre de 2012, foram realizadas pela Anvisa e pelo SEBRAE Nacional 12 visitas para apresentação do PIPSS com foco na apresentação da proposta da norma. Dentre as visitas, foram dez estados e dois municípios: Aracaju-SE, João Pessoa-PB, Belo Horizonte-MG, São Luiz-MA, Maceió-AL, São Paulo-SP, Rio Branco-AC, Porto Alegre-RS, Goiânia-GO, Salvador-BA, São Carlos-SP e Lins-SP (ASREL, 2015, p. 6). Destaca-se que foram realizados vários eventos nos anos de 2012 e 2013, em que foi apresentada a proposta de minuta da norma. O tema se tornou a âncora do PIPSS. Estima-se que a Anvisa chegou a 30 minutas diferentes da proposta da norma antes da sua aprovação final para consolidar a inclusão ou a exclusão de propostas de modo a garantir o sucesso dos seus objetivos.

Segundo dados quantitativos do relatório gerencial, as regiões Centro-Oeste, com 80,3%, e Nordeste, com 8,6%, foram as mais atuantes nas ações de capacitações e iniciativas para discutir o PIPSS e a minuta da norma, ficando atrás as regiões Sul e Sudeste, com 4,5%, respectivamente, e a região Norte, com 2,1%. A Anvisa, por obrigatoriedade de lei, fez uma reunião pública da DICOL no dia 22 de agosto de 2013 para apresentar a minuta da RDC e abrir a tradicional consulta pública pelo formulário DATASUS/*FormSUS* de nº 37 no site da agência, que computou 143 participações auferidas pela Agência antes da aprovação da norma. A Anvisa e seus parceiros, mesmo com a consulta pública aberta, continuaram as atividades de sensibilização, capacitação e mobilização sobre a proposta da resolução. Era necessário dar continuidade aos debates acerca dos temas nela contidos e estimular a participação e contribuições através do site até a data-limite de apresentação de propostas, que seria dia 28 de outubro de 2013 (ASREL, 2015, p. 10).

A pesquisadora Clara Viana (2017) analisou os dados secundários da consulta nº 37/2013 DATASUS/*FormSUS* com riqueza de detalhamento metodológico e com base em análise documental, partindo das expectativas dos participantes da consulta sobre os impactos almejados em torno da RDC e comparando as expectativas com as possíveis convergências e com as propostas de ações no primeiro Plano de Segurança Alimentar e Nutricional de 2012 a 2015 (VIANA, 2017, p. 4).

Dos participantes da pesquisa na primeira pergunta, 78% das seis primeiras representações foram identificadas: 21% como pessoa física; 18,2% como órgãos estaduais ou municipais do SNVS; 11,9% como profissionais de saúde; 11,2% como outro órgão ou entidade do governo municipal; 9,8% como outro profissional relacionado ao tema (pessoa física); e 6,3% como outro órgão ou entidade do governo estadual

(VIANA, 2017, p. 48). Percebe-se que os demais participantes foram cidadãos e representantes do SNVS – o que é uma informação surpreendente porque não são participações usuais nas consultas públicas da Anvisa.

Viana (2017) verifica que o setor regulado – neste contexto representado pelas organizações que atuam na agricultura familiar, na economia solidária e entre microempreendedores individuais –, teve uma participação expressiva na consulta. No entanto, quando se considera a participação individual dos agricultores familiares, dos empreendedores da economia solidária e dos microempreendedores individuais, esta se mostrou bastante insuficiente (VIANA, 2017, p. 49). A pesquisadora sugere que a limitada participação pode ser devido à falta de acesso à internet (VIANA, 2017, p. 49). No entanto, a dificuldade também pode estar relacionada ao acesso ao site da Anvisa, frequentemente criticado pelo setor regulado e pelo SNVS. Uma pesquisa interna da Anvisa, de 2015, conduzida pela Consultoria *Elogroup* revelou que a maioria dos serviços de relacionamento com a sociedade foi classificada como péssima ou ruim, com índices negativos variando entre 82,2% e 85,3%.

As principais questões avaliadas incluíram o nível de participação dos cidadãos nas ações regulatórias, o acesso da sociedade às informações sobre serviços e produtos regulados pela Anvisa e a adequação da qualidade das informações fornecidas às necessidades da população (ASREL, 2015, p. 24). Outra hipótese alternativa que pode ser contemplada é a de que a extensa participação da sociedade e dos pequenos produtores, disseminada por todo o país durante a construção da norma, tal como previamente discutido, possa ter diminuído a necessidade de envolvimento na consulta tradicional. Um marco histórico na trajetória da Anvisa até 2013 ocorreu quando, pela primeira vez, a Diretoria da Agência decidiu conduzir a reunião da DICOL, também conhecida como DICOL Pública, no dia 29 de outubro de 2013. Esta reunião, que visava a votação da resolução, ocorreu durante o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA), reconhecido como o principal evento de pesquisa e debates sobre vigilância sanitária no país. Referida decisão foi de extrema relevância, evidenciando as inovações introduzidas pela RDC 49/2013, que desafiaram as formas tradicionais de elaboração e aprovação do arcabouço regulatório da Anvisa.

O VI SIMBRAVISA e o II Simpósio Pan-Americano de Vigilância Sanitária, ambos realizados em Porto Alegre-RS em 2013, trouxeram para o debate questões contemporâneas desafiadoras para a vigilância sanitária sob o tema “Vigilância Sanitária, Desenvolvimento e Inclusão: dilemas da regulação e da proteção à saúde”. Essa temática

alinha-se ao tema da Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e à RDC 49. Além de contar com a ampla participação de profissionais da vigilância sanitária, pesquisadores, estudantes e outros, estava presente nesta ocasião o Chefe do Programa Especial de Desenvolvimento Sustentável e Equidade em Saúde da OPAS, Luiz Augusto Galvão, que ficou muito entusiasmado com o PIPSS e a RDC 49/2013. No decorrer da reunião da DICOL ele nos convidou para ir aos Estados Unidos participar de um ciclo de seminários organizado pela OPAS que aconteceu em 3 de fevereiro de 2014 em Washington, Estados Unidos, e que versou sobre a “Cobertura universal de saúde: construindo um caminho a seguir na região das Américas”, no painel de discussão sobre Cobertura Universal de Saúde e Inclusão Social, organizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS)/OPAS.

A Anvisa participou do evento que levou, como tema de palestra, o seguinte: ‘Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: contribuindo para o desenvolvimento social do país’. A mesa de debates em que a Anvisa palestrou estava composta por autoridades representativas, como Luiz Augusto Cassanha Galvão (Gerente de Desenvolvimento Sustentável e Saúde Ambiental/OPAS), Kira Fortune (Consultora em Determinantes de Saúde/OPAS), Maitreyi B. Das (Especialista e Chefe do Departamento de Desenvolvimento Social/Banco Mundial) e Marcos Acle (Secretário de Assuntos Jurídicos/OEA) (ASREL, 2015, p. 11).

Durante os debates, Galvão afirmou que o PIPSS e a RDC 49 eram um grande modelo a ser seguido como uma proposta de inclusão social na área da saúde e que ele desconhecia ação tão avançada no âmbito das Américas. Em outro momento, o Diretor-Presidente da Anvisa mais uma vez discursou com uma mensagem direta ao SNVS:

Não podemos tratar um micro como uma grande indústria. Nós precisamos compreender e tratar diferente os diferentes. Não podemos tratar diferente a perspectiva do risco. Mas este se apresenta diferente em função do ambiente. E esse ambiente do microempreendedor, do pequeno agricultor, é um ambiente que clara e naturalmente oferece riscos muito diferentes daqueles relacionados aos grandes produtores. [...] tem que tratar diferente porque é diferente do ponto de vista sanitário. Tecnicamente e cientificamente nós sabemos que é diferente [Discurso proferido por Dirceu Barbano no VI SIMBRAVISA] (CINTRÃO; SCHOTTZ; SANTOS, 2014, p. 121).

As diretrizes da RDC 49/2013, registradas no artigo 5º, são a confirmação da construção com fidedignidade de atender aos anseios do setor a que ela regula. As diretrizes representam um conjunto de princípios, ideias e ensinamentos de autores e juristas que servem como fundamento para o Direito. Elas influenciam decisões judiciais,

a criação de leis, normas e resoluções, além de orientar condutas. Atuando como fonte do Direito, são utilizadas na interpretação das leis e estabelecem as diretrizes gerais das normas jurídicas (ANVISA, 2015, p. 12), a conferir:

I - transparência dos procedimentos de regularização; II - disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário; III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; IV - integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário (ANVISA, 2015, p. 11)

Os itens das diretrizes mencionadas respondem às frequentes reclamações dos empreendedores, representantes de movimentos sociais e organizações representativas, expressas durante os debates em seminários, oficinas e reuniões realizadas no âmbito do PIPSS. Dentre estas, destaca-se a dificuldade de acesso, que contribui para a informalidade dos empreendimentos. Um dos objetivos da RDC 49/2013 foi trazer à tona a formalização dos pequenos produtores, até então à margem da vigilância sanitária brasileira. As diretrizes estabelecidas visam garantir facilidade de acesso para os empreendedores se formalizarem.

A presente pesquisa aponta a evolução das legislações de vigilância sanitária no Brasil após a Constituição Federal de 1988. A partir do final dos anos 1990, estados e municípios passaram a ter legislações próprias, seguindo um caráter complementar. Com essa mudança, os municípios se tornaram os principais atores nas políticas públicas de saúde e vigilância sanitária. Embora essa reorganização seja benéfica por aproximar as políticas públicas da população e do desenvolvimento regional, ela também gera problemas do ponto de vista legal. Exemplo disso é a falta de integração das políticas públicas e a regulação cruzada, conforme apontado na relação da Anvisa e do MAPA, provocando duplicidade de exigências para formalização dos empreendimentos e dos produtos.

Nessa esteira, o PIPSS estabeleceu como um de seus objetivos promover uma maior integração das ações do SNVS junto aos empreendedores de baixa renda, que enfrentam as maiores dificuldades para formalização de suas atividades econômicas de acordo com a conformação díspar das normas sanitárias. Posteriormente, em 2015, a Anvisa promoveu debates regionais, nacionais e internacionais sobre os desafios e as tendências

da vigilância sanitária. Nesses encontros, foi discutida a necessidade de modernização e atualização da vigilância sanitária, identificando-se a regulação e o risco sanitário como grandes desafios contemporâneos. Além disso, a falta de um sistema de informação capaz de compartilhar as ações das vigilâncias sanitárias foi apontada como um desafio importante (ANVISA, 2016, p. 48), tendo que vista a “[...] proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares” (ANVISA, 2015, p. 11).

Pela primeira vez na história da Anvisa e do SNVS uma Resolução garante proteger a produção artesanal para preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais, sob a perspectiva do multiculturalismo. Isso implica na vigilância sanitária brasileira mudar de paradigma e adotar uma postura de respeitar, proteger e amparar as diferentes culturas alimentares, incluindo as dos povos indígenas, das comunidades tradicionais quilombolas e dos agricultores familiares.

O tema, conforme abordado, provocou debates acirrados e resistências por parte dos profissionais da vigilância sanitária. Várias foram as abordagens pensadas para quebrar as resistências dos agentes da vigilância sanitária no decorrer das oficinas e seminários de sensibilização e capacitação. A abordagem pensada para sensibilizar seguiu a linha de perguntar quem tinha origem de vivência no campo, ou quem teve uma avó ou mãe da agricultura familiar que cozinhava em panelas de barro, que usava colher de pau, que usava tábua de madeira, que cozinhava em fogão de lenha, que fazia queijos, requeijões, feijoadas, moquecas, doces, que usava a farinha das casas de farinha artesanais, dentre outras. Provocação seguinte da abordagem era pedir para que levantasse a mão quem teve pessoas da família intoxicadas ao comer as delícias da avó, ou quantas vezes alguém passou mal em razão destas comidas.

Claro que esta abordagem desperta sentimentos muito bons e saudosos ao relembrar das comidinhas deliciosas das avós com as quais, nós, brasileiros crescemos saboreando e que, quando nos tornamos fiscais sanitários, esquecemos e passamos a condenar – muitas vezes não levamos em conta nossa própria história alimentar e passamos a cultivar a defesa dos alimentos ultraprocessados, como se representassem a segurança alimentar.

Para se construir a diretriz, a Anvisa contou com os conhecimentos e o apoio do IPHAN, órgão federal responsável pela política de salvaguarda de bens culturais imateriais. Na época, o IPHAN enfrentava um grande impasse a respeito dos queijos

mineiros artesanais. Protegidos pelo IPHAN como patrimônio imaterial desde 2008, a pauta estava enfrentando a dissonância entre a lei estadual definidora da regularização da produção e comercialização e a lei federal, que não levava em conta a produção artesanal e a realidade socioeconômica do pequeno produtor – impasses que levavam os produtores da agricultura familiar a comercializarem seus produtos na informalidade (DORES; FERREIRA, 2012, p. 26). Por esta razão, o IPHAN vislumbrou a construção da norma da Anvisa como uma porta de saída, e toda discussão resultou no item V do artigo 5º das diretrizes da RDC 49/2013, que versa sobre a “razoabilidade quanto às exigências aplicadas” (ANVISA, 2015, p. 13).

Este item está definido nos comentários jurídicos da RDC 49/2013 comentada, nos seguintes termos:

A razoabilidade é um conceito jurídico indeterminado, elástico e variável no tempo e no espaço. Consiste em agir com bom senso, prudência, moderação, tomar atitudes adequadas e coerentes, levando-se em conta a relação de proporcionalidade entre os meios empregados e a finalidade a ser alcançada, bem como as circunstâncias que envolvem a prática do ato (ANVISA, 2015, p. 13).

Tal como já explicado, havia um desconhecimento significativo por parte da vigilância sanitária sobre as atividades das agroindústrias familiares e da economia solidária, evidenciado pela defesa de normas uniformes. As autoridades sanitárias frequentemente multavam os produtores das comunidades tradicionais e agricultores familiares, pois aplicavam as mesmas regras independentemente da escala do negócio, fosse uma grande indústria de alimentos de distribuição nacional ou uma pequena produção caseira vendida numa feira local.

Havia, ainda, uma falta de flexibilidade na aplicação da lei, ignorando os princípios de razoabilidade, em relação à produção e manipulação de alimentos artesanais. Muitos técnicos e fiscais sanitários desconheciam legislações relevantes ao caso, presumindo que os produtores eram infratores da legislação sanitária. Essa mentalidade rígida levou, em muitas ocasiões, à apreensão e incineração dos produtos. A partir da RDC 49/2013, este tipo de atrocidade está proibida, coadunando com uma vigilância sanitária com uma abordagem prioritariamente orientadora. O fiscal deve ter bom senso para aplicar a norma sanitária e avaliar os cenários regionais, sociais e culturais no entorno da história do produtor.

VII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;
VIII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução (ANVISA, 2015, p. 13).

Desde o início do PIPSS, havia uma preocupação da Anvisa com a necessidade de investir na capacitação dos técnicos da agência e do SNVS. Não seria possível propor um projeto com uma pauta desconhecida para o setor nem propor uma mudança de paradigma com uma atuação a partir de um projeto social de inclusão de pequenos negócios com tratamento diferenciado a partir do Plano *Brasil Sem Miséria* sem pensar num amplo processo de sensibilização e capacitação.

Este assunto, conforme registrado ao longo da pesquisa, foi primordial para o grande sucesso do PIPSS e da construção da RDC 49/2013. Nas oficinas de sensibilização e capacitação, das quais participavam produtores e profissionais da vigilância sanitária, muitos casos eram levantados, denunciando o caráter repressivo e abusivo da fiscalização sanitária.

Para efetivar uma legislação proponente de políticas públicas, como é o caso da RDC 49/2013, é preciso difundir o conhecimento, investir no processo de capacitação dos entes envolvidos e garantir a continuidade da participação social. Pensando nisso, o GT 1.346 apresentou, como proposta, a elaboração da norma que se tornou a RDC 49/2013. Relembre-se que em 15 de agosto de 2014 a Anvisa realizou a primeira DICOL pública com os movimentos sociais representantes da agricultura familiar e da economia solidária para apresentação do relatório das ações do PIPSS e para aprovação da instituição de um novo grupo de trabalho, com participação popular através da Portaria 1.346/2014 (ASREL, 2015, p. 10), criada com o fim específico de discutir e propor medidas visando a implementação de políticas públicas e o aprimoramento da atuação do SNVS em relação às atividades da economia solidária e os agricultores familiares (ASREL, 2015, p. 10).⁹

Este Grupo de Trabalho, com papel fundamental na garantia de continuidade das ações do PIPSS, especialmente na organização de capacitações, fez um plano de ação em 2014/2015, estabelecendo um calendário de reuniões extraordinárias e ordinárias, sendo as ordinárias ocorridas bimensalmente durante dois dias. No primeiro dia a reunião foi

⁹ Cf. o Plano de Trabalho (Relatório Gerencial de atividades do PIPSS de 2011 até 2015) no Anexo A.

planejada de forma ampliada, considerada a oficina a contemplar a proposta de capacitação (ASREL, 2015, p. 14).

As principais linhas de ações do GT 1.346/2014 propostas à Anvisa, que merecem destaque nas prioridades são: dar continuidade ao processo de capacitação sobre o PIPSS e sobre a RDC 49/2013, para o SNVS e empreendedores; propor à Anvisa transformar o PIPSS em programa;¹⁰ e dar continuidade ao processo de classificação de risco sanitário (ASREL, 2015, p. 2).

Abro um parêntese para comentar que a segunda proposta mencionada é importante, porque a ideia é a de que projeto tem um tempo determinado para cumprimento das ações (o programa é perene). Outro argumento forte foi de que o projeto deveria ser transformado em um programa de Governo em razão da magnitude de suas ações, da extensão e complexidade de seus desdobramentos, bem como em razão da magnitude das parcerias estratégicas e dos compromissos institucionais estabelecidos e assumidos pela Anvisa.

Na data da DICOL Pública, em 15 de agosto de 2014, houve a apresentação do GT 1.346/2014 para os movimentos sociais e para os parceiros já mencionados, bem como para os novos, que serão descritos mais adiante. Na ocasião, esses grupos entregaram à direção da Agência uma carta aberta em apoio à produção artesanal, familiar e comunitária, bem como à promoção de alimentação saudável.¹¹ Na carta, os movimentos trouxeram a pauta da importância da RDC 49/2013 para a política de Segurança Alimentar e Nutricional. Comentaram, ainda, sobre a regulação cruzada entre Anvisa e o MAPA e sugeriram a realização de convênios ou outros instrumentos de parceria entre esses órgãos para facilitar a regularização e fiscalização dos empreendimentos à luz da RDC 49/2013, uma vez que o SNVS está presente em todos os municípios brasileiros, diferentemente da estrutura do MAPA.

Na carta também havia uma recomendação para o processo de capacitação dos agentes da vigilância sanitária e dos empreendedores, sugerindo a criação de espaços para aprofundar o debate sobre conceituação, definição e classificação de risco sanitário, sobre as diferenças entre os produtos *in natura*, semiprocessados, processados e sobre cultura alimentar. Os movimentos sociais propuseram a criação de um dispositivo participativo de análise de conformidade para os registros de fiscalização sanitária em relação à manipulação dos alimentos artesanais em detrimento à falta de órgão estatal para

¹⁰ A minuta desta transformação pode ser conferida no Anexo B.

¹¹ Cf. a carta aberta no Anexo C.

fiscalização. Sugeriram, ainda, implementar meios para garantir a viabilidade da comercialização da produção de origem animal, polpas de frutas e sucos de fruta para compras públicas nos moldes dos programas PAA e PNAE (CARTA ABERTA, 2014). Apresentaram, enfim, um assunto muito importante, referente ao uso e ao comércio indevido de agrotóxicos, inclusive os que já haviam sido banidos do país. E reivindicaram pedindo prioridade e apresentando a proposta de implementação de uma política nacional de controle e redução do uso dos agrotóxicos e de fomento à produção de alimentos saudáveis de forma interssetorial, com a participação popular e dos movimentos sindicais do campo (CARTA ABERTA, 2014).

Para todas essas propostas, os movimentos sociais sugeriram o banimento imediato dos ativos proibidos em outros países, a criação de uma lei proibindo pulverização aérea e controle terrestre no campo e na cidade, a realização de investimentos na fiscalização e na proteção das condições de trabalho que lidam com fabricação até o destino final na lavoura, a melhoria da fiscalização nas fronteiras, a realização de investimentos no SNVS para melhorar o desenvolvimento de suas competências e a criação de incentivos à produção agroecológica (CARTA ABERTA, 2014). Esta carta é importante porque, como dissemos, é assinada por movimentos sociais e parceiros já mencionados, bem como outros que serão descritos em breve, os quais, na sua grande maioria, ainda não apareceram nos primeiros anos do PIPSS.

A relação destes movimentos mais voltados para os temas da agroecologia e do combate aos agrotóxicos na relação com a Anvisa estava sob domínio da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), que pela interface das ações aderiu ao PIPSS.¹²

¹² Destacam-se: ACERT – Associação dos Colonos Ecologistas de Torres-RS; ACESA – Associação Comunitária de Educação em Saúde e Agricultura; AGENDHA – Assessoria e Gestão em Estudos da Natureza, Desenvolvimento Humano e Agroecologia; ANA – Articulação Nacional de Agroecologia; ANAMA – Ação Nascente Maquiné-RS; AOPA – Associação para o Desenvolvimento de Agroecologia; APACO – Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense; APATO – Alternativas para a Pequena Agricultura-TO; Articulação Pacari; ASBB – Associação dos Pequenos Lavradores do P.A. Ouro Verde; ASMUBIP – Associação Regional das Mulheres Trabalhadoras Rurais do Bico do Papagaio; ASSEMA – Associação em Áreas de Assentamento/MA; ASSESSOAR – Associação de Estudos, Orientação e Assistência Rural/PR; Associação Civil Vale Verdejante; Associação Alternativa Terrazul; CAPA – Centro de Apoio ao Pequeno Agricultor/Eraxim – Núcleo Verê-RS; Centro Ecológico/RS; Centro Vianei de Educação Popular/SC; CENTRU – MA – Centro de Educação e Cultura do Trabalhador Rural; CFM – Pedro II – Centro de Formação Mandacaru-PI; CIMQCB – Cooperativa Interestadual das Mulheres Quebradeiras de Coco Babaçu; COMSOL – Cooperativa de Organização Produção e Comercialização Solidária do Planalto Norte-SC; CONSEA/DF – Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional do Distrito Federal; Conselho Nacional da Reserva da Biosfera; CONTAG – Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura; COOAF-BICO – Cooperativa de Produção e Comercialização dos Agricultores Familiares Agroextrativistas e Pescadores Artesanais de Esperantina; COOPERAFLORESTA – Cooperativa dos Agricultores Agroflorestais de Barra do Turvo, Adrianópolis e Bocaiúva do Sul; Cooperativa Central do Cerrado; Cooperativa dos Agricultores Familiares e Agroextrativistas Grande Sertão; COOPERBIORGA – Cooperativa dos Produtores Biorgânicos; COOPTER BICO – Cooperativa de

Percebe-se, com o envolvimento destas organizações e movimentos sociais, a magnitude do PIPSS e da RDC 49/2013, ao provocar um enorme envolvimento da Anvisa e do SNVS com as pautas dos movimentos sociais que sempre estiveram distantes da Agência. Por outro lado, parece-nos que foi um momento de forte confiabilidade e de oportunidade para conquistar mudanças no arcabouço regulatório, com esperança de continuidade deste virtuoso processo.

Com o término do mandato do Diretor-Presidente Dirceu Barbano em outubro de 2014 aconteceu uma reorganização administrativa em 2015. A ASREL foi extinta – o que, com a iniciativa dos representantes da sociedade civil preocupados com os rumos da política pública para os fins a que o grupo foi criado, levou o GT 1.346/2014 a se articular com 93 organizações e movimentos sociais para escreverem uma carta dirigida à Presidência da República e à Anvisa com o seguinte título: “Em favor da Produção Artesanal, familiar e comunitária e de uma alimentação saudável”.¹³ Nesta carta destacou-se a grandiosidade da Anvisa com a mudança regulatória por meio do tratamento diferenciado e favorecido para os empreendimentos de agricultura familiar e economia solidária a partir da RDC 49/2013 (CARTA ABERTA, 2015). Fez-se uma advertência pela gravidade de a Agência extinguir a instância de articulação desta com a sociedade civil – no caso, a ASREL, lamentando a decisão tomada pela Direção da Anvisa e recomendando o restabelecimento desta instância, argumentando que o Grupo de Trabalho fosse institucionalizado de forma permanente, fazendo coro à proposta do GT 1.346 pela necessidade do PIPSS se transformar em programa governamental (CARTA ABERTA, 2015).

A Agência, por meio das parcerias, elaborou vários materiais, como a RDC 49/2013 comentada.¹⁴ Ao ouvir as reclamações dos empreendedores sobre as dificuldades para compreender as normas sanitárias, a Anvisa, em reconhecimento ao setor regulado pela RDC 49/2013, decidiu facilitar pedagogicamente o entendimento de cada artigo,

Trabalho, Assistência Técnica e Extensão Rural do Bico do Papagaio-TO; Coordenação de Comunidades Tradicionais do Pantanal; Crescente Fértil/RJ; ECOA – Ecologia e Ação; ECONATIVA – Cooperativa dos Produtores Ecologistas do Litoral Norte/RS e Sul de Santa Catarina; ECOTORRES – Cooperativa de Consumidores de Produtos Ecológicos de Torres-RS; Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e Desenvolvimento; FBSSAN – Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Sanitária, Alimentar e Nutricional; FETAGRI/PA, FETAEMA/MA e FETAET/TO – Federação dos Trabalhadores da Agricultura/PA, MA e TO; GERMEN – Grupo de Defesa e Promoção Socioambiental; GPC – Grupo Pau-Campeche/Florianópolis-SC; GT *Sloow Food* de queijos artesanais; IDEIA – Instituto de Defesa, Estudo e Integração Ambiental; IEB – Instituto Internacional de Educação do Brasil; IMS – Instituto Marista de Solidariedade; Instituto Cinco Elementos – Educação para Sustentabilidade, Instituto de Permacultura da Bahia; Instituto Floresta Viva; IOV – Instituto Ouro Verde-MT.

¹³ Cf. o Anexo D.

¹⁴ Cf. o Anexo E.

elaborando a RDC 49/2013 comentada com a ajuda do SEBRAE Nacional, órgão patrocinador do trabalho de consultoria do jurista responsável.

Foi elaborado um vídeo com depoimentos dos diretores da Anvisa e de outras autoridades e empreendedores defendendo a RDC 49; duas cartilhas para capacitação de gestores e empreendedores sobre a RDC 49/2013 foram elaboradas em parceria com o SEBRAE Nacional e a FNP (ASREL, 2015, p. 21). Foi criada, também, a primeira tabela de classificação de risco, também em parceria com o SEBRAE Nacional, a Secretaria Nacional das Micro e Pequenas Empresas e o Simples Nacional.

A classificação de risco é tema de destaque importantíssimo no PIPSS e garantido pela RDC 49/2013 em seu artigo 10. Nesse momento, criou-se a categoria “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” no Prêmio Prefeito Empreendedor do SEBRAE Nacional. Foi estabelecida, ainda, a Vice-Presidência de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária na Mesa Diretora da FNP (ASREL, 2015, p. 21). Essa iniciativa visava incentivar prefeitos e gestores das vigilâncias sanitárias municipais a adotarem políticas públicas que viabilizassem a RDC 49/2013. Isso implicava inovações no setor de fiscalização sanitária, simplificando e racionalizando procedimentos para pequenos empreendimentos. Além disso, a medida buscava implementar ações de apoio aos empreendimentos e agroindústrias familiares de produção artesanal. Esta abordagem, respeitando as tradições alimentares dos povos, promove a inclusão social e produtiva, contribui para o desenvolvimento econômico local e, por extensão, para o desenvolvimento do país.

Apesar do investimento da Anvisa e das organizações parceiras em capacitações sobre a RDC 49 desde o processo participativo da elaboração em 2012 até 2016, é possível que a norma ainda seja desconhecida para um grande número de agricultores familiares e trabalhadores da vigilância sanitária. É fato que a agricultura familiar é fundamental para a economia e para a segurança alimentar de diversos países, incluindo o Brasil. No entanto, os produtores da agricultura familiar enfrentam grandes desafios, dentre os quais está a regulação cruzada entre a Anvisa e o MAPA. Chama-se “regulação cruzada” quando dois ou mais órgãos reguladores têm jurisdição sobre um mesmo setor ou atividade, podendo gerar conflitos e ineficiências. No caso da agricultura familiar, a Anvisa e o MAPA compartilham responsabilidades na regulação de aspectos como o uso de agrotóxicos, a qualidade dos alimentos e a segurança sanitária. Para Hunger (2018, p. 42), compreender as atribuições divididas entre o MAPA e a Anvisa pode ser um processo complexo para os pequenos produtores, que geralmente têm baixa escolaridade

e produzem uma variedade de alimentos, como bolos, geleias e polpas de frutas, entre outros. Isso significa que, tecnicamente, eles precisam buscar a regularização em ambos os sistemas para garantir que seus produtos estejam em conformidade com as normas sanitárias. Essa situação pode levar a duplicidade de exigências, burocracia excessiva e dificuldades para os produtores em cumprir com as normas e obter as licenças necessárias, como já abordamos anteriormente.

Hunger (2018) argumenta que, apesar dos avanços do MAPA, como a Instrução Normativa 30/2013, sobre a fabricação de queijos a partir de leite cru, e o Decreto 8.471/2015 que regulamenta a agroindústria artesanal para bebidas e produtos de origem animal, bem como a Instrução Normativa 16/2015, que trata da regularização sanitária dos pequenos produtores de alimentos de origem animal, ainda existem desafios. Estes estão ligados às normas restritivas que se concentram principalmente na segurança sanitária do produto final, sem considerar a qualidade cultural e social desses alimentos. Isso contribui para a informalidade de muitos produtores (HUNGER, 2018, p. 42). Os agricultores familiares, muitas vezes com recursos limitados, têm dificuldade em lidar com a quantidade de documentos e processos exigidos por ambos os órgãos. Além disso, a falta de harmonização das normas e a possível duplicidade de exigências podem gerar insegurança jurídica e entraves à comercialização dos produtos.

Como bem retratam Carrazza e Noleto (2012), se de um lado há interesse por produtos da agricultura familiar de forma “sustentável e comunitária”, de acordo com as exigências do arcabouço legal e do mercado, por outro lado há empreendimentos rurais completamente desprovidos de estrutura, seja em termos de comunicação digital, televisiva, rede de eletricidade, estradas, água, assessoria técnica, dentre outros (CARRAZZA; NOLETO, 2012, p.13). Carrazza e Noleto (2012) afirmam, ainda, que mesmo tendo acontecido avanços nos últimos tempos, ainda existe uma enorme falta de políticas públicas no que tange ao “tratamento diferenciado e favorecido para a inclusão produtiva” voltada para os diferentes povos respeitando suas culturas e etnias, bem como as “comunidades tradicionais e agricultura familiar” (CARRAZZA; NOLETO, 2012, p. 13). Para eles, a regulamentação sanitária configura a maior complexidade da formalização dos empreendimentos das agroindústrias artesanais, da agricultura familiar e das comunidades, pois estas só poderão produzir após o atendimento das exigências sanitárias (CARRAZZA; NOLETO, 2012, p. 54).

A análise que se faz é a de que esta regulação cruzada pode afetar negativamente a competitividade dos produtos e a sustentabilidade da agricultura familiar. A burocracia e

as exigências conflitantes podem aumentar os custos de produção e reduzir a rentabilidade dos pequenos produtores. Para superar os desafios da regulação cruzada, é fundamental promover a cooperação e a coordenação entre a Anvisa e o MAPA, a criação de mecanismos de comunicação e consulta entre os órgãos, a revisão e harmonização das normas e procedimentos e o estabelecimento de diretrizes e protocolos claros de atuação de cada um dos órgãos em relação aos produtos regulados, o que pode ser de grande relevância para os pequenos produtores.

Isso inclui investir em pesquisa e desenvolvimento, oferecer assistência técnica e financiamento e garantir o acesso à informação e aos recursos necessários para a produção e comercialização dos produtos da agricultura familiar e economia solidária.

Alguns acordos de cooperação entre Anvisa e setores externos dentro do Programa Brasil Maior junto com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e com o SEBRAE foram firmados para possibilitar a produção de manuais, guias e compêndios sobre a normatização da vigilância sanitária, com o propósito de simplificar o acesso e o cumprimento das leis pelo setor regulado e possibilitar o surgimento de novos negócios (ANVISA, 2012, p. 17). Dentro do PIPSS firmou-se acordo: com a FNP, com o propósito de desenvolver uma ação conjunta nos municípios com índices de pobreza mais elevados, com premência de implantação do referido Projeto; com a EMBRAPA, visando ações no âmbito da área agropecuária e da promoção e proteção da saúde no país; e com o SEBRAE e a Secretaria das Micro e Pequenas Empresas da Presidência da República, órgãos voltados para conjugação de esforços e ações conjuntas para promoção do desenvolvimento, regularização e fortalecimento dos microempreendedores individuais, microempresas, e empresas de pequeno porte, especialmente para simplificação, racionalização e uniformização e outras ações de interesse aos requisitos de segurança sanitária (ASREL, 2015, P. 22).

Para fortalecer os laços com setores relacionados ao PIPSS, a Anvisa, além de estabelecer acordos de cooperação, iniciou o patrocínio financeiro de alguns eventos relevantes. Essa estratégia teve como objetivo a disseminação do PIPSS e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 49/2013. Dentre os eventos patrocinados, destacam-se:

- O I Encontro Nacional de Mulheres Camponesas (17 a 21 de fevereiro de 2013), que incluiu a Marcha das Margaridas, com ênfase na capacitação e mobilização das mulheres;

- O II e III Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável da Frente Nacional de Prefeitos (23 a 25 de abril de 2013 e 7 a 9 de abril de 2015, respectivamente), focados em interações com autoridades municipais;
- O 2º Fórum Social e a 2ª FERIA Mundial de Economia Solidária (11 a 14 de julho de 2013) em Santa Maria-RS, com capacitação para um público de aproximadamente 500 pessoas dos setores da agricultura familiar e economia solidária;
- O XII Fórum de Educação Popular e IX Internacional (22 a 26 de julho de 2014) em Lins-SP (ASREL, 2015).

Em outubro de 2015, ao produzir o relatório gerencial de prestação de contas sobre o PIPSS e a implementação da RDC 49/2013, a ASREL fez uma avaliação positiva de todo o processo, decorrido de 2011 a 2015, ressaltando a importância de dar continuidade ao círculo virtuoso de ações e apresentando algumas recomendações para a continuidade do trabalho, como:

- concluir o processo de classificação de risco;
- dar continuidade ao processo de harmonização, simplificação e racionalização de procedimentos e resoluções no âmbito da Anvisa;
- simplificar e harmonizar a tecnologia de comunicação da Anvisa;
- divulgar ações de boas práticas da preservação da produção artesanal, respeitando os costumes, hábitos e os conhecimentos tradicionais, conforme previsto na RDC 49/2013;
- continuar o processo de sensibilização e capacitação para o SNVS, para outros agentes públicos e para empreendedores;
- dar continuidade e apoio ao trabalho do GT 1.346/2014, analisar e dar prosseguimento às proposições do grupo;
- fortalecer o processo de sensibilização das vigilâncias sanitárias municipais sobre o Prêmio Prefeito Empreendedor do SEBRAE Nacional;
- aprimorar a relação de aproximação e as discussões com o SNVS por meio de videoconferências (ASREL, 2015, p. 21).

Após a extinção da ASREL em 2016, a Anvisa estabeleceu a Coordenação de Assuntos Sociais e Cidadania no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (COACI).

Com uma equipe dedicada, a nova coordenação conseguiu dar continuidade à articulação com o Grupo de Trabalho (GT 1346/2014) e com o próprio SNVS, particularmente em relação ao PIPSS e à RDC 49/2013. A criação da COACI possibilitou à Anvisa dar um passo adiante nas iniciativas já em curso. Também aconteceram avanços significativos na legislação do MAPA. Estes avanços foram, em grande parte, impulsionados pela RDC 49/2013, os quais merecem ser ressaltados. Para atender ao proposto pelo grupo de trabalho (GT 1.346/2014), em 29 de março de 2017 a Anvisa instituiu por meio da Portaria nº 523, o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN).

Tal como proposto, em 29 de março de 2017 a Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 523, o PRAISSAN, criado com o objetivo de aprimorar o trabalho que já vinha sendo realizado pelo SNVS junto aos empreendedores amparados pela RDC 49/2013, aos microempreendedores individuais, aos agricultores familiares e aos empreendimentos econômicos solidários, de forma a contribuir com as boas práticas sanitárias dos produtos e com os serviços ofertados por esses empreendedores. Na mesma Portaria previu-se a criação do Comitê do Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (CISSAN). O CISSAN tem atribuições próximas das de um conselho consultivo, com ações muito semelhantes às que o GT 1.346/2014 desempenhava. A inovação é que se prevê a criação de comitês descentralizados nos estados e municípios no mesmo modelo do nacional. O CISSAN é composto por representantes, titulares e suplentes, sendo cinco representantes das áreas da Anvisa, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do SEBRAE Nacional, do CONASS, do CONASEMS, e nove representantes de organizações da sociedade civil, incluindo os três setores-alvo da RDC 49/2013, escolhidos pela área da Anvisa responsável pela coordenação do PRAISSAN (HUNGER, 2018, p. 82).

Outra inovação em relação ao CISSAN é que a coordenação é da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), de modo que o trabalho executivo fica a cargo da Coordenação de Assuntos Sociais e Cidadania no SNVS (COACI/GGCOF) (ANVISA, 2017). A COACI é a área que foi criada para substituir a ASREL.

Em abril de 2017 foi publicada a RDC nº 153 da Anvisa, que trata da classificação de risco para as atividades econômicas afetas à fiscalização e licenciamento da vigilância sanitária. Esta norma apresenta, em seu bojo, informações sobre o processo e os requisitos exigidos para a obter a licença sanitária (HUNGER, 2018, p. 82). A implementação do PRAISSAN juntamente com a RDC 153/2017 marcou avanços consideráveis. É possível

afirmar, assim, que as medidas propostas pela Anvisa e pelo SNVS dentro da política de inclusão produtiva com segurança sanitária, aliadas às colaborações de movimentos sociais e organizações da sociedade civil, bem como aos órgãos governamentais (destacando-se o GT 1.346/2013) foram amplamente aplicadas no intervalo de 2012 a 2017. Essas políticas públicas foram notavelmente incentivadas pela RDC 49/2013, gerando confluência nas normas estabelecidas pela Anvisa e em algumas instruções normativas do MAPA, que passaremos a detalhar a seguir:

- a criação do PRAISSAN através da RDC 523/2017;
- a RDC 153/2017, da classificação de risco;
- o Decreto 8.471/2015, que altera o anexo ao Decreto 5.741/2006, que regulamenta os artigos 27-A, 28-A e 29-A da Lei 8.171/1991 e organiza o SUASA. A grande novidade é que, a partir desta alteração, fica garantido que o MAPA passa a estabelecer normas que garantam a classificação das agroindústrias de bebidas ou de produtos de origem animal como agroindústria artesanal, considerando os costumes, os hábitos e os conhecimentos tradicionais na perspectiva da valorização da diversidade alimentar e do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;
- a Instrução Normativa 16/2015 do MAPA, que estabelece, as normas específicas de inspeção e a fiscalização sanitária de produtos de origem animal, referente às agroindústrias de pequeno porte. Esta Instrução segue a mesma linha da RDC 49/2013 da Anvisa em seus artigos;
- o Decreto 9.064/2017, que cria a Unidade Familiar de Produção Agrária, institui o Cadastro Nacional da Agricultura Familiar e regulamenta a Lei nº 11.326/2006, que estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e empreendimentos familiares rurais;
- a Instrução Normativa MAPA nº 5/2017, que trata dos requisitos para avaliação de equivalência ao SUASA com relação a estrutura física, dependências e equipamentos de estabelecimento agroindustrial de pequeno porte de produtos de origem animal;
- a Lei 13.680/2018, que altera a Lei 1.283/1950. Esta alteração é um grande avanço para o processo de fiscalização dos produtos alimentícios de origem animal produzidos de forma artesanal. Trata-se da criação do Selo ARTE, que foi regulamentado pelo Decreto 9.918/2019 – proposta muito defendida pelo SEBRAE Nacional, por movimentos sociais e por organizações civis de fomento às políticas da agricultura familiar, como é o caso da CONTAG.

O artigo 2º, item A da Lei 1.283/1950 foi acrescido do artigo 10-A, que permite a venda dos produtos artesanais entre os estados, e no inciso 1º prevê-se que os produtos

artesanais serão identificados, em todo país, através de um selo único com a indicação “ARTE”. O inciso 4º da Lei 13.680/2018 converge com o que foi estabelecido pela RDC 49/2013 no que diz respeito à fiscalização prioritariamente orientadora: “a inspeção e a fiscalização da elaboração dos produtos artesanais com o Selo ARTE deverão ter natureza prioritariamente orientadora” (BRASIL, 2018).

A obtenção do Selo configura um processo que exige o cumprimento de uma série de requisitos de segurança alimentar e padrões de qualidade. O produtor que deseja adquirir o Selo ARTE deve demonstrar que seu produto é fabricado de acordo com práticas tradicionais, autênticas e regionais. A ideia inicial ao adquirir o Selo é a de que os produtores possam ganhar uma maior visibilidade para seus produtos, promovendo a cultura e a tradição culinária regional brasileira em um mercado mais amplo. Mas encontra entraves para ser implantado em todo país em razão da falta de políticas públicas de implementação nos municípios. Um exemplo disso é a falta de criação do Serviço de Inspeção Municipal (SIM), pelas Secretarias de Agricultura para amparar os produtores nos moldes da vigilância sanitária. Além disto, é preciso investir, tal como previsto no Decreto, em capacitação de gestores e produtores, para que as ações fluam na perspectiva da valorização da diversidade alimentar e do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares.

Para Araújo *et al.* (2020, p. 1852), o Selo ARTE, que é um marco para a produção e venda de produtos artesanais no Brasil, tem sua fiscalização questionada, já que essa função é também realizada pelo Sisbi-POA. Porém, se reconhece que as funções do Selo e do Sisbi-POA se complementam, permitindo uma análise cuidadosa dos processos e garantindo a qualidade e segurança dos produtos, reduzindo os riscos para a saúde pública. O MAPA é responsável por estabelecer os procedimentos de verificação da concessão do Selo ARTE, criar guias de boas práticas de fabricação, promover a educação sanitária, gerir o cadastro nacional de produtos artesanais e auditar os produtos que obtiveram o Selo.

CONCLUSÃO

Este estudo procurou apresentar nos caminhos da Segurança Alimentar e Nutricional no Brasil: o processo de planejamento e construção do PIPSS e da RDC 49/2013 da Anvisa, partindo do olhar de quem esteve na coordenação do processo e nas ações de dentro da Agência.

A pesquisa se estruturou em três capítulos, delineados da seguinte maneira: no primeiro, adentramos no panorama regulatório da vigilância sanitária brasileira, com ênfase no papel da Anvisa nas discussões sobre exclusão sanitária e no Plano *Brasil Sem Miséria*. Analisamos as alterações na legislação e as novas regulamentações estabelecidas após a Constituição Federal de 1988, incluindo a concepção do SUS e da própria Anvisa. Este segmento realça o comprometimento da Anvisa em consolidar o SNVS, aprimorar sua estrutura regulatória, estimular a participação da sociedade, harmonizar-se com políticas públicas socioeconômicas e implementar instrumentos que favoreçam a transparência e a eficiência regulatória.

O segundo capítulo dedicou-se à análise do papel da Anvisa no Plano *Brasil Sem Miséria* e na execução do PIPSS. Adicionalmente, discorre sobre os progressos sociais e econômicos do início do século XXI, propulsados por políticas públicas que objetivam garantir o direito constitucional à alimentação e erradicar a fome, através da Segurança Alimentar e Nutricional. No terceiro e último capítulo, intensificamos o exame sobre o papel da Anvisa e sua interação com a participação social, bem como o impacto desta interação na transformação do paradigma da vigilância sanitária. Este segmento do estudo explorou a interlocução da Agência com movimentos sociais e organizações, culminando na regulamentação da RDC 49/2013. Além disso, discutimos as repercussões desta Resolução e como ela influenciou os avanços nas discussões e proposições de políticas públicas voltadas à produção artesanal da agricultura familiar e à economia solidária.

O que fica claro é que a cooperação entre os diferentes atores é crucial para superar os desafios inerentes à inclusão produtiva e à garantia de segurança sanitária, bem como à segurança alimentar e nutricional, permitindo o acesso de pequenos produtores a mercados mais amplos e a melhoria das condições socioeconômica.

Nesse sentido, a RDC 49/2013 emergiu como um instrumento valioso, contribuindo para a competitividade e a sustentabilidade das atividades produtivas dos

pequenos negócios. Esta norma foi construída a várias mãos num amplo processo de troca de conhecimentos e aprendizados entre os órgãos de vigilância sanitária e a sabedoria popular num ciclo virtuoso para contribuir com a erradicação da fome, fortalecer a política nacional de segurança alimentar e nutricional e fomentar a inclusão social e produtiva com a inserção dos pequenos produtores no mercado formal.

Este é o ciclo virtuoso que aconteceu a partir da decisão da Anvisa de se construir uma política pública harmonizando uma nova forma de regulação, amparando os produtores com tratamento diferenciado pelo porte dos empreendimentos, pela classificação de risco e pela valorização da proteção à produção artesanal, respeitando o multiculturalismo dos povos.

De 2017 a 2022 o Brasil testemunhou uma mudança significativa em suas políticas públicas, que começou com a administração do Presidente Michel Temer e continuou com o Governo Jair Bolsonaro. Um dos aspectos mais preocupantes desta mudança tem sido o desmantelamento de políticas e programas que foram cruciais para o desenvolvimento socioeconômico do país. Um exemplo disso é a volta do Brasil para o Mapa da Fome, conforme apontou a Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (Rede PENSSAN) ao apresentar os resultados do II Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no Contexto da Pandemia da Covid-19 no Brasil (II VIGISAN). Os resultados afirmam que a apenas dois anos de distância do marco do Brasil ter sido removido do Mapa da Fome da ONU, em 2014, a Ação da Cidadania notou, por meio de sua rede nacional de comitês, que a fome estava retornando intensamente ao país.

Em 2017, voltaram os esforços no combate à fome. Desde então, auxiliaram quase 20 milhões de brasileiros (REDE PENSSAN, 2022, p. 5). Os dados indicam que 41,3% dos domicílios no Brasil estão em situação de Segurança Alimentar, enquanto que 28% dos domicílios enfrenta incerteza no acesso a alimentos, com a qualidade da alimentação já comprometida. A restrição na quantidade de alimentos atinge 30,1% das residências, das quais 15,5% enfrentam fome severa. Isso se traduz em 125,2 milhões de pessoas vivendo em casas com Insegurança Alimentar e mais de 33 milhões de pessoas passando fome (REDE PENSSAN, 2022, p. 18). A desigualdade no acesso a alimentos é maior nas áreas rurais, com 18,6% dessas casas enfrentando fome diária. As regiões Norte e Nordeste são as mais afetadas. A Insegurança Alimentar está fortemente relacionada com outras desigualdades, afetando principalmente as famílias com renda *per capita* de até 1/4

do salário-mínimo, chefiadas por mulheres e/ou por indivíduos que se identificam como pretos ou pardos (REDE PENSSAN, 2022, p. 18).

Um artigo da Câmara Federal publicado pela Fundação Perseu Abramo em 2021 dá conta de que a saída da Presidenta Dilma do Governo marcou uma virada desfavorável para os trabalhadores rurais e para a democracia no campo, com o agronegócio reassumindo o controle e diminuindo a presença da agricultura camponesa. Segundo o artigo, o golpe de 2016 foi particularmente danoso para a agricultura familiar, com a extinção do MDA e com políticas que limitavam os direitos dos trabalhadores rurais (FUNDAÇÃO PERSEU ABRAMO, 2021). O artigo alega, ademais, que o Governo Michel Temer recuou para políticas pré-Lula, e o Governo Jair Bolsonaro regrediu ainda mais para uma época anterior à Constituição de 1988.

O MDA foi incorporado ao MDS e, depois, reduzido a uma secretaria especial sob a Casa Civil. Bolsonaro transferiu essa secretaria para o MAPA, dirigida por Nabhan Garcia, ex-presidente da União Democrática Ruralista (UDR) e representante de setores atrasados da elite rural (FUNDAÇÃO PERSEU ABRAMO, 2021). Além disso, foram extintos espaços de diálogo com a sociedade civil, como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Rural Sustentável (CONDRAF), o CONSEA e a Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (CNAPO). As políticas para a agricultura familiar foram marginalizadas em favor da agenda do agronegócio exportador, com ênfase na abertura de novos mercados externos e na redução de impostos para o setor, além da liberação massiva de agrotóxicos e a desregulação do crédito para grandes produtores (FUNDAÇÃO PERSEU ABRAMO, 2021). O artigo critica Bolsonaro por seu desprezo pela agricultura familiar, especialmente evidenciado por seu veto à Lei Assis Carvalho, que deixou a agricultura familiar sem proteção durante a pandemia. O artigo também afirma que, desde o golpe de 2016, o financiamento para a agricultura familiar tem diminuído. O governo Bolsonaro eliminou o “Plano Safra”, específico para a agricultura familiar, incorporando-o ao financiamento geral da agricultura, permitindo que produtores de médio porte acessem recursos destinados originalmente a pequenos produtores (FUNDAÇÃO PERSEU ABRAMO, 2021).

Sobre o desmonte da política pública de Economia Solidária, as pesquisadoras Naira Luan Silva e Maria do Rosário Silva apresentam um estudo que discute a diminuição da importância da política pública de economia solidária no Brasil, ligada à ascensão da agenda neoliberal e a mudanças no cenário político, incluindo a crise

econômica de 2008, o “*impeachment*”¹⁵ da presidenta Dilma Rousseff, a gestão interina de Michel Temer, o avanço do neoconservadorismo global e a eleição de Jair Bolsonaro (SILVA; SILVA, 2022, p. 165). Após o golpe e a transferência do Ministério para o Partido Trabalhista Brasileiro (PTB), sinais apontam para o fim do fortalecimento da economia solidária, como exemplificado pela extinção da SENAES e pela criação de uma subsecretaria de Economia Solidária (SILVA; SILVA, 2022, p. 176). As pesquisadoras concluem que a política de economia solidária é vista como incompatível com a orientação neoliberal adotada pelo Governo Bolsonaro, e que apesar de ter sido significativamente valorizada pelos Governos do PT entrou em declínio durante a crise política que levou ao golpe contra Dilma Rousseff em 2016 (SILVA; SILVA, 2022, p. 178-179).

Na Anvisa, o contexto não é diferente. Com a saída dos diretores comprometidos com o PIPSS e a RDC 49/2013, o desmonte se estabeleceu, desamparando os empreendedores, as organizações parceiras e os movimentos sociais. Segundo um relato de um profissional da Agência, em uma conversa informal, em 2017 as ações do PRAISSAN foram perdendo força, assim como a RDC 49/2013. Isso indica que o PIPSS da Anvisa, anteriormente focado em reforçar a inclusão produtiva, a segurança alimentar e nutricional, a participação popular e a promoção do desenvolvimento socioeconômico por meio do apoio aos pequenos empreendedores, conforme a RDC 49/2013, atualmente se encontra estagnado dentro da Agência. O profissional relata que, em 2021, a organização das diretorias foi alterada. Com isso, a responsabilidade pelo SNVS foi movida para uma assessoria da Presidência, denominada Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) – que também coordenou o PRAISSAN por seis meses antes de que fosse transferido para a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI).

O servidor da Anvisa avalia essas mudanças como prejudiciais, pois resultaram em ações dispersas e sem coordenação. Ademais, ele destaca que a Anvisa está em processo de revisão de resoluções – a RDC 49/2013, a RDC 153/2017, a RDC 418/2020 – e da Instrução Normativa 66/2020. Tais legislações regulam atividades de interesse sanitário para os

¹⁵ Entre aspas por intenção da autora desta tese que, deste ponto em diante, passa a utilizar o tempo *golpe* como substituto para *impeachment*. Para fins de entendimento, Golpe de Estado é a destituição ilegal de um governo que foi legalmente constituído. Essa destituição pode ser realizada por intermédio de manobras políticas e jurídicas, bem como pela intimidação com o uso de armas. Por meio de um golpe, as instituições e a democracia são atacadas para que um novo governo seja formado à força. Com informações recolhidas de: <https://brasilescola.uol.com.br/o-que-e/historia/o-que-e-golpe-estado.htm>. Acesso em: 17 jul. 2023.

pequenos empreendimentos, e as alterações são em relação à classificação do grau de risco para as atividades econômicas submetidas à vigilância sanitária.

Dentro desta esfera de trabalho foi lançada a Tomada Pública de Subsídios 7/2023, que permaneceu aberta até o dia 02 de junho 2023. Ele alerta que as alterações da classificação de risco está sendo revista pela Anvisa e pelo SNVS, sem a participação da sociedade civil e que a proposta de revisão da classificação de risco visa uniformizar a tabela de forma igual para todo o país. Contudo, aprofundar-se nesta questão não é o foco do presente estudo.

Rodrigo Noleto, do ISPN (órgão que teve uma importante atuação de parceria com a Anvisa na construção do PIPSS e da norma), também afirmou, em uma conversa informal, que desde a posse de Michel Temer, a comunicação com a Anvisa tem sido escassa apesar de alguns contatos terem sido mantidos por uma profissional da Anvisa, sempre por iniciativa dela ou de Noleto. No início de 2023, a profissional informou Noleto de que um colega da Anvisa poderia assumir um cargo no MDA focado na inclusão produtiva para a Agricultura Familiar. Apesar disso, o ISPN continua seu trabalho focado no diálogo legislativo e com o Ministério Público, especialmente na discussão sobre uma Nota Técnica do Ministério Público Federal que permita a comercialização pelos Povos Indígenas e Comunidades Tradicionais em seus territórios para o PNAE.

As políticas públicas de inclusão produtiva e segurança sanitária nasceram e avançaram muito nos Governos Lula e Dilma. Agora, existe uma grande expectativa pela retomada das políticas públicas do PIPSS com o retorno do Governo do Presidente Lula em 2023. É importante prosseguir coletivamente e de forma integrada, buscando soluções para garantir a inclusão produtiva com segurança sanitária e formas de construir um futuro mais justo e sustentável para todas as pessoas.

Referências

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Agenda Regulatória. Ciclo Quadrienal 2013-2016 – Programa de Boas Práticas Regulatórias da ANVISA.** Documento orientador. Copyright©, 2012.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perfil da vigilância sanitária municipal no Brasil – informe preliminar. Copyright©, 2013. Brasília, 2013a.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de atividades 2012.** Copyright©, 2012. Brasília, 2013b.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal 2013-2016 – Programa de Boas Práticas Regulatórias. Biênio 2015-2016.** Documento orientador. Copyright©, 2015a.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária – RDC 49/2013: a Norma Comentada, Copyright © 2015. Brasília, 2015b.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório Gerencial. As atribuições da ASREL no contexto da participação social na ANVISA:** Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Brasília, 2015c.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciclo de debates em vigilância sanitária: Desafios e Tendências – Relatório do Fórum Nacional.** Copyright©, 1ª edição 2016.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciclo de debates em vigilância sanitária: Desafios e Tendências – Relatório do Seminário Internacional. Copyright©, 1. ed., 2016.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.346, de 15 de agosto de 2014. Institui grupo de trabalho para discutir e propõe medidas que visem contribuir com a implementação de políticas públicas e o aprimoramento da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relacionadas com as atividades da economia solidária e os produtores da agricultura familiar. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 ago. 2014.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 523, de 29 de março de 2017. Institui o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária – PRAISSAN. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 mar. 2017.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 216, de 15 de setembro de 2004.** Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Brasília, 2004.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.** Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Brasília, 2017.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.** Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. Brasília, 2021.

ARAÚJO, J.P.A.; CAMARGO, A.C.; CARVALHO, A.F.; NERO, L.A. Uma análise histórico-crítica sobre o desenvolvimento das normas brasileiras relacionadas a queijos artesanais. **Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.**, Universidade Federal de Viçosa, v. 72, n. 5, set./out. 2020 Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/abmvz/a/hXbSqrB9NfTcJJrmP946FRs/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 25 jul. 2023.

BARBANO, Dirceu Brás Aparecido. **Inclusão Produtiva com Vigilância Sanitária. 5 anos:** microempreendedor individual – MEI. Um fenômeno de Inclusão Produtiva. Brasília: SEBRAE, 2015.

BRASIL. Decreto nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial da União**, Brasília, 08 dez. 1940. Disponível em:
<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/declei/1940-1949/decreto-lei-2848-7-dezembro-1940-412868-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 out. 1988, p. 1. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 mar. 2023.

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos.

BRASIL. Decreto nº 3.551 de 04 de agosto de 2000. Institui o Registro de Bens Culturais de Natureza Imaterial que constituem patrimônio cultural brasileiro, cria o Programa Nacional do Patrimônio Imaterial e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 ago. 2000.

BRASIL. Decreto nº 5.741 de 30 de março de 2006. Regulamenta os art. 27-A, 28-A e 29-A da Lei no 8.171, de 17 de janeiro de 1991, organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 mar. 2006.

BRASIL. Decreto nº 7.272, de 25 de agosto de 2010. Regulamenta a Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - SISAN com vistas a assegurar o direito humano à alimentação adequada, institui a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - PNSAN, estabelece os parâmetros para a elaboração do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 ago. 2010a.

BRASIL. Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010. Institui o Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário - SCJS, cria sua Comissão Gestora Nacional, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 nov. 2010b.

BRASIL. Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011. Institui o Plano Brasil Sem Miséria. **Diário Oficial da União**, Brasília, 03 jun. 2011.

BRASIL. Decreto nº 7.794, de 20 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 ago. 2012.

BRASIL. Decreto nº 8.471, de 22 de junho de 2015. Altera o Anexo ao Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, que regulamenta os arts. 27-A, 28-A e 29-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, e organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 jun. 2015.

BRASIL. Decreto nº 9.064, de 31 de maio de 2017. Dispõe sobre a Unidade Familiar de Produção Agrária, institui o Cadastro Nacional da Agricultura Familiar e regulamenta a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, que estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e empreendimentos familiares rurais. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 abr. 2017.

BRASIL. Decreto nº 9.918, de 18 de julho de 2019. Regulamenta o art. 10-A da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, que dispõe sobre o processo de fiscalização de produtos alimentícios de origem animal produzidos de forma artesanal. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 jul. 2019.

BRASIL. Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15172compilado.htm. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 out. 1966. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 15 nov. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991. Dispõe sobre a política agrícola. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 jan. 1991.

BRASIL. Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 03 jul. 1998.

BRASIL. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998 Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º,

5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 ago. 1998.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006. Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999. Republicação em atendimento ao disposto no [art. 5º da Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011](#). **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 dez. 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp123.htm. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006. Estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 jul. 2006.

BRASIL. Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007. Estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM; altera a Lei nº 8.934, de 18 de novembro de 1994; revoga dispositivos do Decreto-Lei nº 1.715, de 22 de novembro de 1979, e das Leis nos 7.711, de 22 de dezembro de 1988, 8.036, de 11 de maio de 1990, 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.906, de 4 de julho de 1994; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 04 dez. 2007.

BRASIL. Lei nº 13.680 de 14 de junho de 2018. Altera a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, para dispor sobre o processo de fiscalização de produtos alimentícios de origem animal produzidos de forma artesanal. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 jun. 2018.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. **Marco de referência de educação alimentar e nutricional para as políticas públicas**. Brasília: MDS; Secretaria Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, 2012. Disponível em: https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/2017/03/marco_EAN.pdf. Acesso em: 15 nov. 2021.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. **O Brasil sem miséria**. Organizadores: Tereza Campello, Tiago Falcão, Patrícia Vieira da Costa. Brasília: MDS, 2014.

CARRAZZA, Luís Roberto; NOLETO, Rodrigo Almeida; FILIZOLA, Bruno de Carvalho (org.). **Cadernos de Normas Fiscais, Sanitárias e Ambientais para regularização de agroindústrias comunitárias de produtos de uso sustentável da biodiversidade**. 2. ed. Brasília: ISPN, 2012. Fonte subsidiária.

CFN – Conselho Federal de Nutrição. Pesquisa revela que a fome avança no Brasil e atinge 33,1 milhões de pessoas. **Notícias**, 08 jun. 2022. Disponível em: <https://www.cfn.org.br/index.php/noticias/pesquisa-revela-que-a-fome-avanca-no-brasil-e-atinge-331-milhoes-de-pessoas>. Acesso em: 29 abr. 2023.

CINTRÃO, Rosângela Pezza. Segurança alimentar, riscos, escalas de produção. Desafios para a regulação sanitária. **Revista VISA em Debate**, v. 5, n. 3, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00971>. Acesso em: 06 jun. 2023.

CINTRÃO, Rosângela Pezza; SCHOTTZ, Vanessa; SANTOS, Rosilene Mendes. Convergências entre a Política de SAN e a construção de normas sanitárias para produtos da agricultura familiar. **Revista VISA em Debate**, n. 4, p. 115-123, 2014. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/461>. Acesso em: 06 jun. 2023.

COMIDA É CULTURA. “**Entender o alimento como elemento cultural é essencial para um país**”. Políticas Públicas para Garantir Acesso. Apresentação: Rose Mendes – versão 2, 2016.

CONSEA – Conselho Nacional de Segurança Alimentar. **Carta ao Presidente da República. E.M. nº 003-2018**. Brasília, 20 de junho de 2018.

COSTA, Ediná Alves (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. (Coleção Sala de Aula, 7).

DORES, Milene Therezinha das; FERREIRA, Célia Lucia de Luces Fortes. Queijo minas artesanal, tradição centenária: ameaças e desafios. **Revista Brasileira de Agropecuária Sustentável**, v. 2, n. 2, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.21206/rbas.v2i2.163>. Acesso em: 06 jun. 2023.

FIGUEIREDO; RECINE; MONTEIRO, Ana Virgínia Almeida; RECINE, Elisabetta; MONTEIRO, Renata. Regulação dos riscos dos alimentos: as tensões da Vigilância Sanitária no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 7, p. 2353-2366, jul. 2017.

FUNDAÇÃO PERSEU ABRAMO. GOLPE DE 2016 – Um ataque frontal às políticas públicas para a agricultura familiar. **FPABRAMO.ORG**, 14 de junho de 2021. Disponível em: <https://fpabramo.org.br/focusbrasil/2021/06/14/golpe-de-2016-um-ataque-frontal-as-politicas-publicas-para-a-agricultura-familiar/>. Acesso em: 29 abr. 2023.

HUNGER, Raquel. **Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. 2018. Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2018.

HUNGER, Raquel; PEPE, Vera Lúcia Edais; REIS, Lenice Gnocchi da Costa. Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigil Sanit Debate**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 62-70, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01316>. Acesso em: 10 jun. 2023.

IBANEZ, Gonzalo. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciclo de debates em vigilância sanitária: Desafios e Tendências.** Relatório do Seminário Internacional. Copyright© 1. ed., 2016.

II VIGISAN – II Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no Contexto da Pandemia da COVID-19 no Brasil [livro eletrônico]. *In: II VIGISAN: relatório final.* Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar – PENSSAN. São Paulo: Fundação Friedrich Ebert/Rede PENSSAN, 2022.

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **O Perfil da Agroindústria Rural no Brasil: uma análise com base nos dados do censo agropecuário 2006.** Brasília, 2013.

LAMELA, José Miguel Beirão. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciclo de debates em vigilância sanitária: Desafios e Tendências.** Relatório do Seminário Internacional. Copyright© 1. ed., 2016.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil.** 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4551>. Acesso em: 15 fev. 2023.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. **Instrução Normativa MAPA nº 16, de 23 de junho de 2015.** Estabelece as normas específicas de inspeção e a fiscalização sanitária de produtos de origem animal, referente às agroindústrias de pequeno porte. Brasília, 2015.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. **Instrução Normativa MAPA nº 5 de 14 de fevereiro de 2017.** Trata dos requisitos para avaliação de equivalência ao SUASA relativos à estrutura física, dependências e equipamentos de estabelecimento agroindustrial de pequeno porte de produtos de origem animal. Brasília, 2017.

MOVIMENTOS SOCIAIS – **Carta aberta à Presidência da República e Agência Nacional de vigilância sanitária em favor da Produção artesanal, familiar e comunitária e de uma alimentação saudável.** Brasília 30 de outubro de 2015.

MOVIMENTOS SOCIAIS. **Carta aberta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária em favor da Produção artesanal, familiar e comunitária e da alimentação saudável.** Brasília, 15 de agosto de 2014.

RODRIGUEZ, Fátima. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciclo de debates em vigilância sanitária: Desafios e Tendências.** Relatório do Seminário Internacional. Copyright© 1. ed., 2016.

SANTILLI, Juliana Ferraz da Rocha **Vigilância Sanitária tem uma presença nos municípios e nem sempre tem um bom diálogo.** Reunião do GT 1346/14 da ANVISA, 23 e 24 de agosto de 2015, Brasília, 2015.

SILVA, Cristiane Maria da Costa; MENEGHIM, Marcelo de Castro; PEREIRA, Antonio Carlos; MIALHE, Fábio Luiz. Educação em saúde: uma reflexão histórica de suas práticas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2539-2550, 2010.

SILVA, Naira Luan Sousa; SILVA, Maria do Rosário de Fátima. Efeitos do Avanço da Agenda Neoliberal Sobre a Política Nacional de Economia Solidária no Brasil. **Rev. FSA**, Teresina, v. 19, n. 6, p. 164-181, jun. 2022. Disponível em: <http://www4.fsnet.com.br/revista>. Acesso em: 29 abr. 2023.

SORBILLE, Reynaldo Norton. **Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: Orientação para Empreendedores**. ANVISA/SEBRAE/FNP, 2014.

SORBILLE, Reynaldo Norton. **Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: Orientação para Gestores de Políticas Públicas Municipais e Trabalhadores da Vigilância Sanitária**. ANVISA/SEBRAE/FNP, 2014.

VIANA, Clara Leonel. **Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: uma análise crítica da percepção dos atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC nº 49**, publicada em 2013 pela Anvisa. 2017. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

Anexos



Relatório de Atividades do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária de 2011 a 2015.

1. Justificativa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a partir de 2011, inseriu como eixo estratégico de sua gestão, o envolvimento com as macro políticas sociais brasileiras, notadamente aquelas relacionadas ao desenvolvimento social do Brasil, com foco na erradicação da pobreza extrema e no avanço da formalização das atividades econômicas relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Neste contexto, assumiu o compromisso de integrar ao **Plano Brasil sem Miséria**, aderindo ao **Eixo Inclusão Produtiva**, ao qual agregou o tema **“Segurança Sanitária”**. Sob o título **Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária**, a ANVISA tem como objetivo promover uma maior integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) junto aos pequenos negócios, administrados pela população de menor renda e que apresenta maior dificuldade para formalização de suas atividades econômicas. Sua atuação tem como princípio amparar esses empreendimentos, incluindo-os com segurança sanitária e contribuindo para criar novas oportunidades de desenvolvimento local.

2. Objetivos

2.1. Objetivo Geral

Aperfeiçoar o trabalho realizado pelo SNVS junto aos microempreendedores individuais (MEI), empreendimentos da agricultura familiar e empreendimentos da economia solidária, visando à promoção da geração de renda, do emprego e da inclusão social, além de identificar ações que possam fortalecer as relações entre os demais órgãos e instituições governamentais e não governamentais, contribuindo desta forma com o Plano Brasil sem Miséria, por meio de políticas públicas que visam à erradicação da miséria e o crescimento econômico do País.

2.2. Objetivos Específicos

- Conhecer experiências de órgãos, instituições e entidades que realizam atividades junto aos microempreendedores individuais (MEI), aos empreendimentos da agricultura familiar e aos empreendimentos da economia solidária;

- Identificar os principais desafios no arcabouço regulatório do SNVS para o desenvolvimento do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;
- Implementar a RDC 49/2013 e a Lei Federal 13.001 como instrumentos legais para auxiliar na estruturação e realização de ações junto a esses empreendedores pelos Órgãos de Vigilância Sanitária e demais instituições e entidades participantes do projeto;
- Construir propostas conjuntas para fortalecer as ações realizadas e promover maior integração entre o SNVS e demais órgãos, instituições e entidades participantes do projeto.

3. Ações Propostas

1. Apresentar o Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária à Diretoria Colegiada (DICOL);
2. Conhecer a realidade dos Microempreendedores Individuais (MEI), da Agricultura familiar e dos Empreendimentos da Economia Solidária;
3. Realizar o levantamento de normas e exigências no âmbito da ANVISA; normas, exigências e experiências dos órgãos de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais que tenham impacto nas atividades dos Microempreendedores Individuais (MEI), dos Agricultores familiares e dos Empreendimentos da Economia Solidária;
4. Elaborar instrumento legal referente aos Microempreendedores Individuais (MEI), aos Agricultores familiares e aos Empreendimentos da Economia Solidária, em conjunto com os membros integrantes dos Subgrupos constituídos pela ANVISA para o desenvolvimento do Projeto, com a participação de outros entes do SNVS e com a contribuição de outros órgãos governamentais, não governamentais, instituições e entidades parceiras;
5. Apresentar instrumento legal elaborado nas instâncias de deliberação do SNVS;
6. Propor Consulta Pública após aprovação e deliberação da DICOL;
7. Propor a realização de uma Fase Piloto para implantação do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;
8. Buscar parcerias;
9. Elaborar Plano de Trabalho com os parceiros;
10. Fomentar a implementação do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, nos municípios do g100 (100 municípios populosos com baixa receita per capita e alta vulnerabilidade socioeconômica);
11. Sensibilizar outros órgãos governamentais, não governamentais, instituições e entidades para fomentar o Projeto;

12. Definir o modelo educacional, elaborar materiais didáticos referentes à temática e realizar as capacitações das Vigilâncias que integraram a Fase Piloto do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;
13. Realizar, em parceria com o SEBRAE e Frente Nacional de Prefeitos (FNP) cinco (05) Seminários Regionais para apresentação do PIPSS e sensibilização dos demais entes do SNVS, de órgãos, instituições e entidades que podem ser parceiros ou apoiar o Projeto;
14. Realizar e participar de palestras, oficinas e seminários, em eventos, congressos e reuniões, junto e com os parceiros sobre o tema do PIPSS;
15. Participar dos Encontros dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável, organizado pela FNP, com vistas a sensibilização dos prefeitos para implementar o PIPSS em seus municípios;
16. Fortalecer a parceria com o SEBRAE e demais organismos do Sistema "S", para facilitar os processos de capacitação;
17. Promover um maior conhecimento sobre o SNVS no âmbito dos órgãos governamentais, não governamentais, instituições e entidades parceiras e no âmbito dos MEIs, dos Agricultores familiares e dos Empreendedores da Economia Solidária;
18. Harmonizar ações entre a ANVISA, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA);
19. Contribuir com a capacitação dos integrantes do SNVS para atuarem neste novo cenário como agentes de desenvolvimento social e econômico do Brasil, conjuntamente com outros entes federados.

4. Estratégia

Como ações estratégicas para o desenvolvimento do **Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária** estão sendo realizadas diversas atividades sobre o tema, com a finalidade de sensibilizar os profissionais de Vigilância Sanitária, os órgãos governamentais e não governamentais, instituições e entidades parceiras e conhecer ações nacionais e regionais análogas ou convergentes com esta proposta, para que se evidencie as melhores práticas.

Além disso, foram, e continuam sendo levantadas, experiências de Estados e Municípios relacionadas aos Microempreendedores Individuais (MEI), aos Agricultores familiares e Empreendedores da Economia Solidária, buscando identificar ações positivas e mecanismos inovadores, que possam ser aproveitados no Projeto.

5. Plano de Trabalho

6. Ações Desenvolvidas

ATIVIDADES EM 2011

1. **Novembro (dia 3) - Brasília/DF - ANVISA Debate: A VISA e as Políticas Públicas, Desafios e Estratégias** – Promovido pela Anvisa, com participação do MDS, MDIC, MS;
2. **Novembro (dia 24) - Brasília/DF - ANVISA Debate: Microempreendedor Individual e o Risco Sanitário** – Promovido pela Anvisa, com participação do MDS, MDIC, SEBRAE, ABIPLA (Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Limpeza).

ATIVIDADES EM 2012

3. **Janeiro (dia 27) - Porto Alegre/RS – Fórum Social Mundial Temático – Roda de Conversa: Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária** - Organizado pela ANEPS e RECID e com a participação do MDS, SEBRAE, Secretaria Nacional de Economia Solidária - SENAES/TEM, ANEPS, RECID e ANVISA;
4. **Fevereiro (dia 15) – Brasília/DF – Seminário sobre PIPSS** - Apresentação da iniciativa da ANVISA para todas as áreas da Anvisa, Ministérios, Instituições parceiras, SEBRAE, empreendedores e SNVS;
5. **Março (dia 12) – Brasília/DF – Reunião da Dicol Nº 08/2012: Deliberação sobre Acordos De Cooperação/Apoio Institucional e Financeiro da Anvisa à FNP** (Processo nº 25.351.099980/2012-89 - Patrocínio);
6. **Março (dias 27 a 29) - Brasília/DF - I Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável - Pequenos Negócios, Qualidade Ambiental Urbana e Erradicação da Miséria** - Participação em Mesa de abertura e Mesa Redonda para apresentação do PIPSS – Realização: Frente Nacional de Prefeitos (FNP);
7. **Março (dia 27) - Brasília/DF - Assinatura de Acordo de Cooperação entre Anvisa e Frente Nacional de Prefeitos;**
8. **Abril (dia 25) – Brasília/DF – Oficina para Construção do Plano de Ação do PIPSS;** com representantes de instituições governamentais e não governamentais;
9. **Maió (dia 28) - Brasília/DF - Estabelecimento de Parceria entre Anvisa e SEBRAE** para o desenvolvimento exclusivo de atividades relacionadas ao Microempreendedor Individual - participantes: SEBRAE, FNP, ANVISA (GGSAN, GGALI, GGCOS, GGIMP, Instituto RACINE, Assessoria Especial da Presidência da República, ABDI, Secretaria Nacional de Segurança Alimentar, Secretaria do Plano Brasil sem Miséria e IPHAN);
10. **Maió (07 a 10) - Brasília/DF - I Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional** - Participação e Apresentação do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;
11. **Junho (dia 08) - Maceió/AL - Congresso do CONASEMS** - Participação e Apresentação do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária em três mesas distintas no evento;

12. **Junho (dias 13 a 22) – Rio de Janeiro/RJ - Rio+20: Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável**, participação em roda de conversa sobre IPSS em parceria com o MS;
13. **Junho (dia 15) - Brasília/DF - Aprovação e Publicação da Portaria nº 933/ANVISA, de 15 de junho de 2012**, que instituiu o Grupo de Trabalho na ANVISA para elaboração de Instrumento Legal Sanitário voltado para amparar os Microempreendedores Individuais (MEI), Empreendimentos Familiares Rurais e Empreendimentos da Economia Solidária;
14. **Junho (dia 15) – São Carlos/SP – Seminário Desafios da Regulação Sanitária e o Desenvolvimento Social e Econômico do Brasil**, exposição pelo Diretor Presidente da Anvisa, Dr. Dirceu Barbano, sobre o PIPSS. (ANVISA e Prefeitura Municipal de São Carlos – SP);
15. **Agosto (dia 14) – Brasília/DF – Consulta à Procuradoria Federal sobre a Aplicação das Isenções Tributárias trazidas da Lei Complementar 123/2006**. Processo nº 25351.455608/2012-95;
16. **Agosto (dias 22 a 24) – Goiânia /GO – VII Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos**, participação da Asrel em mesa de debates sobre o PIPSS;
17. **Agosto (dia 27) – Brasília/DF – 1ª Oficina de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: Experiências e Desafios**: Apresentação da 1ª versão da Minuta do Instrumento Legal Sanitário;
18. **Setembro (dia 3) – Brasília/DF – Instituição Do GT/ANVISA para Elaboração de Instrumento Legal Sanitário de Amparo às Micro e Pequenas Empresas, Empreendedores Individuais, Associativismo, Cooperativismo e Produtores Rurais da Agricultura Familiar**. Processo nº 25351.4969392012-61;
19. **Setembro (dias 10 e 11) – Brasília/DF – Reunião Do GT-VISA para Informe sobre a Oficina realizada em Brasília com Coordenadores de VISAs de Estados e Municípios Capitais**;
20. **Setembro (dia 18) – Brasília/DF – Reunião interna entre Asrel e GGSAN sobre Classificação de Risco no PIPSS**;
21. **Setembro (dia 20) – Brasília/DF – Reunião interna entre Asrel e GGALI sobre Acordo de Cooperação ANVISA-EMBRAPA e Classificação de Risco**;
22. **Setembro (dias 26 a 28) – Brasília/DF – Oficina Normas Sanitárias para Alimentos de Produção Artesanal, Familiar e Comunitária: Limitações e Oportunidades**, promovida pelo ISPN; apresentação e debate sobre PIPSS;
23. **Outubro (dia 04) – Brasília/DF – Reunião da Asrel com a UNAFE para tratar de Simplificação de Procedimentos**;
24. **Outubro (dia 04) – Brasília/DF – Reunião da Asrel com o SEBRAE sobre a REDE SIM**;
25. **Outubro (8 e 9) – Brasília/DF – Reunião do GT-VISA sobre Classificação do Risco e CNAE**;
26. **Outubro (dia 10) – Brasília/DF – Reunião da Asrel com a GGTES sobre PIPSS**;
27. **Outubro (dia 16) – Salvador – BA – VII Seminário de Alimentação Saudável e Nutricional**, palestra da Asrel sobre o PIPSS;
28. **Outubro (dia 17) – Brasília/DF – Reunião da Anvisa com o MAPA sobre PIPSS**;
29. **Novembro (dia 26) – Brasília/DF – Reunião do GT-PIPSS**;

30. **Novembro (dia 27) – Brasília/DF – II Encontro Nacional de Vigilância Sanitária**, apresentação e debate sobre o PIPSS;
31. **Dezembro (dia 11) – Brasília – DF – “Saúde na Agenda da Sustentabilidade Pós-Rio + 20”**, oficina para balanço e perspectivas da Rio + 20: O mapa até 2015; participação da Asrel em virtude de apresentação do tema IPSS em parceria com o MS na Rio + 20;
32. **1º Semestre - Brasília/DF - 18 Reuniões de Articulação Intersectorial sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária** - Participação: ANVISA, CONASS, CONASEMS, SE/MS, SGEP/MS, MDS, MTE, MDIC, MAPA, MDA, ISPN, CONAB, EMATER, IFHAN, UNICAFES, EMBRAPA, VISAS Estaduais e Municipais, Cooperativas de Produtores Rurais, Instituto Racine, Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência, SENAES, SEPM, Frente Nacional dos Prefeitos (FNP), SEBRAE, ANEPS, RECID, Fórum Nacional de Entidades Cívicas de Defesa do Consumidor (FNECDC);
33. **50 1º e 2º Semestre – Brasília/DF – 13 Reuniões dos Subgrupos de Trabalho com Órgãos Governamentais e Não Governamentais, Instituições e Entidades Parceiras** – 15.02.2012; 07.03.2012; 20.03.2012; 25.04.2012; 28.05.2012; 19.06.2012; 20.06.2012; 10.07.2012; 11.07.2012; 12.07.2012 (02); 23.07.2012; 27.08.2012; 18.09.2012; 21.09.2012; 04.10.2012; 10.10.2012; 17.10.2012 e 26.11.2012;
34. **63 2º Semestre - 12 Visitas de Apresentação do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária** – 10 (DEZ) ESTADOS E 02 (DOIS) MUNICÍPIOS - Aracaju/SE, João Pessoa/PB, Belo Horizonte/MG, São Luiz/MA, Maceió/AL, São Paulo/SP, Rio Branco/AC, Porto Alegre/RS, Goiânia/GO, Salvador/BA, São Carlos/SP e Lins/SP;

ATIVIDADES EM 2013

35. **75 Janeiro (dia 28) - Brasília/DF – 2ª Oficina de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: SIMPLIFICAÇÃO E RACIONALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS PARA A AGRICULTURA FAMILIAR, COOPERATIVAS, ASSOCIAÇÕES E MICRO EMPREENDEDORES INDIVIDUAIS.** Participantes da Roda de Conversa: entidades do setor produtivo (UNICAFES, *SLOW FOOD* e APACO), MAPA, MDA, Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA) e ANVISA;
36. **76. Janeiro (dia 28) - Brasília/DF - Assinatura de Acordo de Cooperação entre Anvisa e Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA);**
37. **77. Janeiro (dia 31) – Brasília/DF – Inclusão do PIPSS Na Agenda Regulatória da Agência – Biênio 2013/2014;**
38. **78. Janeiro (dia 31) e Fevereiro (dia 1º) – Brasília/DF – Acolhimento dos Secretários Municipais de Saúde**, promovido pelo MS, participação em estande e Sala de atendimento onde foi possível compartilhar com os participantes sobre o PIPSS;
39. **79. Fevereiro (dia 14) – Brasília/DF – Reunião com a FNP e Instituto RACINE sobre Material de Capacitação e Revista sobre o PIPSS;**

- 40. 80. Fevereiro (dia 18) – Brasília/DF – Oficina Interna do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;**
- 41. 81. Fevereiro (dia 19) – Brasília/DF – 1º Encontro Nacional dos Novos Prefeitos (as) - Participação da ANVISA em Sala de Orientação aos prefeitos (as) participantes, abordagem e distribuição de materiais do projeto em estande;**
- 42. 82. Fevereiro (dia 20) - Brasília/DF – Reunião com a GGLAS/ANVISA sobre Acordo de Cooperação com a EMBRAPA;**
- 43. 83. Fevereiro (dia 20) – Brasília/DF – Reunião com o GT-VISA para apresentação da Minuta da RDC 49/2013;**
- 44. 84. Fevereiro (dias 18 a 21) – Brasília/DF – I Encontro Nacional de Mulheres Camponesas, promovido pela Associação Nacional de Mulheres Camponesas. Patrocínio institucional e Participação em Mesa de Abertura, mesas de debates, estandes com exposição, abordagem e distribuição de materiais;**
- 45. 85. Fevereiro (dia 25) - Brasília/DF – Reunião com a Coordenação Executiva do Fórum Brasileiro de Economia Solidária sobre o PIPSS;**
- 46. 86. Março (dia 13) – Brasília/DF – Reunião com a Frente Nacional de Prefeitos sobre o Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária – PIPSS;**
- 47. 87. Março (dia 15) – Brasília/DF – Reunião Inter setorial para Construção do Plano de Trabalho do PIPSS. Participantes: representantes da ANVISA (DSNVS, GGTIN, ASREL), ISPN, SEBRAE, SGPR, FNP, SMPE, MDS, MDA, Instituto RACINE, VISA - SE e VISA – DF;**
- 48. 88. Março (dia 16) – Brasília/DF – Reunião com Representantes do Dieese sobre a sua Inserção no Plano de Trabalho do PIPSS;**
- 49. 89. Março (dia 21) – Brasília/DF – Reunião do Conselho Nacional de Economia Solidária. Participação na pauta para apresentação do PIPSS;**
- 50. 90. Março (dia 22) – Aracajú/SE – Oficina da Região Nordeste sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: Experiências e Desafios. Participação de coordenadores de visas estaduais e municípios-capitais;**
- 51. 91. Março (dia 22) – Brasília/DF - Reunião interna da ANVISA sobre a Participação da ANVISA no 2º Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável, promovido pela FNP;**
- 52. 92. Abril (dia 03) – Brasília/DF – Reunião interna sobre a Inserção do PIPSS na Agenda Regulatória Ciclo Quadrienal 2013/2016;**
- 53. 93. Abril (dia 05) – Curitiba-PR – 1º Seminário Regional sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária- Região Sul - 200 participantes;**
- 54. 94. Abril (dia 09) – Brasília/DF – Reunião com a FNP Sobre O g100, 100 municípios com alta vulnerabilidade social e baixa arrecadação;**

- 55. 95. Abril (dia 11) – Brasília/DF – Reunião do Grupo Gestor do SEBRAE com a ANVISA sobre Acordo De Cooperação;**
- 56. 96. Abril (dia 12) – Brasília/DF – Reunião entre SEBRAE e ANVISA sobre o PIPSS;**
- 57. 97. Abril (dia 18) – Brasília/DF – Reunião com o Ministério do Trabalho e Emprego sobre o PIPSS, mais especificamente sobre o Cadastro Nacional dos Empreendimentos;**
- 58. 98. Abril (dias 23 a 25) – Brasília/DF – II Encontro dos Municípios com O Desenvolvimento Sustentável (II EMDs), promovido pela FNP;**
- 59.99. Abril (dia 29) – Brasília/DF - Oficina de Gestão do Risco Sanitário. Participantes: ANVISA, VISAs e parceiros;**
- 60. 100. Maio (dia 03) – Brasília/DF – Reunião na CONTAG sobre o CNAE. Participantes: ANVISA, MDA, MAPA, CONTAG, SEBRAE, ISPN, INSTITUTO MARISTA, FNDE e MDS;**
- 61.101. Maio (dias 06 a 09) – Brasília/DF – II Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional; Apresentação do Projeto PIPSS dia 06;**
- 62. 102. Maio (dia 15) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e SEBRAE sobre PIPSS;**
- 63.103. Maio (dias 23 e 24) - Guanambi e Pindaí/BA – Ciclo de Debates Legislativos 2013 da Câmara de Vereadores de Guanambi e Seminário na Prefeitura de Pindaí sobre PIPSS;**
- 64.104. Maio dia (28) – Brasília/DF – 1º Encontro Nacional de Educação Empreendedora do SEBRAE Nacional, apresentação do PIPSS;**
- 65.105. Junho (dia 05) – Maceió/AL - 2º Seminário Regional sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária - Região Nordeste – 210 participantes;**
- 66.106. Junho (dia 13) – Brasília/DF – Café da Manhã da Frente Parlamentar Mista das Micro e Pequenas Empresas, Participação no café com o Sr. Ministro Afif Domingos, da Secretaria nacional da Micro e Pequena Empresa;**
- 67.107. Junho (dia 14) - Goiânia/GO- ENCONTRO GOIANO DE REGULARIZAÇÃO FISCAL, AMBIENTAL E SANITÁRIA; participação como palestrante sobre PIPSS (evento promovido pela CECANE/UFG);**
- 68.108. Junho (dia 25) - Brasília/DF - Reunião sobre Proposta de Minuta para Alteração na Porcentagem de Suco de Frutas em Bebidas (MDA, ANVISA e MAPA);**
- 69.109. Julho (dia 07) - Brasília/DF - Reunião entre o Diretor-presidente da ANVISA e o Ministro Guilherme Afif Domingos, da Secretaria Nacional da Micro e Pequena Empresa, para discutir sobre a alteração da Lei 9.782/99 quanto à isenção de taxas para o público-alvo da RDC 49/2013;**
- 70.110. Julho (dias 7 a 10) – Brasília/DF – XXIX Congresso Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e X Congresso Brasileiro de Saúde, Cultura de Paz e Não violência; palestra sobre o PIPSS;**
- 71.111. Julho (dias 11 a 14) – Santa Maria/RS - Fórum Social Mundial Temático de Economia Solidária, patrocínio e participação em mesas de abertura e de debates, bem como estandes;**
- 72.112. Julho (dia 19) – Brasília/DF – Reunião do GT do PIPSS com o SEBRAE;**

- 73.113. Julho (dia 25) – Lins/SP – XI Fórum de Educação Popular – FREPOP e VIII Fórum Internacional de Direitos Humanos e Educação Popular**, participação em mesa de abertura e roda de conversa sobre o PIPSS;
- 74. 114. Julho (dia 25) – Brasília/DF – Reunião para Discussão da Versão mais atualizada da Minuta da RDC 49/2013** (ANVISA e parceiros);
- 75. 115. Julho (dia 29) – Brasília/DF – Reunião interna com Diretoria DSNVS para tratar da Minuta da RDC 49/2013;**
- 76. 116. Agosto (dia 02) – Goiânia/GO – Seminário Regional Centro-Oeste**, reunião de organização (ANVISA, VISA Estadual, VISA municipal e SEBRAE);
- 77. 117. Agosto (dia 07) – Brasília/DF - 6ª Reunião Ordinária do GTVISA para apresentação do PIPSS;**
- 78. 118. Agosto (dia 14) – Brasília/DF – REUNIÃO do FNDE** para apresentar o PIPSS e a Minuta da RDC 49/2013;
- 79. 119. Agosto (dia 16) – Brasília/DF – Videoconferência Preparatória para o Seminário Regional Norte** (ANVISA, SEBRAE nacional e escritórios regionais, VISAs estadual e municipal);
- 80. 120. Agosto (dia 20) – Brasília – DF – Reunião para Apresentação do PIPSS para o Diretor da DIREG;**
- 81. 121. Agosto (dia 21) – Brasília – DF – Reunião interna sobre Capacitação no PIPSS** (Asrel e Nepec);
- 82. 122. Agosto (dia 22) – Brasília – DF – Dicol pública para abrir Consulta Pública nº 37/2013 que levou à redação da RDC 49/2013;**
- 83. 123. Agosto (dia 26) – Brasília – DF – Reunião para tratar do Plano de Trabalho do PIPSS** (ANVISA e SEBRAE);
- 84. 124. Agosto (dia 29) – Brasília – DF – Reunião Preparatória para Audiência Pública sobre o PIPSS em Santa Catarina** (Copar, Asrel, Dep. Estadual Jailson Lima);
- 85. 125. Setembro (dia 03) – Brasília – DF – Reunião com o GT-VISA para apresentação da última versão da minuta da RDC 49/2013, já em consulta pública;**
- 86. 126. Setembro (dia 09) – Brasília/DF - Reunião interna Preparatória para o Seminário sobre PIPSS - Região Norte** (ANVISA e SEBRAE);
- 87. 127. Setembro (dia 09) – Brasília/DF - Reunião sobre Classificação de Risco** (ANVISA, SEBRAE e SMPE);
- 88. 128. Setembro (dia 12) – Brasília/DF – Reunião com a GGEMED sobre Classificação de Risco;**
- 89. 129. Setembro (dia 18) – Brasília/DF - Reunião com o Diretor da DSNVS**, para tratar do PIPSS;
- 90. 130. Setembro (dia 23) – Brasília /DF – Reunião com a FNP** para tratar dos materiais de capacitação;
- 91. 131. Setembro (dia 23) – Brasília/DF – REUNIÃO ENTRE ASREL E GGGAF** sobre PIPSS, classificação de risco, simplificação de procedimentos e isenção de taxas;
- 92. 132. Setembro (dia 24) – Brasília/DF – Reunião entre ASREL e GGSAN** sobre classificação de risco;
- 93. 133. Setembro (dia 24) – Brasília/DF - Reunião entre ASREL e GGTES** sobre classificação de risco;
- 94. 134. Setembro (dia 24) – Brasília/DF - Reunião entre ASREL e GGIMP** sobre classificação de risco;
- 95. 135. Setembro (dia 25) – Brasília/DF - Reunião entre ASREL e GGTOX** sobre classificação de risco;
- 96. 136. Setembro (dia 27) – Brasília/DF - Reunião entre ASREL e GGALI** sobre classificação de risco;
- 97. 137. Setembro (dia 20) – Manaus /AM – Seminário Regional sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária – Região Norte** (200 participantes);
- 98. 138. Setembro (dias 25 a 27) – Aracaju /SE – Seminário Estadual sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária** (120 participantes);
- 99. 139. Outubro (dia 1º) – Goiânia /GO – Seminário Regional Centro-oeste** (200 participantes);
- 100.140. Outubro (dias 2 e 3) – Araguatins /TO – Oficina Normas Sanitárias para Alimentos de Produção Artesanal, Familiar e Comunitária**, debate sobre PIPSS;

101. 141. Outubro (dia 08) – Florianópolis /SC – Audiência Pública e Seminário sobre PIPSS: Emprego, Renda, Desenvolvimento Econômico e Cidadania. (ANVISA, Assembléia Legislativa, SEBRAE, SENASP/MJ-Corpo de Bombeiros, etc.);

102. 142. Outubro (dia 11) – Goiânia/GO – Audiência Pública na Assembléia Legislativa do Estado de Goiás, participação em mesa “A importância da Inclusão Produtiva dos Microempreendimentos Solidários como fator de desenvolvimento, geração de trabalho e renda”;

103. 143. Outubro (dias 26 a 30) – Porto Alegre/RS – VI SIMBRAVISA - Vigilância Sanitária, Desenvolvimento e Inclusão: Dilemas para a Regulação e Proteção da Saúde, palestra dia 29 sobre PIPSS;

104. 144. Outubro (dia 28) – Porto Alegre/RS – Encerramento da Consulta Pública nº 37/2013 , consolidação e elaboração de respostas a todas as contribuições, e produção do Relatório da Consulta Pública. Processo nº 25.351.077.381/2013-34 – 146 pessoas participaram com contribuições pelo site e 5.671 pessoas participaram diretamente da construção da norma;

105. 145. Outubro (dia 29) – Porto Alegre/RS – Dicol Pública no VI SIMBRAVISA para Aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 49/2013, aprovada por unanimidade dos Diretores; com ampla participação do SNVS, dos movimentos sociais, instituições parceiras, representante da OPAS e da OEA/RCSS;

106. 146. Novembro – Brasília/DF – Reunião entre ASREL e GGTAB sobre classificação de risco;

107. 147. Novembro (dias 21 e 22) – Porto Alegre /RS – Seminário Internacional sobre Políticas Públicas, Intersetorialidade e Família, promovido pela PUC – RS; debate sobre o PIPSS;

108. 148. 1º Semestre – Brasília/DF – 7 Reuniões dos Subgrupos de Trabalho com Órgãos Governamentais e Não Governamentais, Instituições e Entidades Parceiras: dias 08.04.13, 12.04.13, 30.04.13, 03.05.13, 22.05.13, 23.05.13 e 11.06.13;

109. 155. 1º Semestre - Brasília/DF – Videoconferências do SEBRAE sobre o tema INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA – Participação da Anvisa com 16 Escritórios regionais do SEBRAE;

110. 156. 1º Semestre - Brasília/DF - 02 (duas) Reuniões com o Ministério da Previdência Social (MPS);

111. 158. 2º Semestre – Mato Grosso do Sul/MT – 01 Reunião com Agentes de VISA do Estado sobre PIPSS e RDC 49/2013;

112. 159. 2º Semestre – São Paulo/SP e Brasília - DF – 2 Reuniões E 2 Videoconferências com as Coordenações Estadual e Municipal de VISA de São Paulo e COSEMS sobre Seminário Regional Sudeste;

113. 163. 2º Semestre – Brasília/DF - Tratativas junto ao SEBRAE para consolidar, no Prêmio Prefeito Empreendedor a categoria Prefeito Empreendedor de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária.

ATIVIDADES EM 2014

114. 164. Janeiro (dia 23) – Brasília/DF – Reunião entre Asrel e Consultores do SEBRAE Nacional sobre o PIPSS;

115. 165. Janeiro (dia 28) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e SEBRAE para tratar dos itens problemáticos da RDC 49/2013;

116. 166. Janeiro (dia 29) – Brasília/DF - Reunião ANVISA/SEBRAE Para o Alinhamento de Ações 2014;

- 117. 167. Fevereiro (dia 3) – WASHINGTON – USA – Seminário sobre Cobertura Universal em Saúde e Inclusão Social;** palestra sobre “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, contribuindo para o desenvolvimento social do país” em mesa com os seguintes membros: Luiz Augusto Cassanha Galvão – Gerente de Desenvolvimento Sustentável e Saúde Ambiental/OPAS, Kira Fortune – Consultora em Determinantes de Saúde/OPAS, Maitreyi B. Das – Especialista e chefe do departamento de desenvolvimento social/Banco Mundial, Marcos Acle – Secretário de Assuntos Jurídicos/OEA ; evento organizado pela Organização Pan-americana de Saúde;
- 118. 168. Fevereiro (dia 06) – Brasília/DF – Reunião ANVISA-SEBRAE para Encaminhamentos Relativos à RDC 49/2013;**
- 119. 169. Fevereiro (dia 11) – Brasília/DF – Reunião ANVISA-SEBRAE para Encaminhamentos Relativos à RDC 49/2013;**
- 120. 170. Fevereiro (dia 12) – Brasília/DF – Reunião Interna entre ASREL e GGTIN sobre PIPSS;**
- 121. 171. Fevereiro (dia 12) – Brasília/DF – Reunião Interna entre ASREL e DSNVS sobre PIPSS;**
- 122. 172. Fevereiro (dia 13) – Brasília/DF – Videoconferência com a COVISA-SP para tratar de Seminário da Região Sudeste;**
- 123. 173. Fevereiro (dia 13) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e MDA para tratar de Plano de Trabalho do PIPSS;**
- 124. 174. Fevereiro (dia 14) – Brasília/DF – Reunião Interna entre Asrel e GGIMP sobre a Correlação entre PIPSS e AFE;**
- 125. 175. Fevereiro (dia 14) – Brasília/DF – Entrevista da ANVISA para a Revista da FNP sobre a 65ª Reunião Geral, 25 ANOS da FNP E PIPSS;**
- 126. 176. Fevereiro (dia 14) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA, SMPE, SEBRAE e MPF para tratar da RDC 49/2013;**
- 127. 177. Fevereiro (dia 17) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA, SEBRAE e FNP para tratar da Cartilha de Capacitação de Gestores e Empreendedores;**
- 128. 178. Fevereiro (dia 19) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e SEBRAE com Consultores para tratar de Cartilha;**
- 129. 179. Fevereiro (dia 20) – TERESINA-PI – Reunião com a VISA do Estado do Piauí e VISA Municipal de Teresina sobre o PIPSS;**
- 130. 180. Fevereiro (dias 20 e 22) – Pedro II-PI - Oficina de Capacitação de Acesso aos Mercados Institucionais, apresentação e debate sobre o PIPSS;**
- 131. 181. Fevereiro (dia 24) – Brasília/DF – Reunião de Parceiros do Projeto (ANVISA, SEBRAE, MTE e FNP);**
- 132. 182. Fevereiro (dia 25) – Brasília/DF – Reunião entre ASREL e GGALI sobre PIPSS;**
- 133. 183. Fevereiro (dia 25) – Brasília/DF – Envio de Ofício aos Prefeitos dos Municípios Capitais da Região Nordeste, assinado por Guilherme Afif Domingos – Ministro da SMPE, Dirceu Barbano -**

Anvisa e Luiz Barreto - Diretor-Presidente do SEBRAE, apresentando a RDC 49/2013 e solicitando que os mesmos pudessem receber representantes da ANVISA, SEBRAE, SMPE e FNP;

134. 184. Fevereiro (dias 25 e 26) – Curitiba /PR - Reunião com a Secretaria Estadual de Saúde - PR para discussão sobre a classificação do risco para o MEI e construção da legislação estadual baseada na RDC 49/2013;

135. 185. Fevereiro (dia 26) – Rio de Janeiro/RJ – Participação do Diretor-presidente da Anvisa em Reunião de Trabalho dos Prefeitos do G100, com a presença do Presidente do BNDES, bem como lançamento da Revista do g100 com matéria sobre o PIPSS;

136. 186. Fevereiro (dia 27) – Brasília/DF – Videoconferência entre a Asrel e COVISA-SP para tratar do Seminário da Região Sudeste;

137. 187. Março (dia 06) – Brasília/DF – Reunião entre ASREL e a SSNVs;

138. 188. Março (dia 10) - Brasília/DF – Reunião Preparatória para o Seminário como parte da Programação dos 15 Anos da ANVISA, com o tema PIPSS (Asrel, Ascec, Fundação Banco do Brasil e Petrobrás);

139. 189. Março (dia 11) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e SEBRAE sobre Vídeo Institucional do PIPSS.

140. 190. Março (dia 12) – Brasília/DF – Reunião entre Asrel e NADAV para discussão de Questões Relacionadas ao PIPSS;

141. 191. Março (dia 14) – Brasília/DF – Reunião Preparatória com a GGALI para a Oficina de Classificação de Risco, participação de VISAs estaduais e VISAs de municípios capitais de todo o país;

142. 192. Março (dia 17) – Brasília/DF - Reunião entre ANVISA e SEBRAE para fechamento de Pauta da Oficina da Anvisa sobre Classificação de Risco e Evento Brasil Mais Simples;

143. 193. Março (dia 18) – Brasília/DF – Reunião com o GT-VISA para Informe sobre Oficina de Classificação de Risco de Alimentos;

144. 194. Março (dia 18) – Brasília/DF – Reunião entre ASREL e SEBRAE para preparação de questionário a ser apresentado para os municípios capitais da região nordeste;

145. 195. Março (dia 19) – Brasília/DF – Audiências no Congresso Nacional com o Senador Wellington Dias, Deputados Federais Pepe Vargas e Vicentinho para tratar da medida provisória 636/2014 a fim de alterar a Lei 9.782/99 quanto à isenção de taxas;

146. 196. Março (dia 24) – Brasília/DF – Reunião com o Dr. Olavo Noletto/SASF/PR, Dr. André Bonifácio/Secretário Nacional do MS, Dr. Dirceu Barbano/ANVISA e representantes de estabelecimentos de beleza, para tratar das Regulamentações de Serviços de Interesse à Saúde e sua interface com a RDC 49/2013;

147. 197. Março (dia 24) – Brasília/DF – Audiência com o Ministro Gilberto Carvalho da Secretaria Geral da Presidência da República e Dr. Dirceu Barbano para tratar da alteração da lei de criação da ANVISA quanto à isenção de taxas;

- 148. 198. Março (dia 26) – Brasília/DF – Reunião Preparatória para Videoconferência com Articuladores do SEBRAE Nacional;**
- 149. 199. Março (dia 27) – Brasília/DF – Reunião com o DIEESE sobre Plano de Trabalho do PIPSS;**
- 150. 200. Março (dia 27) – Brasília/DF – “À Sua Saúde: Um Diálogo Estético”, Mesa com o tema Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, com a participação da Fundação Banco do Brasil, Petrobrás e Diretor Presidente da ANVISA, como parte da exposição da Anvisa no Museu Nacional da República. (120 participantes);**
- 151. 201. Março (dia 31) – Brasília/DF – Videoconferência realizada no SEBRAE com Articuladores dos Escritórios Regionais e Representantes de VISAs Estaduais da Região Nordeste;**
- 152. 202. Março (dia 31) – Brasília/DF – Reunião Interna Preparatória para o Seminário da Região Sudeste;**
- 153. 203. Abril (dias 2 e 3) – Ouro Preto/MG – I Seminário Interestadual e Intersetorial do Centro Colaborador em Alimentação e Nutrição do Escolar da Universidade Federal de Ouro Preto – MG, participação da Asrel como palestrante do tema “Habilitação Sanitária para Agricultura Familiar”;**
- 154. 204. Abril (dias 7 a 11) – BRASÍLIA/DF - Trabalho interno da Asrel com Consultorias da FNP e SEBRAE para desenvolvimento de conteúdos da cartilha de capacitação para o PIPSS;**
- 155. 205. Abril (dias 8 e 9) – Brasília/DF – Oficina de Classificação de Risco Sanitário em Alimentos dentro do PIPSS (GGALI, ASREL, NADAV, VISAs Estaduais do ES, PR, GO, MG, SE, VISAs Municipais de Curitiba, Palmas, São Paulo, Salvador e DF, SEBRAE Nacional e FNP);**
- 156. 206. Abril (dia 10) – Brasília/DF – Seminário por Um Brasil Mais Simples - Agenda 2014, organizadores: SEBRAE e SMPE, participantes: VISAs estaduais, municípios capitais, e representantes dos escritórios regionais do SEBRAE;**
- 157. 207. Abril (dia 10) – Brasília/DF - Assinatura do Acordo de Cooperação entre SEBRAE/ANVISA e Secretaria de Micro e Pequena Empresa, que visa a realização de ações conjuntas para a promoção do desenvolvimento, regularização e fortalecimento de MEIs, microempresas e empresas de pequeno porte, documento assinado durante o evento Brasil Mais Simples. Processo nº 25351.715223201308;**
- 158. 208. Abril (dias 13-15) - Curitiba /PR - Reunião com a Secretaria Estadual de Saúde - PR para discussão sobre a classificação do risco para o MEI e construção da legislação estadual baseada na RDC 49/2013;**
- 159. 209. Abril (dia 15) – Brasília/DF – Reunião entre ASREL e DIEESE conforme Plano de Trabalho do PIPSS;**
- 160. 210. Abril (dia 16) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e Rede Cerrados sobre PIPSS, como desdobramento da articulação feita durante evento de celebração dos 15 anos da ANVISA;**
- 161. 211. Abril (dia 16) – Brasília/DF – Reunião interna para Construção Conjunta de Proposição de Consultoria/DIEESE;**

- 162. 212. Abril (dia 23) – São Paulo/SP – Reunião Preparatória do Seminário da Região Sudeste,** entre ANVISA, SEBRAE, representantes da VISA estadual e VISAs municipais;
- 163. 213. Abril (dia 24) – São Paulo/SP – Seminário da Região Sudeste sobre PIPSS,** 400 participantes dos 4 estados;
- 164. 214. Abril (dia 25) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e SEBRAE sobre Estabelecimentos de Beleza;**
- 165. 215. Abril (dia 30) – Brasília/DF - 1º Encontro Nacional dos Gestores do MEI,** palestra e debate sobre o PIPSS;
- 166. 216. Maio (dia 05) – Brasília/DF - Reunião Mensal SEBRAE/ANVISA** para preparação de visitas nos municípios capítas da região nordeste conforme Plano de Trabalho;
- 167. 217. Maio (dia 12) - Brasília/DF – Reunião entre SEBRAE e ANVISA sobre Classificação do Risco e CNAE;**
- 168. 218. Maio (dias 12 a 15) – Curitiba-PR – Reunião com a Secretaria Estadual de Saúde - PR** para discussão sobre a classificação do risco para o MEI e construção da legislação estadual baseada na RDC 49/2013.
- 169. 219. Maio (dia 14) – Brasília/DF – Reunião no MS com a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa sobre a RDC 49/2013,** como parte da semana do grito da terra, promovido pela Contag;
- 170. 220. Maio (dia 15) – Brasília/DF – Reunião com a Vice-Ministra do MS sobre a RDC 49/2013,** como parte da semana do grito da terra, promovido pela Contag, ocasião em que foi acordada a realização de uma reunião dos diretores da ANVISA com os movimentos sociais;
- 171. 221. Maio (dias 16 a 19) – Juazeiro – BA – III Encontro Nacional de Agroecologia,** participação da Asrel em mesa de Seminários Temáticos: Por um Brasil Agroecológico, com o tema Normas Sanitárias: Para quê e para quem?
- 172. 222. Maio (dias 19 e 20) – São Paulo - SP – Reunião Geral da Frente Nacional de Prefeitos,** comemoração dos 25 Anos da FNP e Encontro Anual do Fórum de Secretários e Dirigentes Municipais de Desenvolvimento Econômico, patrocínio institucional, recebimento de homenagem à ANVISA e participação em mesa de debates para secretários e dirigentes municipais de desenvolvimento econômico (150 participantes);
- 173. 223. Maio (dia 21) – Fortaleza/CE - Reunião com a Prefeitura de Fortaleza para apresentar a RDC 49/2013 e articular com vistas à sua implementação;**
- 174. 224. Maio (dia 24) – São Paulo – SP – Seminário da Região Sudeste sobre IPSS;**
- 175. 225. Maio (dia 26) – Brasília/DF – Curso de Formação para Líderes do Movimento de Luta pela Terra – MLT,** palestra da Asrel sobre PIPSS;
- 176. 226. Maio (dia 26) – Brasília/DF – Reunião do GT-PIPSS (ANVISA e SEBRAE);**
- 177. 227. Maio (dia 27) – Brasília/DF – Reunião do GT-PIPSS para discussão sobre a Cartilha de Capacitação;**

- 178. 228. Maio (dias 28 e 29) – Aracaju/SE – REUNIÃO COM A PREFEITURA DE ARACAJÚ** para apresentar a RDC 49/2013 e articular com vistas à sua implementação;
- 179. 229. Maio (dia 30) – Brasília/DF – Reunião GT-PIPSS sobre a Oficina da Região Nordeste (ANVISA e SEBRAE);**
- 180. 230. Junho (dia 02) – Brasília/DF – Reunião com a GGSAN sobre Classificação de Risco;**
- 181. 231. Junho (dia 03) – Brasília/DF – Reunião com a GGCOS sobre Classificação de Risco;**
- 182. 232. Junho (dia 03) – Brasília/DF – Prêmio Prefeito Empreendedor do SEBRAE,** participação da Asrel acompanhando o Diretor Dr. José Carlos Moutinho;
- 183. 233. Junho (dia 04) – Recife/PE – Reunião com a Prefeitura de Recife para apresentar a RDC 49/2013 e articular com vistas à sua implementação;**
- 184. 234. Junho (dia 06) – Brasília/DF – Reunião Preparatória das Oficinas Regional Nordeste e Estadual em Aracaju SE;**
- 185. 235. Junho (dia 06) – Brasília/DF - VIII Encontro e Feira dos Povos do Cerrado,** participação em Mesa de Debates com o tema do PIPSS;
- 186. 236. Junho (dia 27) – Brasília/DF – Reunião interna das Áreas da ANVISA sobre Classificação de Risco;**
- 187. 237. Junho (dia 27) – Brasília/DF – Reunião Com Colaboradores SESI E SEBRAE** sobre o Projeto Comida de Rua e reunião preparatória para as oficinas em Aracaju SE;
- 188. 238. Julho (dia 02) – Brasília/DF - Reunião com superintendentes/ANVISA sobre a RDC 49/2013 e Agenda Regulatória;**
- 189. 239. Julho (dia 02) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA, SEBRAE E SESI** para fechamento de agenda das oficinas em Aracaju SE;
- 190. 240. Julho (dia 09) – Brasília/DF – Reunião entre Asrel, CONTAG e Movimentos Sociais,** preparatória para a Dicol Pública de 15/08;
- 191. 241. Julho (dia 09) – Brasília/DF – Entrevista sobre a RDC 49/2013 e a Lei 13.001/2014 para a TV Senado;**
- 192. 242. Julho (dia 15) – Brasília/DF – Reunião entre Asrel e SEBRAE para a Organização das Oficinas em Aracaju SE;**
- 193. 243. Julho (dias 16 a 19) – Santa Maria/RS – 21ª Feira Internacional de Cooperativismo e 10ª Feira de Economia Solidária;** patrocínio, palestra, participação em mesa de debates, recebimento de homenagem à ANVISA e presença em estande para conversa com participantes e distribuição de materiais informativos;
- 194. 244. Julho (dias 22 a 26) – Lagarto/SE - XII Fórum de Educação Popular e IX Fórum Internacional,** patrocínio, roda de conversa sobre PIPSS com 120 participantes;
- 195. 245. Julho (dia 29) – Brasília/DF – Reunião entre ANVISA e SEBRAE sobre as duas Oficinas de Capacitação em Aracaju SE;**

196.246. Agosto (dias 5 e 6) – Aracajú/SE – Oficina de Capacitação em Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária – Região Nordeste, 215 participantes: agentes públicos (secretários de desenvolvimento, secretários de saúde, secretários de agricultura, prefeitos, agricultores familiares e representante da economia solidária e movimentos sociais), instituições parceiras, VISAs dos 41 municípios do g100, VISAs estaduais e municípios capitais dos 9 Estados;

197.247. Agosto (dia 7) – Aracajú/SE – Oficina de Capacitação em Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária – Estado de Sergipe e Município de Aracajú, 209 participantes: agentes públicos (secretários de desenvolvimento, secretários de saúde, secretários de agricultura, prefeitos, agricultores familiares e representantes da economia solidária e movimentos sociais), instituições parceiras, Visas dos municípios do g100, VISA do estado de SE e município de Aracajú.

198. 248. Agosto (dia 15)

- 1ª Dicol Pública Com Movimentos Sociais representantes da agricultura familiar e da Economia Solidaria para apresentação de relatório de PIPSS e aprovação da portaria 13.46/2014 criação do grupo de trabalho.

199. 249. Agosto (dias 18 e 19)

- Oficina em Recife, organizada pela VISA municipal e Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia (participação da ANVISA e SEBRAE);

200. 250. Agosto (dia 21)

- Seminário em São Carlos – SP, promovido pelas Organizações da Economia Solidária e Conselho da Mulher Empreendedora (participação da ANVISA, SEBRAE e SENASP);

201. 251. Agosto (dias 25 e 26)

- Palestra em Aparecida de Goiânia – Convite FNP no Fórum de secretários de Desenvolvimento – FNP e SEBRAE.
– Oficina para Movimentos Sociais, em Goiânia - GO, organizada pelo MS/DAGEP;

202. 252. Agosto (dia 27)

- Reunião com SEBRAE Nacional – Reunião do Grupo de Trabalho
- Reunião da Asrel com representantes da Sociedade Civil para organizar oficina de capacitação.

203. 253. Agosto (dia 29)

- Reunião sobre o GT PIPSS com áreas da ANVISA e ONGs para preparar Oficinas de capacitação.

204. 254. Setembro (dia 01)

- Almoço Pré – Lançamento do III EMDS/ FNP
- Reunião com SEBRAE para discutir avanços no trabalho proposto pela parceria – MEI, Empreendimento Familiar Rural e Empreendimentos da Economia Solidaria.

205. 255. Setembro (dia 02)

- Reunião para discutir criação de boletim Informativo eletrônico para a ANVISA com o SEBRAE.

206.256. Setembro (dia 04)

- Seminário sobre Inclusão Produtiva Rio Branco/ Acre.

207. 257. Setembro (dia 05)

- Reunião para Definição de Metodologia para o trabalho em grupo – Oficina com Movimentos Sociais e representantes da Sociedade Civil.

208.258. Setembro (dia 08)

- Reunião sobre Classificação de Risco com superintendentes.
– Reunião na sede do ISPN com Movimentos Sociais preparatórias para oficina de capacitação.

209. 259. Setembro (dias 16 e 17)

- Oficina de Capacitação sobre PIPSS com Visas Estaduais, SEBRAE, SENASP em Belém/PA.
- 210.260. Setembro (dias 18 e 19)**
- Seminário de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária em Ubatuba/SP.
- 211.261. Setembro (dia 22)**
- Seminário sobre Inclusão Produtiva com Segurança Alimentar – em Natal para Vigilância de Rio Grande do Norte.
- 212. 262. Setembro (dia 23)**
- Reunião para apresentação da RDC 49 junto ao CONSEAN – Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional.
- 213.263. Setembro (dias 24 e 25)**
- Oficina de Capacitação sobre políticas pública de medidas sanitárias e PIPSS para Economia Solidária e agricultura familiar e Plenário da Sociedade Civil - CONTAG, ISPN, ANVISA.
- 214.264. Outubro (dia 08)**
- Reunião sobre Classificação de Risco com o Diretor Jaime Oliveira.
- Reunião sobre Classificação de Risco para atividades envolvidas por PNES.
- 215. 266. Outubro (dia 09)**
- Reunião Asrel e consultores SEBRAE fechamento agenda de Outubro, Novembro e Dezembro.
- 216. 267. Outubro (dia 13)**
- Reunião Plano de Trabalho Asrel ANVISA.
- 217. 268. Outubro (dia 14)**
- Reunião GT Brasil Política Nacional de Segurança de Produtos.
- Reunião com o DIEESE.
- 218. 270. Outubro (dia 16)**
- Reunião com Bruno Quick – SEBRAE nacional apresentação de relatório e novas propostas de parcerias para 2015.
- 219. 271. Outubro (dia 17 e 23)**
- Arequipa/Peru – Workshop sobre Agrotóxicos e Fórum Mundial sobre Agroecologia.
- 220. 272. Outubro (dia 24)**
- Reunião com o SEBRAE e SESI sobre curso para o MEI Projeto Comida de Rua.
- 221. 273. Outubro (dia 29,30 e 31)**
- Natal/RN – Participação em evento do SEBRAE como palestrante sobre RDC 49/13, e palestra para Servidores Públicos municipais de Visa.
- 222. 274. Novembro (dia 10 e 11)**
- Campinas/SP – Participação na Reunião Geral da Frente Nacional de Prefeitos (FNP), e palestra para secretários municipais de desenvolvimento e de agricultura sobre RDC 49/13.
- 223. 275. Novembro (dia 17)**
- Reunião preparatória para 1ª reunião do GT sobre agricultura familiar e empreendimentos da economia solidária, com representantes dos movimentos sociais.
- 224. 276. Novembro (dia 19)**
- Participação em Reunião da Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – CNAPO
- 225. 277. Novembro (dia 20)**
- Camaçari/BA – Palestra sobre RDC 49/13 no Fórum de secretários municipais de desenvolvimento da Bahia.
- 226. 278. Novembro (dias 26 e 27)**
- Salvador/BA – Oficina de Capacitação para Visas, promovida pela coordenação estadual.
- 227. 279. Dezembro (dias 05 e 06)**
- João Pessoa/PB – Oficina de Capacitação para Visas, promovida pela coordenação estadual.
- 228. 280. Dezembro (dia 11)**
- Boa Vista/RR – Oficina de Capacitação para Visas, promovida pela coordenação estadual.
- 229. 281. Dezembro (dia 15)**
- Reunião de Avaliação da Cartilha ANVISA e CBNS.
- 230. 282. Dezembro (dias 16 e 17)**

- Reunião de Planejamento Asrel.

231. 283. Dezembro (dia 19)

- Reunião com Diretor Presidente em exercício sobre Classificação de Risco e entrega de documentos sobre classificação de risco para MEI, Agricultura Familiar e Economia solidária.

ATIVIDADES EM 2015

232. 284. Janeiro (dia 05) – Brasília/DF – Reunião com FNP sobre renovação do acordo de cooperação entre as duas instituições;

233. 285. Janeiro (dia 15) - Brasília/DF – Reunião do Dr. Jaime – Diretor Presidente em exercício com Secretária da Micro e Pequena Empresa, para tratar de entrega de classificação de risco e próximos passos (o acompanhou, Ângela e Carla);

234. 286. Fevereiro (dia 05) – Reunião sobre o III EMDS com FNP;

235. 287. Fevereiro (dia 06) – Reunião com SEBRAE sobre atividades conjuntas no III EMDS;

236. 288. Fevereiro (dia 06) – Reunião sobre o III EMDS com FNP e SEBRAE;

237. 289. Fevereiro (dia 10) – Reunião com FNP e SEBRAE sobre plano de ação;

238. 290. Fevereiro (dia 12) – Reunião com representantes do DIEESE;

239. 291. Fevereiro (dia 16) – Reunião da comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – CNAPO;

240. 292. Fevereiro (dia 18) – Reunião com o Dr. Jaime para apresentar proposta de renovação de acordo de cooperação com FNP;

241. 293. Fevereiro (dia 19) – Reunião com FNP sobre patrocínio e acordo de cooperação;

242. 294. Fevereiro (dia 20) – Reunião sobre missão em Cabo Verde/África;

243. 295. Fevereiro (dia 20) – Reunião sobre III EMDS com superintendentes;

244. 296. Fevereiro (dia 24) – Teleconferência com ARFA e AINTE sobre a missão em Cabo Verde/África;

245. 297. Março (dia 03) – Brasília/DF - Apresentação sobre o Prêmio Prefeito Empreendedor em evento da GCORD;

246. 298. Março (dia 03) – Brasília/DF - Reunião preparatória para o encontro do GT PIPSS, com representantes da sociedade civil;

247. 299. Março (dia 04) – Brasília/DF - Reunião preparatória para o III EMDS, com superintendentes;

248. 300. Março (dias 10 e 11) – Campina Grande/PB – Palestra sobre RDC 49 para agricultores familiares na Escola Família Agrícola;

249. 301. Março (dia 19) – Brasília/DF – Reunião preparatória para discutir agricultura familiar, inclusão produtiva e apoio a micro e pequenas empresas da agroindústria no III EMDS com MDA;

250. 302. Março (dia 19) – Brasília/DF - Reunião com Leila da Visa/PR para preparação da oficina de capacitação em Curitiba;

251. 303. Março (dia 19) – Brasília/DF - Reunião com a FNP;

252. 304. Março (dias 24 e 25) – Brasília/DF - Reunião do GT 1346/2014;

253. 305. Abril (dias 7 a 9) – Brasília/DF – participação em todo III EMDS – Encontro de Municípios de Desenvolvimento sustentável;

254. 306. Abril (dia 10) – Brasília/DF – Realização de Oficina no Brasil mais simples (Sebrae), sobre RDC 49/1;

255. 307. Abril (dia 16) – Brasília/DF - Reunião preparatória para o encontro do GT 1346/2014, com representantes da sociedade civil;

256. 308. Abril (dia 24) – Brasília/DF – Reunião de equipe preparatória para a reunião do GT 1346/2014;

257. 309. Maio (dia 4) – Brasília/DF - Reunião entre a FNP, Anvisa e MDA – Articulação para implementação de políticas voltadas para a agricultura familiar;

258. 310. Maio (dia 4 e 5) – Brasília/DF - Reunião do GT 1346/2014 e I Fort Visa;

259. 311. Maio (dias 19 e 20) – Brasília/DF - Seminário de capacitação sobre inclusão produtiva com segurança sanitária e Rede SIM no Paraná(organizado pela VISA estadual);

260. 312. Maio (dia 22) – Brasília/DF - Reunião com a FNP;

261. 313. Maio (dia 26 e 27) – Brasília/DF - Reunião do GT 1346/2014 – Movimentos Sociais;

262. 314. Maio (dia 29) – Brasília/DF - Reunião de avaliação do III EMDS na FNP;

263. 315. Junho (dia 01) – Brasília/DF - Reunião preparatória para o IV GT 1346/2014;

264. 316. Junho (dia 10) – Brasília/DF – Participação em Seminário sobre Agro industrialização da Agricultura Familiar brasileira no MDA;

265. 317. Junho (dia 11) – Brasília/DF – Participação em Audiência Pública da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (Câmara dos Deputados), sobre RDC 49;

- 266. 318. Junho (dias 15 e 16) – Brasília/DF** – Participação em Oficina da Região Nordeste sobre classificação de risco e alteração de legislação de toda região para adequar à RDC 49/2013;
- 267. 319. Junho (dia 17) – Brasília/DF** – Participação em reunião para discutir Regulamentação do art. 7º do SUASA;
- 268. 320. Junho (dia 17) – Brasília/DF** – Participação em evento do Palácio do Planalto em Comemoração aos 5 milhões de MEIs – Microempreendedores Individuais;
- 269. 321. Julho (dia 5 e 6) – Teresina/PI** – Seminário sobre PIPSS organizado pela visa estadual;
- 270. 322. Agosto (dia 18) – Macapa/AP** – Oficina de capacitação sobre PIPSS organizado pela visa estadual e SEBRAE Regional;
- 271. 323. Setembro (dia 8) – Cuiabá/MT** – Oficina de capacitação sobre PIPSS;
- 272. 324. Setembro (dias 22, 23 e 24 e 25) – Salvador/BA** – Participação na III Semana de VISA na Assembleia, participação em mesa de audiência pública e em mesa de palestra sobre RDC 49, 24 e 25 oficina de capacitação sobre RDC 49, classificação de risco e elaboração de plano de ação para equipe da visa estadual ;
- 273. 325. Outubro (dias 1 e 2) – São Luis/MA** – Participação com aula magna no V Seminário Estadual de VISA - Sobre PIPSS e palestra sobre RDC49 para representantes das federações de agricultura familiar associadas da CONTAG;
- 274. 326. Outubro (dia 6) – Manaus/AM** – Participação em oficina de capacitação sobre RDC 49, organizada pela visa estadual e SEBRAE regional;
- 275. 327. Outubro (dias 13 e 14) – Curitiba/PR** – Participação em Seminário Estadual sobre normatização para Agricultura Familiar e Economia Solidária;
- 276. 328. Outubro (dias 21 a 24) – João Pessoa/PB** – Participação na 1ª oficina sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária a alunas/os (multiplicadores) dos cursos de Tecnologia de Alimentos, Nutrição e Engenharia de Alimentos no Centro de Tecnologia e Desenvolvimento Regional - CTDR/UFPB, e II Encontro de Tecnologia e Desenvolvimento Regional (www.etdrufpb.wordpress.com), como programação da Semana de Ciência e Tecnologia da Universidade Federal da Paraíba - UFPB, com um minicurso no mesmo tema;

7. Materiais informativos e educativos produzidos

7.1. Produções de artigos e entrevistas

- ✓ Artigos para boletins informativos da FNP e publicações;
- ✓ Artigos para publicações do SEBRAE e livro dos 05 anos do Simples Nacional;
- ✓ Artigos para publicação dos 05 anos do MEI;
- ✓ Vários artigos no portal da Anvisa;
- ✓ Entrevista para o Portal Terra com o SEBRAE;
- ✓ Entrevista para a afiliada da Globo Aracajú/SE;
- ✓ Entrevista para a TV RECORD de Aracajú/SE;
- ✓ Entrevista para a TV Senado;
- ✓ Entrevista para a Fundação Perseu ABRAMO, para constar no relatório da Organização Internacional do Trabalho;
- ✓ Entrevistas para diversos rádios e jornais dos vários estados e municípios;
- ✓ Entrevistas para compor vídeos institucionais do Movimento de Luta pela Terra - MLT e Rede Cerrado;

7.2. Produção de materiais de informação e capacitação

- ✓ 03 Boletins informativos do ANVISA Debate (Ano I, nº 2 – abril de 2013; Ano I, nº 3 – setembro de 2013; Ano I – nº 4 – abril de 2014)

- ✓ 01 vídeo institucional (ANVISA e SEBRAE);
- ✓ 01 caderno da RDC 49/2013 comentada (ANVISA e SEBRAE)
- ✓ 03 *folders* de divulgação do PIPSS
- ✓ 02 cartilhas para capacitação de gestores e empreendedores - ANVISA, SEBRAE e FNP;
- ✓ Criação da Categoria Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária no Prêmio Prefeito Empreendedor do SEBRAE (em curso para 2016);
- ✓ Criação da Vice Presidência de VISA na Diretoria da FNP, (Prefeita Lucimar de Valparaíso de Goiás);

8. Patrocínios relacionados ao PIPSS – de 2012 a 2014

1. **FARMABR 2012:** 22ª Semana Racine e 2º Congresso Brasileiro de Farmacêuticos Clínicos , de 05 a 07 de julho de 2012 - R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);
2. **VII Seminário de alimentação Saudável e Nutricional - Movimento das Donas de Casa e Consumidores da Bahia**, 16 de outubro de 2012 - R\$ 3.000,00 (três mil reais).
3. **I Encontro Nacional de Mulheres Camponesas**, 17 e 21 de fevereiro de 2013 - R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);
4. **II Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento sustentável – FNP**, 23 a 25 de abril de 2013 – R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
5. **2º Fórum Social e 2ª FERIA Mundial de Economia Solidária**, 11 a 14/07/2013 – R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
6. **65ª reunião geral da Frente Nacional de Prefeitos (FNP)**, 19 a 20 de maio de 2014 – R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil);
7. **VIII Encontro e Feira dos Povos do Cerrado**, 5 a 8 de junho de 2014 – R\$ 90.000,00 (noventa mil).
8. **21ª Feira de Santa Maria - Uma Experiência Aprendente e Ensinante**, 17 a 20 de julho de 2014– R\$ 50.000,00 (cinquenta mil).
9. **XII Fórum de Educação Popular e IX Internacional**, 22 a 26 de julho de 2014 – R\$ 30.000,00 (trinta mil);
10. **66ª Reunião Geral da Frente Nacional de Prefeitos (FNP)**, 10 a 11 de Novembro de 2014 – R\$ 95.000,00 (Noventa e cinco mil);
11. **III EMDS - Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento sustentável – FNP** R\$ 150.000,00(cento e cinquenta mil);

9. Acordos de Cooperação sobre PIPSS em vigência

01. Acordo de Cooperação com a Frente Nacional de Prefeitos. Processo nº 25351.099980/2012-89 expirou em abril de 2014. **Novo acordo foi assinado em 08/10/15.**

02. Acordo de Cooperação com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA. Processo nº 25351.533823/2012-17, vigente até janeiro de 2018;

03. Acordo de Cooperação com SEBRAE e Secretaria de Micro e Pequena Empresa – SMPE. Processo nº 25351.715223201308, vigente até outubro de 2016.

10. Tarefas a serem realizadas pela ANVISA em 2015

1. Mudança de paradigma pela ANVISA;
2. Conclusão da classificação de risco pelas áreas;
3. Processo de harmonização, simplificação e racionalização de procedimentos e normas, já estão em curso algumas iniciativas, ex: GGIMP;
4. Simplificação e Harmonização das Tecnologias da Informação;
5. Difusão de Boas Práticas que respeitem a Proteção à Produção Artesanal a fim de Preservar Costumes, Hábitos e Conhecimentos Tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos Povos, Comunidades Tradicionais e Agricultores Familiares;
6. Dar continuidade ao processo de sensibilização e capacitação para as VISAs estaduais, municipais e outros agentes públicos;
7. Dar continuidade às atividades de capacitação para as organizações da sociedade civil e empreendedores;

11. Parceiros do PIPSS

- a. Todas as **Áreas internas da ANVISA.**
- b. **Órgãos Governamentais, Órgãos não Governamentais, Instituições e Entidades parceiras:**
 - Agricultores familiares;
 - ANEPS - Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde;
 - APACO – Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense
 - CONAB - Companhia Nacional de Abastecimento;
 - CONASEMS - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;
 - CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde;
 - CONSEA – Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;
 - CONTAG – Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura;
 - Cooperativas de Produtores Rurais (anexo II);

DIEESE – Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos
EMATER - Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural;
EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária;
Empreendedores da Economia Solidária;
FBES – Fórum Brasileiro de Economia Solidária
FBSSAN – Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional;
FNDE - Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação;
FNECDC - Fórum Nacional de Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor;
FNP - Frente Nacional dos Prefeitos;
GT – VISA;
IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional;
IMA – Instituto Mineiro de Agropecuária;
IMS – Instituto Marista de Solidariedade;
INSS – Instituto Nacional de Seguridade Social;
ISPN - Instituto Sociedade, População e Natureza;
MAPA - Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento;
MDA - Ministério do Desenvolvimento Agrário;
MDIC - Ministério do Desenvolvimento e Comércio Exterior;
MDS – Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
MEI - Microempreendedores Individuais;
MLT – Movimento de Luta pela Terra;
MMA – Ministério do Meio-ambiente;
MMCB – Movimento de Mulheres Camponesas do Brasil;
MOPS - Movimento Popular em Saúde;
MPA – Movimento dos Pequenos Agricultores;
MPS - Ministério da Previdência Social;
MS – Ministério da Saúde;
MTE - Ministério do Trabalho e Emprego;
RACINE - Instituto Racine;
REDE CERRADO;
REDE ECOVIDA DE AGROECOLOGIA;
RECID - Rede de Educação Cidadã;
SE/MS - Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;
SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas;
SENAS/PR - Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência da República;
SESAN - Secretaria Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;

SENAES - Secretaria Nacional de Economia Solidária;
SENASP/MJ – Secretaria Nacional de Segurança Pública – Bombeiros;
SEPM - Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres;
SESI – Serviço Social da Indústria.
SGEP/MS - Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde; MDS - Ministério do Desenvolvimento Social;
SLOW FOOD Brasil
SMPE – Secretaria Nacional da Micro e Pequena Empresa;
UNICAFES - União das Cooperativas de Agricultura Familiar e Economia Solidária;
VISAs Estaduais;
VISAs Municipais;

12. Equipe da ASREL

- Rose Mendes - Assessora Chefe da ASREL – Coordenadora Geral do Projeto
- Carla Farias – Assessora Substituta
- Vanessa Zardin
- Aparecida Furlanes
- Luiz Cruz
- Marinez de Freitas
- Nízia Martins -
- Vanderlei Marques
- Laís Primo - Secretária
- Adriele - Estagiária

13. Diretores Patrocinadores do Projeto

- Dr. Dirceu Aparecido Brás Barbano – Diretor Presidente anos 2011 – a Outubro de 2014.
- Dr. Jaime Cesar de Moura Oliveira - Diretor da Anvisa
- Dr. Ivo Bucarecky – Diretor da Anvisa.

Anexo B – Minuta (Plano de Trabalho – Anvisa/ASREL – 14 out. 2014)

PROJETO INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA				
PLANO DE TRABALHO – Anvisa/Asrel 14.10.2014				
LINHAS DE AÇÃO		Responsável	Prazo	Status
LA nº 01	LINHA DE AÇÃO 1 - Proposta do Instrumento Legal			
Objetivo 1	Elaborar e Publicar Instrumento Legal Normativo para o MEI, AF e E.Solidária			
1.1	Compilar as sugestões do Seminário (28.01.13) para a minuta de Proposta do Instrumento Legal	Minoru/Sebrae/ Vanessa	08.03.13	Concluído
1.2	Redigir texto final da minuta para apresentação junto as instâncias de Deliberação do SNVS e junto a Diretoria Colegiada (DICOL)	Rose/ Vanessal Luiz / Paulo/ Minoru	15.08.13	Concluído
	Pactuar na Tripartite	Rose/Vanessa	15.08.13	Concluído
1.3	Propor Consulta Pública, após definição da proposta preliminar dos temas pela DICOL	Rose/Vanessa	22.08.13	Concluído
1.4	Acompanhar andamento da Consulta Plúbrica nº 37/13 e das sugestões propostas, bem como sua validação.	Roberto / Vanessa / Rose Luiz	30.10.13	Concluído
1.5	Aprovação da Minuta e Publicação no DO. - RDC nº 49/2013	Rose / Vanessa / Luiz Helena	31.10.13	Concluído
1.6	Apresentação de sugestões de tabelas de CNAEs Risco para acordo tripartite.	Rogério Avila / Paulo	02.09.13	Concluído
1.8	Celebrar acordo de cooperação SMPE x Sebrae x Anvisa	Roberto/Clarice - SMPE	28.02.14	Concluído
1.9	Compilar as tabelas CNAEs, pelas áreas da ANVISA/Visas com proposta de consenso.	Roberto/Vanessa/Rog ério Avila	30.03.14	Concluído
1.10	Harmonizar questões relacionadas a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO x classificação de risco. Grupo: SENAES/MTE, MDA, MAPA, SMPE,	Paulo/Rose/Vanessa / Luiz / Roberto	15.07.14	Concluído - parte Alimentos 10/04/2014

	Anvisa, SEBRAE, CONTAG.			
1.11	Articular a intersectorialidade entre MAPA, MDA, MTE, e ANVISA, com vistas a harmonizar os procedimentos, processos e dados de regularização sanitária.	Rose/Vanessa/ Helena / Aline e Clarice / Roberto	3º Trimestre 2014	
1.12	Realizar oficinas de trabalho para discussão das tabelas de classificação de risco. Áreas técnicas da ANVISA, SEBRAE, SMPE, CONTAG, MDA, MAPA e Grupos de Trabalho Regionais (Alimentos/Outros) - Visas, Municípios: São Paulo/Palmas / Curitiba/Aracajú e os Estados DF/ ES / AL.	Rose / Vanessa / Luiz / Roberto / André - Visa/DF/ Cida	2º Semestre 2014	Concluído - parte Alimentos
Objetivo 2	Taxas - Cobrança ou Isenção			
2.1	Acompanhar andamento do PL da Lei da ANVISA e MP da taxa. SMPE, SG/PR, CONTAG.	Rose/Vanessa/ Marcos / Roberto	2014	Concluído Congresso Nacional MP 636/14 – Sanção Presidencial Lei 13.001 20 junho 2014. Lei Complementar 147
Objetivo 3	Realizar Encontros Regionais p/ Apresentação do Projeto e Sensibilização (Seminários)			
3.1	Curitiba – Agendar, Convidar participantes.	Vanessa/Helena	30.04.13	Concluído
3.2	Maceió - Agendar, Convidar participantes.	Vanessa/Helena	05.06.13	Concluído
3.3	Manaus - Agendar, Convidar participantes.	Vanessa/Helena	20.09.13	Concluído
3.4	Goiânia - Agendar, Convidar participantes.	Vanessa/Helena	01.10.13	Concluído
3.5	São Paulo- Agendar, Convidar participantes.	Vanessa/Helena	24/04/14	Concluído
LA nº 02	LINHA DE AÇÃO 2 - Divulgação do Projeto e Implantação de Fase Piloto			

Objetivo 1	Sensibilização dos Prefeitos/Visas Estaduais e Municipais			
1.1	Agendar reunião com a FNP/ANVISA e Sebrae para apresentação do projeto piloto e solicitar apoio ao mesmo pela FNP	Vanessa	22.02.13	Concluído
1.2	Elaborar vídeo para divulgação do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária para os Prefeitos. O que é o Projeto, Importância, Objetivos e Ações.	Rose/Vanessa/ Helena	15.08.13	Concluído
1.3	Participar do “II Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável”: desafios dos novos governantes	Rose/Vanessa/ Helena	23 a 25.04.13	Concluído
1.4	Criar roteiro do vídeo para gestores públicos.	Rose/Vanessa/ Pádua/Helena/Nilce	1º. Trimestre 2015	2015
1.5	Elaborar vídeo para gestores públicos, RDC nº 49/2013 - O que é a RDC nº 49/2013, Objetivos, Ações. (Prefeito, Fiscal da VISA, Usuário, Empreendedor)	Rose/Vanessa/ Pádua/Helena/Nilce/ Roberto	1º. Trimestre 2015	2015
1.6	Elaborar cartilhas sobre a RDC 49/2013, com o acompanhamento da Anvisa - Gestores e Público Alvo.	Reynaldo/FNP	30.10.14	Em fase de revisão
1.7	Agendar reunião com o NADAV e NEPEC	Rose/Vanessa/Luiz	30.05.14	Concluído
1.8	Oficina com os 27 Estados e Municípios Capitais - Brasília - Incluir para o Brasil mais Simples	Rose/Vanessa/ Pádua/Helena	10.04.14	Concluído
Objetivo 2	Implementar a fase Piloto nas Capitais dos Estados do Nordeste do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária			
2.1	Etapa 1: Estruturação do Projeto. Reuniões para formatação e aprovação do projeto executivo; Formação de equipe técnica (Sebrae, Anvisa); Estabelecimento de parcerias com a FNP, a SMPE, outros órgãos e instituições.	SNVS/Sebrae	31.03.14	Concluído

2.2	Etapa 2: Sensibilização dos Municípios. Realização de contato preliminar com prefeitos Realização de reuniões	SNVS/Sebrae	30.09.14	Feito reuniões com Fortaleza, Aracajú, Recife (05/06/14). Programadas OFICINA ARACAJU 5 a 7 agosto e Oficina Visa Local Recife 19 agosto. Viabilidade de outras Oficinas.
2.3	Etapa 4: Socialização e geração de conhecimentos com os atores locais. Elaboração de material técnico e didático inicial Realização de oficinas temáticas Realização de seminários Consolidação de material técnico e didático final	SNVS/Sebrae	31.08.14	
2.4	Etapa 5: Implementação da RDC 49/2013. Implantação dos procedimentos da RDC nº 49/2013 Monitoramento do processo de implantação Elaboração de relatório de implantação Seminário para compartilhamento das experiências	SNVS/Sebrae	31.08.14	
2.5	Etapa 6: Consolidação, Publicação das Lições Aprendidas e Formação de rede de multiplicadores. Sistematização e consolidação dos conteúdos produzidos Diagramação do material Publicação do material	SNVS/Sebrae	1º Trimestre 2015	2015
LA nº 3	LINHA DE AÇÃO 3 - Socialização e geração de conhecimentos - VISAs e Empreendedores (MEi, Agricultor Familiar, Economia Solidária)			

3.1	Realizar e participar de palestras, oficinas e seminários em eventos, congressos e reuniões, junto e com os parceiros sobre o tema do projeto; AÇÃO PERMANENTE.	Rose/Vanessa/ Helena/Cida/Luiz/Ro- berto/Jeconias	2014	Concluído – em andamento
3.2	Elaborar projeto de formação para as VISAS e os empreendedores atores da RDC nº 49/2013. Fase I - Divulgação do Conhecimento	Sebrae / Anvisa / SG/PR / RACINE / Cida	1º Trimestre 2015	2015
3.3	Fortalecer a parceria com o SEBRAE, outros órgãos do sistema “S”, Ministérios, FNP, EMBRAPA, RACINE, ISPN, CONTAG, DIEESE e parceiros que possam facilitar os processos de capacitação.	Rose / Vanessa / Helena	4º Trimestre 2014	Em andamento
3.4	Uso da proposta de intervenção apresentado pelo Dieese para ampliação de acesso às informações e aos canais de simplificação e racionalização de procedimentos para a formalização e a regularização dos agricultores familiares rurais e empreendimentos da economia solidária perante o SNVS.	ANVISA/DIEESE	10 meses após contrataç ão	Em andamento
3.5	Promover um maior conhecimento sobre SNVS realizando campanhas orientativas, oficinas no âmbito dos órgãos governamentais, instituições parceiras e os empreendedores, como agentes de desenvolvimento social-econômico do país, conjuntamente com outros entes federados.	Rose / Vanessa / Helena / Luiz / Cida	3º Trimestre 2014	Concluído parcialment e – 3ºENA, evento FNP (mesclar acima na parte sensibilizaçã o). Em andamento
3.6	Disponibilizar e divulgar os materiais informativos, formativos e educativos nos meios de comunicação. Criar os conteúdos técnicos para o hot site específico para o Projeto inclusão produtiva no Portal da Anvisa. Colocar nos sites da Anvisa, Contag, SMPE e SEBRAE.	Sebrae / Anvisa	1º Trimestre 2015	2015 - Em andamento- Informativo Anvisa 4 edições; Informativo Anvisa/Sebr ae; RDC Comentada; vídeo

				Anvisa/Sebrae; cartilha fase finalização (providenciar divulgação vários meios. P.ex. TV Anvisa)
3.7	Elaboração e rotina de edição e divulgação do <u>Boletim</u> Mensal da ANVISA/SEBRAE. Itens para o número 1: Oficina Visa's no Brasil mais Simples, termo de acordo assinado entre Anvisa, Sebrae e Smpe; início vigência RDC 49/2013; seminário do Sudeste; início das reuniões regionais do Projeto Piloto NE, etc.	Sebrae / Anvisa	15.05.14	Concluído Aprovado formato- aguardar publicação
LA nº 04	LINHA DE AÇÃO 4 - Serviços de Informações e Comunicação			
4.1	Propor alteração na declaração do CCMEI para contemplar o paragrafo único do artigo 12 da RDC 49/2013.	Minoru/Rogério	1º Trimestre 2015	Proposta de Resolução da SMPE para alterar o CCMEI
4.2	Integrar os sistemas de informação: Anvisa/MTE/MDA/MAPA/Sebrae/SMPE.	Anvisa/MDA/MTE/Sebrae/SMPE.	2015	
4.3	Prêmio Prefeito Empreendedor - SEBRAE		2015	
4.4	Seminário no DF com Coordenadores de VISA's municípios e estados. Avanços, levantamento das atualizações nas legislações, nivelamento de informações.	Anvisa/Sebrae/	2015	

Anexo C – Carta aberta dos movimentos à Anvisa

Carta aberta à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em favor da Produção Artesanal, Familiar e Comunitária e da Alimentação Saudável.

Brasília, 15 de agosto de 2014

A construção da Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional vem evidenciando os graves problemas à saúde gerados pela ampliação da oferta e do consumo de alimentos industrializados *ultraprocessados* e a necessidade de valorização, resgate e disseminação de práticas alimentares e da culinária que preserve a cultura, a biodiversidade e a autonomia das diversas regiões do Brasil.

No entanto, a legislação sanitária permanece construída dentro do paradigma da produção agroindustrial. Os padrões de qualidade expressos nas normas sanitárias para o processamento de alimentos reforçam uma lógica excludente e concentradora, por se basearem em um modelo de produção agroindustrial em larga escala, padronizados e com uso intensivo de insumos químicos (como agrotóxicos, aditivos, conservantes, etc.), em detrimento de sistemas mais sustentáveis, cujo apelo social busca produtos diversificados, artesanais, de conhecimentos tradicionais e socialmente incluídos. As exigências sanitárias têm levado a produção de alimentos tradicionais, artesanais, de base familiar, a um processo que os aproxima da industrialização e da artificialização, aumentando custos e afastando-os de sua origem artesanal e de características socioculturais inerentes ao modo de produção que historicamente caracteriza esses produtos.

Atualmente, há uma multiplicidade de competência de órgãos de regulação e fiscalização sanitária (SISVISA, MAPA-DIPOV e MAPA-DIPOA, estados e municípios), com um conjunto enorme de portarias, normativas, resoluções, de difícil acesso e compreensão para as famílias produtoras e que não levam em conta, na análise de riscos, as realidades locais e regionais e não diferenciam escalas de produção.

Diante dessa situação, uma mesma agroindústria familiar precisa se

reportar a diversos órgãos apenas para a sua regularização sanitária, sem contar exigências de órgãos fiscais e ambientais, por exemplo. Isso torna extremamente difícil a legalização destes setores produtivos, caracterizados pela diversificação de cultivos, possibilidades de processamento e sazonalidade de sua produção.

Neste contexto, os movimentos e organizações signatários deste documento, apresentam as seguintes considerações e propostas:

1 - Normas sanitárias relacionadas aos Microempreendedores Individuais, Empreendimentos da Agricultura Familiar e Empreendimentos Econômicos Solidários

Os processos produtivos, de circulação e consumo associados à Agricultura Familiar e Produtores Artesanais, necessitam de uma legislação específica. Tais processos são frutos de saberes e fazeres oralmente transmitidos de geração a geração, de conhecimentos tradicionais construídos, transformados e reiterados ao longo dos tempos e manifestam a enorme diversidade cultural brasileira, e que não significam de forma alguma perda de qualidade e segurança de boas práticas de fabricação.

Neste sentido, foram priorizadas questões relacionadas à construção de um novo marco legal, que promova a inclusão social e produtiva desses atores, retirando-os da marginalidade em que se encontram. Destaca-se a imprescindível participação da sociedade e o envolvimento dos diversos órgãos públicos que tratam do tema.

1.1 - Principais propostas:

- Considerando (i) a complexidade da legislação, pensada na lógica industrial de produção de alimentos, (ii) a desatualização, que vem desde 1952, (iii) a incapacidade de estrutura para registro, fiscalização e orientação, propõe-se a criação de uma instância interministerial mediada pela Casa Civil, com participação da sociedade civil para definição de arcabouço legal unificado e simplificado com objetivo de regularizar a produção artesanal, familiar e comunitária de alimentos, evitando a pulverização em diferentes órgãos e setores;

- Como medida de urgência, propõe-se a alteração das normas que regulamentam a Produção/Beneficiamento de Polpa de Fruta para os beneficiários definidos na RDC 49, para que estes produtos possam ser regulamentados de maneira descentralizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, considerando que a regulamentação de bebidas como Água Mineral, Natural, Adicionada de sais, já são de competência da ANVISA e que a RDC nº 352, de 23 de dezembro de 2002, regulamenta os estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças;

- Promover a realização de Convênios ou outros Instrumentos Legais entre o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para facilitar a regularização/fiscalização de empreendimentos produtivos de Microempreendedor Individual, Empreendedor Familiar Rural e Empreendimento Econômico Solidário, conforme RDC 49/2013, da Anvisa, nos municípios que não contam com a estrutura do Ministério da Agricultura (MAPA);

- Considerando que as instâncias de regulação e fiscalização descumprem ou mesmo desconhecem o conteúdo da RDC 49/ANVISA é necessário garantir a capacitação de agentes públicos, trabalhadores na agricultura e atores dos movimentos sociais para que se apropriem deste conteúdo;

- Que as instâncias fiscalização do sistema nacional de vigilância sanitária busquem ampliar na composição de suas equipes a interdisciplinaridade, como a inclusão de profissionais da área social;

- Criar espaços para discussão e formulação de conceitos/definições importantes que estão na RDC 49/2013, como (i) classificação de risco, (ii) distinção entre *in natura*, semi-processado e processado e (iii) cultura alimentar;

- Instituir mecanismo participativo de avaliação de conformidade, para registro sanitário das unidades de processamento artesanal, considerando a atual insuficiência dos órgãos de Estado para fiscalização;

- Construir e garantir meios que viabilizem a comercialização de produtos de origem animal, polpa e suco de fruta para mercado institucional público como PAA e PNAE.

2. Agrotóxicos

O Brasil vem se destacando como o maior mercado consumidor de agrotóxicos do mundo, com crescimento do comércio superando as médias mundiais. Este consumo excessivo está acompanhado do uso indiscriminado e ilegal de agrotóxicos em culturas para as quais eles não estão autorizados, ou seja, está ocorrendo o uso de produtos no Brasil os quais já foram banidos em outros países, como constata a própria Anvisa em relatórios do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos.

Identificamos também uma deficiência estatal no tocante ao registro dos agrotóxicos que pode ser feito com relativa facilidade, a insuficiência na fiscalização do manuseio e aplicação desses produtos, deficiência de fiscalização de fronteiras a fim de evitar contrabandos, inexistência de monitoramento sobre a contaminação por agrotóxicos do organismo humano, bem como da água, do solo e do ar, deficiências de fluxos de dados e sistemas de informações do SUS, não rastreamento da produção de alimentos, carência de políticas públicas voltadas à pesquisa sobre agrotóxicos e seus impactos à saúde e ambiente, ausência de incentivo à produção agroecológica, entre outras situações.

Assim, considerando que o uso crescente de agrotóxicos afeta tanto aqueles que produzem alimentos quanto aqueles que consomem estes alimentos, bem como trazem impactos ao ambiente, é necessário um conjunto de ações por parte do Estado, para que se assegure o processo de transição do atual modelo produtivo agroexportador para um desenvolvimento rural sustentável e solidário, tendo como protagonista a agricultura familiar de base agroecológica/orgânica.

2.1 Principais propostas:

Nossa principal proposição é que o governo elabore e implemente uma Política Nacional de Controle e Redução do Uso de Agrotóxicos e de Fomento à Produção de Alimentos Saudáveis, de dimensão intersetorial e com ampla participação da sociedade brasileira, em especial os movimentos sindicais e sociais do campo, a fim de:

- Banir imediatamente os princípios ativos já banidos em outros países, com comprovado impacto à saúde e ou ao ambiente;

- Instituir Lei Federal para proibição da pulverização aérea e de controle da pulverização terrestre mecânica e costal, estabelecendo a distância mínima de 500 metros de povoações, cidades, vilas, escolas do campo, mananciais de água e criação coletiva de animais;

- Ampliar a fiscalização das condições de trabalho dos(as) trabalhadores(as) expostos aos agrotóxicos, desde a fabricação na indústria química até a utilização na lavoura e o manuseio no transporte;

- Fortalecer mecanismos de fiscalização nas fronteiras a fim de evitar a entrada de agrotóxicos clandestinos e sem registro;

- Ampliar e fortalecer a estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em todas as esferas da gestão para que possa desenvolver de forma efetiva suas atribuições, assegurando mecanismos de controle social e gestão participativa;

- Definir a validade do registro dos agrotóxicos por cinco (05) anos, assegurando no quinto ano o processo de reavaliação;

- Combater a subnotificação de casos de contaminações por agrotóxicos, garantindo um processo amplo de orientação/formação a todos profissionais de saúde;

- Fiscalizar o cumprimento do código do consumidor para que todos os produtos alimentícios tragam no rótulo informação acerca da origem do alimento, incluindo o tipo de veneno utilizado e sua classificação;

- Criar e fortalecer centros de pesquisas e de análises toxicológicas do potencial cancerígeno dos agrotóxicos. Sistematizar e divulgar estas pesquisas em linguagem adequada para apropriação de informações pelo conjunto da população brasileira, em especial os trabalhadores(as) do campo e suas organizações, entidades e movimentos;

- Determinar o fim dos incentivos fiscais para a comercialização de insumos agrícolas baseados em produtos tóxicos e estabelecer incentivos fiscais para os produtos de origem agroecológica e ou orgânica;

- Criar políticas de incentivo à produção, aquisição e utilização de insumos agroecológicos e à produção de alimentos saudáveis, de modo a efetivar a implementação da Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica;

- Criar programa nacional de controle que realize o cruzamento fiscal da comercialização e emissão do receituário agrônomo.

Subscvem a presente carta:

ACERT – Associação dos Colonos Ecologistas de Torres - Rio Grande do Sul

ACESA – Associação Comunitária de Educação em Saúde e Agricultura

Agência 10envolvimento – Bahia

AGENDHA – Assessoria e Gestão em Estudos da Natureza Desenvolvimento Humano e Agroecologia

ANA – Articulação Nacional de Agroecologia

ANAMA – Ação Nascente Maquiné - Rio Grande do Sul

AOPA – Associação para o Desenvolvimento da Agroecologia

APACO – Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense

APATO – Alternativas para a Pequena Agricultura - Tocantins

Articulação Pacari

ASBB – Associação dos Pequenos Lavradores do P.A. Ouro Verde

ASMUBIP – Associação Regional das Mulheres Trabalhadoras Rurais do Bico do Papagaio

ASSEMA – Associação em Áreas de Assentamento no Estado do Maranhão

ASSESSOAR – Associação de Estudos, Orientação e Assistência Rural - Paraná

Associação Alternativa Terrazul

Associação Civil Vale Verdejante

CAPA – Centro de Apoio ao Pequeno Agricultor - Erechim - Núcleo Verê -Rio Grande do Sul

Centro Ecológico - Rio Grande do Sul

Centro Vianei de Educação Popular - Santa Catarina

CENTRU - MA – Centro de Educação e Cultura do Trabalhador Rural

CFM Pedro II – Centro de Formação Mandacaru - Piauí

CIMQCB – Cooperativa Interestadual das Mulheres Quebradeiras de Coco Babaçu

COMSOL – Cooperativa de Organização Produção e Comercialização Solidária do Planalto Norte – Santa Catarina

CONSEA - DF – Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional do Distrito Federal

Conselho Nacional da Reserva da Biosfera

CONTAG - Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura

COOAF-BICO – Coop. de Produção e Comercialização dos Agricultores Familiares Agroextrativistas e Pescadores Artesanais de Esperantina

COOPERA Floresta – Cooperativa dos Agricultores Agroflorestais de Barra do Turvo, Adrianópolis e Bocaiúva do Sul

Cooperativa Central do Cerrado

Cooperativa dos Agricultores Familiares e Agroextrativistas Grande Sertão

COOPERBIORGA - Cooperativa dos Produtores Biorgânicos

COOPTER BICO - Cooperativa de Trabalho, Assistência Técnica e Extensão Rural do Bico do Papagaio - Tocantins

Coordenação de Comunidades tradicionais do Pantanal

Crescente Fértil – Rio de Janeiro

ECO A – Ecologia e Ação

ECONATIVA - Cooperativa dos Produtores Ecologistas do Litoral Norte do RS e Sul de Santa Catarina

Ecotorres - Cooperativa de Consumidores de Produtos Ecológicos de Torres - Rio Grande do Sul

FASE – Solidariedade e Educação

FBES – Fórum Brasileiro de Economia Solidária

FBOMS – Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e Desenvolvimento

FBSSAN – Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional

FETAGRI/PA, FETAEMA/MA e FETAET/TO – Federação dos Trabalhadores da Agricultura – Pará, Maranhão e Tocantins

GERMEN – Grupo de Defesa e Promoção Socioambiental

GPC – Grupo Pau-Campeche - Florianópolis, SC

GT Slow Food Queijos Artesanais

IDEIA – Instituto de Defesa, Estudo e Integração Ambiental

IEB – Instituto Internacional de Educação do Brasil

IMS – Instituto Marista de Solidariedade

Instituto 5 Elementos – Educação para a Sustentabilidade

Instituto de Permacultura da Bahia

Instituto Floresta Viva

IOV – Instituto Ouro Verde – Mato Grosso

IPÊ - Instituto de Pesquisas Ecológicas
IPEMA – Instituto de Permacultura e Ecovilas da Mata Atlântica -
IRPAA – Instituto Regional da Pequena Agropecuária Apropriada
ISA – Instituto Socioambiental
ISPN – Instituto Sociedade, População e Natureza
MIQCB – Movimento Interestadual das Quebradeiras de Coco Babaçu
MIRA-SERRA – Rio Grande do Sul
Movimento Ficha Verde – Manaus - AM
MST – Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra
OCA – Centro de Agroecologia e Educação da Mata Atlântica - Bahia
Organização Cooperativa de Agroecologia – Minas Gerais
PANGEA – Centro de Estudos Socioambientais
Rede Cerrado
Rede Ecovida de Agroecologia
Rede GTA – Grupo de Trabalho Amazônico
Rosa dos Ventos - Associação e Escola – Itacaré - BA
STTR's – Axixá do Tocantins, Wanderlândia, Divinópolis, São Sebastião, Buriti e Esperantina
Terra de Direitos
UNICAFES – União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária
WWF Brasil

Carta aberta à Presidência da República e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em favor da Produção Artesanal, Familiar e Comunitária e de uma Alimentação Saudável.

Brasília, 30 de outubro de 2015

A política nacional de regulação sanitária da produção, processamento e comercialização de alimentos, encontra-se dispersa de forma complexa entre a política agrícola (ministério da agricultura pecuária e abastecimento, estados e municípios) e a política de saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Visas Estaduais e Municipais). A maioria dos órgãos reguladores orientam suas exigências sanitárias com foco nas grandes indústrias de transformação e comercialização, sem levar em conta a cultura, tradições, costumes e peculiaridades dos pequenos empreendimentos, tudo em razão de uma pseudo-segurança. Essa segregação inviabiliza muitos empreendimentos da agricultura familiar, os quais poderiam agregar valor aos produtos, viabilizando a permanência das famílias no meio rural, promovendo a diversidade da produção com alimentos saudáveis e preservando as culturas locais.

Porém, a partir de 2012, uma maior abertura política na ANVISA deu início a um processo de aproximação com a agricultura familiar e empreendimentos da economia solidária. A ANVISA e os movimentos sociais passaram a fazer a discussão e construção de norma que contemplasse produtores familiares e seus empreendimentos. Com a promulgação da RDC 49/2013 (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA) os empreendimentos passaram a ter tratamento diferenciado. Resolução esta que teve amplo processo de consulta pública com efetiva participação da sociedade civil organizada em sua elaboração.

Após a promulgação da RDC 49 foi instituído por portaria da ANVISA (Portaria 1.346/2014) um grupo de trabalho para discutir e propor medidas para continuar contribuindo, sensibilizando, humanizando e aperfeiçoando a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, relacionadas com as atividades da economia solidária e os produtos da agricultura familiar.

O GT é constituído por organizações da sociedade civil, representantes da ANVISA e do Conselho Nacional de Saúde, os quais se reuniram em quatro ocasiões durante o ano de 2015, que promoveram a sensibilização do sistema e um debate sobre

procedimentos simplificados, risco sanitário, entre outras questões, com o objetivo de inclusão social e produtiva de centenas de milhares de empreendimentos, até então invisíveis à atuação das políticas públicas. Durante este período, foi fundamental aprofundar o debate sobre o significado da produção artesanal e da agricultura familiar. A aproximação com as vigilâncias estaduais e municipais tem provocado rupturas nos sistemas convencionais de regularização dos empreendimentos e criado uma esperança para um tratamento diferenciado, a fim de promover uma efetiva inclusão produtiva com segurança sanitária.

No entanto, com a reforma administrativa determinada pelo governo federal, a instância de interlocução da ANVISA com a sociedade civil, que era a ASREL (Assessoria de Relações Institucionais) foi extinta. Este é um momento delicado para que não ocorra descontinuidade na relação entre sociedade e governo, que causaria sérios prejuízos ao processo participativo de construção de políticas públicas que está sendo referência para outros órgãos governamentais, estados e municípios.

Com isso, os movimentos e organizações signatários deste documento, manifestam sua insatisfação com a atual administração da ANVISA, que desconsiderou o enorme esforço da sociedade e da própria instituição para a transformação de um sistema, de controle sanitário até então, pouco eficaz e excludente, em inclusivo e participativo.

Solicitamos que a ANVISA mantenha instância que dialogue com a sociedade, torne permanente o GT criado por portaria e crie condições para as discussões da sociedade civil organizada com o SNVS, buscando ampla transparência na construção de um novo marco legal para produção e consumo de produtos da Agricultura Familiar Camponesa e Produtos Artesanais.

Subscvem a presente carta:

1. **ABRASCO** - Associação Brasileira de Saúde Coletiva
2. **ACERT** - Associação dos Colonos Ecologistas de Torres - RS
3. **ACESA** - Associação Comunitária de Educação em Saúde e Agricultura
4. **ACONERUQ** - Associação das Comunidades Negras Rurais Quilombolas do Maranhão

5. **Agência 10envolvimento** – BA
6. **AGENDHA** – Assessoria e Gestão em Estudos da Natureza Desenvolvimento Humano e Agroecologia
7. **AGROFLOR** – Associação de Agricultores/as Agroecológicos de Bom Jardim - PE
8. **AJOPAM** – Associação Rural Juinense Organizada para Ajuda Mútua - MT
9. **AMTR** - Associação das Mulheres Trabalhadoras Rurais de Lago do Junco e Lago dos Rodrigues
10. **ANA** – Articulação Nacional de Agroecologia
11. **ANAMA** – Ação Nascente Maquiné - RS
12. **ANSA** – Associação de Educação e Assistência Social Nossa Senhora da Assunção
13. **AOPA**– Associação para o Desenvolvimento da Agroecologia
14. **APACO** –Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense
15. **APATO** – Alternativas para a Pequena Agricultura - TO
16. **Articulação Pacari**
17. **ASA** – Articulação do Semi-Árido
18. **ASBB** – Associação dos Pequenos Lavradores do P.A. Ouro Verde
19. **ASMUBIP** – Associação Regional das Mulheres Trabalhadoras Rurais do Bico do Papagaio
20. **AS-PTA** – Agricultura Familiar e Agroecologia
21. **ASSEMA** – Associação em Áreas de Assentamento no Estado do Maranhão
22. **ASSESSOAR** – Associação de Estudos, Orientação e Assistência Rural - PR
23. **ATÁ** - Instituto ATÁ
24. **ATQC** – Associação de Mulheres Trabalhadoras Rurais e Quebradeiras de Coco de São Luiz Gonzaga - MA
25. **CAA** - Centro de Agricultura Alternativa do Norte de Minas
26. **CAPA** - Centro de Apoio e Promoção da Agroecologia
27. **CAPA** – Centro de Apoio ao Pequeno Agricultor - Erechim - Núcleo Verê -RS
28. **CEENAF** - Central Nacional de Empreendimentos da Economia Solidária e da Agricultura Campesina
29. **Central do Cerrado**
30. **Centro Ecológico** - RS
31. **Centro Vianei de Educação Popular** - SC
32. **CENTRU - MA** – Centro de Educação e Cultura do Trabalhador Rural
33. **CFM Pedro II** – Centro de Formação Mandacaru - PI
34. **CIMQCB** – Cooperativa Interestadual das Mulheres Quebradeiras de Coco Babaçu

35. COLACOT – Confederação Latino-americana de Cooperativas e Mutuais de Trabalhadores
36. COMSOL – Cooperativa de Organização Produção e Comercialização Solidária do Planalto Norte – SC
37. Conselho Nacional da Reserva da Biosfera
38. CONTAG - Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura
39. COOAF-BICO – Coop. de Produção e Comercialização dos Agricultores Familiares Agroextrativistas e Pescadores Artesanais de Esperantina
40. COOPAESP - Cooperativa dos Pequenos Produtores Agroextrativistas de Esperantinópolis – MA
41. COOPALJ – Cooperativa dos Pequenos Produtores Agroextrativistas de Lago Junco – MA
42. Cooper frutos do Paraíso – GO
43. COOPERAFORESTA – Cooperativa dos Agricultores Agroflorestais de Barra do Turvo, Adrianópolis e Bocaiúva do Sul
44. Cooperativa Central do Cerrado
45. Cooperativa dos Agricultores Familiares e Agroextrativistas Grande Sertão - MG
46. COOPERBIORGA - Cooperativa dos Produtores Biorgânicos
47. COOPERJUAF - Cooperativa Juinense da Agricultura Familiar Agroecológica - MT
48. COOPERNATIVA – Cooperativa de Trabalho em Processamento de Frutas Nativas – RS
49. COOPTER BICO - Cooperativa de Trabalho, Assistência Técnica e Extensão Rural do Bico do Papagaio - Tocantins
50. Coordenação de Comunidades tradicionais do Pantanal
51. ECOA – Ecologia e Ação
52. ECONATIVA - Cooperativa dos Produtores Ecologistas do Litoral Norte do RS e Sul de Santa Catarina
53. ECOTORRES - Cooperativa de Consumidores de Produtos Ecológicos de Torres - RS
54. FARGS – Federação Apícola do Rio Grande do Sul
55. FASE – Solidariedade e Educação
56. FBES – Fórum Brasileiro de Economia Solidária
57. FBOMS – Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e Desenvolvimento
58. FBSSAN – Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional
59. FEA – Fundação de Educação para o Associativismo – RS
60. GERMEN – Grupo de Defesa e Promoção Socioambiental

61. GPC – Grupo Pau-Campeche - SC
62. GT SlowFood Queijos Artesanais
63. IDEIA – Instituto de Defesa, Estudo e Integração Ambiental
64. Instituto 5 Elementos – Educação para a Sustentabilidade
65. Instituto de Permacultura da Bahia
66. Instituto Floresta Viva
67. Instituto Guará
68. Instituto Paulo Martins - PA
69. IRPAA – Instituto Regional da Pequena Agropecuária Apropriada
70. ISA – Instituto Socioambiental
71. ISPN – Instituto Sociedade, População e Natureza
72. MIQCB – Movimento Interestadual das Quebradeiras de Coco Babaçu
73. MIRA-SERRA – RS
74. MLT - Movimento de Luta pela Terra
75. MMC - Movimento de Mulheres Camponesas
76. MPA – Brasil – Movimento dos Pequenos Agricultores
77. MST – Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra
78. MTC Brasil – Movimento dos Trabalhadores e Trabalhadoras do Campo
79. OCA – Centro de Agroecologia e Educação da Mata Atlântica - BA
80. Organização Cooperativa de Agroecologia – MG
81. PANGEA – Centro de Estudos Socioambientais
82. Rede Brota Cerrado de Cultura e Agroecologia - MG
83. Rede Cerrado
84. Rede de Mulheres Produtoras do Pajeú - PE
85. Rede Ecológica – RJ
86. Rede Ecovida de Agroecologia
87. Rede GTA – Grupo de Trabalho Amazônico
88. Rede Povos da Mata Atlântica do Sul da Bahia - BA
89. Rede Terra - Instituto de Desenvolvimento Sustentável e Apoio à Agricultura Familiar – GO
90. RMA – Rede Mata Atlântica
91. TIJUPA - Associação Agroecológica Tijupá - MA
92. UNICAFES – União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária
93. WWF Brasil



INCLUSÃO PRODUTIVA COM
SEGURANÇA SANITÁRIA

RDC 49/2013

**NORMA
COMENTADA**





INCLUSÃO PRODUTIVA COM
SEGURANÇA SANITÁRIA

RDC 49/2013

**NORMA
COMENTADA**

Copyright © 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

ANVISA

Diretor-presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Moutinho

Chefe de Gabinete

Vera Maria Borralho Bacelar

Supervisão

Rosilene Mendes Dos Santos

Assessora Chefe de Articulação e Relações Institucionais da Anvisa

Vanessa Ghisleni Zardin

Assessora Substituta

Colaboração

Aparecida de Fátima Furlanes Veludo

Carla Janne Farias Cruz

Luiz Augusto da Cruz

Nizia Martin Sousa

Eleyr Aparecida Cardoso Ribeiro

Simone Conceição de Carvalho

SEBRAE

Diretor-presidente

Luiz Eduardo Pereira Barretto Filho

Supervisão

Bruno Quick Lourenço de Lima

Gerente Unidade de Políticas Públicas

Helena Maria Pojo do Rego

Analista Técnica da Unidade de Políticas Públicas do Sebrae

Colaboração

Jeconias Rosendo da Silva Junior

Consultor do Sebrae Nacional

Marcio Minoru

Consultor do Sebrae Nacional

Redação

Roberto Postiglione

Consultor do Sebrae Nacional

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

APRESENTAÇÃO

COMENTÁRIOS SOBRE A RDC N° 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013¹, PUBLICADA NO D.O.U. DE 1º DE NOVEMBRO DE 2013



A citada norma vem dispor sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

Nesse contexto de promover a criação de elementos facilitadores de inclusão social e econômica através da regularização das atividades descritas na norma, seguem breves comentários sobre a RDC 49/2013¹.

► PREÂMBULO

Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III do art. 2º, III e IV do art. 7º da Lei nº

¹ DOU 01.11.2013, p. 56/57. Disponível em: <<http://sintse.tse.jus.br/documentos/2013/Nov/4/resolucao-nb0-49-de-31-de-outubro-de-2013-dispoc>>.

9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Com diversas inovações no procedimento de regularização, destacando-se em primeiro lugar o “espírito da norma” no seu contexto geral, qual seja, a de ser instrumento facilitador e orientador para seu público-alvo – **microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária** –, esta norma instituiu procedimentos despidos da burocracia usualmente utilizada em normas congêneres.

► ARTIGO 1º

Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

A RDC 49/2013 fundamenta-se nas competências da Anvisa definidas na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999², especialmente nos incisos III e IV do artigo 15, para editar normas sobre matérias de competência da Agência e cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária, respectivamente.

2 Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>.

► ARTIGO 2º

Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 - “Plano Brasil sem Miséria”, por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Com forte foco na inclusão produtiva, dentro dos objetivos do “Plano Brasil sem Miséria” – Decreto nº 7.492, de 2 de junho de 2011³, em seu art. 4º, inciso III: propiciar o acesso da população em situação de extrema pobreza a oportunidades de ocupação e renda, por meio de ações de inclusão produtiva – mantém em seu contexto as diretrizes para a inclusão social, promovendo a regularização das atividades de produção de bens e serviços com a necessária segurança sanitária, resultando em geração de renda, emprego, trabalho, desenvolvimento socioeconômico, maior qualidade de vida dos empreendedores e consumidores, e, por consequência, contribuindo para a fixação do produtor em sua comunidade, evitando o êxodo rural e erradicando a pobreza extrema.

► ARTIGO 3º

Para efeitos desta resolução consideram-se:

I - Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;

II - Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta

3 Institui o Plano Brasil Sem Miséria. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7492.htm>.

em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III - Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

A RDC 49/2013 nivela positivamente, no âmbito da vigilância sanitária, as normas de regularização para os empreendedores, antes restritos às determinações da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006⁴, da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006⁵ e do Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010⁶, respectivamente microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário.

► CAPÍTULO I - DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Neste Capítulo cabe ressaltar o que são os princípios e as diretrizes que regem uma norma. A ciência jurídica, como ciência do espírito ou cultural, não é matemática, não é uma ciência exata, mas mesmo assim não está isenta de fixar, sempre que possível e com precisão, os seus conceitos.⁷

4 Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/LeisComplementares/2006/leicp123.htm>>.

5 Estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111326.htm>.

6 Institui o Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário (SCJS), cria sua Comissão Gestora Nacional, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/decreto/d7358.htm>.

7 Leia mais: <http://jus.com.br/artigos/7527/normas-regras-e-principios#ixzz2seitpa3w>.

O Direito se expressa por meio de normas. As normas se exprimem por meio de regras ou princípios. As regras disciplinam uma determinada situação e sobre ela têm incidência. Os princípios, ademais, não só orientam a interpretação de todo o ordenamento jurídico, mas também cumprem o papel de suprir eventual lacuna do sistema (função supletiva ou integradora).

Pode-se dizer que princípio jurídico é um tipo de norma jurídica que informa outra espécie de norma, a regra. De fato, o princípio estabelece uma orientação, uma direção para o sentido que se pode dar ao dever ser da conduta, sem especificá-la com precisão. Assim, é importantíssimo fixar que a norma-regra, mais específica, tem de se submeter à norma-princípio, mais genérica, não podendo contrariá-la, sob pena de a regra sofrer uma declaração de invalidade.

► ARTIGO 4º

São princípios desta resolução:

I - os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II - inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhe-

cimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV - atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Dentre todos os princípios que configuram as diretrizes gerais do ordenamento jurídico, gozam de supremacia incontestável os constitucionais. E são esses que constituem o objeto do inciso I do artigo 4º da RDC 49/2013, que aborda os princípios da Constituição Federal que integram essa Resolução.

Para se dimensionar a importância do assunto, destaca-se que só o artigo 1º da Constituição Federal de 1988 traz quatorze princípios, normas jurídicas que estabelecem a orientação, a direção para o sentido de dever ser que se pode e se deve atribuir à conduta, direção a ser seguida por todos os demais mandamentos consagrados nos artigos da Constituição Federal⁸. São eles: republicano, federativo, da identidade nominal, do Estado de Direito, do Estado democrático, da soberania nacional, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, do valor social do trabalho, do valor social da livre iniciativa, do pluralismo político, da soberania popular, da democracia indireta e representativa e da democracia direta ou participativa^{II} (ao final consta resumo explicativo - Anexo II).

Sobressai aqui, na Resolução, o princípio da democracia direta, forma pela qual o povo exerce o seu poder nos termos da Constituição, pelo plebiscito, pelo referendo, pela iniciativa popular de lei, pela presença em conselhos

8 Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>.

de educação e de saúde, pela ação popular, pelo direito de petição e de outros institutos jurídicos que a Constituição põe à disposição dos cidadãos.

► ARTIGO 5º

São diretrizes desta resolução:

I - transparência dos procedimentos de regularização;

II - disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

V - proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII - fomento de políticas públicas e programas de capaci-

tação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

As diretrizes são um conjunto de princípios, ideias e ensinamentos de autores e juristas que, no caso, servem de base para o Direito e que influenciam e fundamentam as decisões judiciais, a elaboração de leis, normas, resoluções, etc. Determinam a maneira de se proceder ou se portar, orientam uma conduta, etc. Constituem fonte do Direito, utilizadas também para a interpretação das leis, fixando as diretrizes gerais das normas jurídicas.

E a RDC 49/2013 as elenca, dispondo-as nos incisos I a VIII, descrevendo quais e o que são: **I – transparência dos procedimentos de regularização; II – disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário; III – racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; IV – integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário; V – proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares; VI – razoabilidade quanto às exigências aplicadas; VII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária; VIII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.**

Frise-se o caráter inovador dado ao princípio da “razoabilidade” contido no inciso VI, **sobre a razoabilidade quanto às exigências aplicadas**. Afinal, o que é o princípio da razoabilidade?

Vamos analisar os atos da administração pública frente ao princípio da razoabilidade, tendo em vista a crescente utilização de normas abertas, fazendo com que o agente use da discricionariedade para enquadrá-las ao caso concreto, sob a justificativa de melhor atender às conveniências da administração e às necessidades coletivas.

Todas as normas regulamentadas pelo Direito Administrativo passarão pelo crivo do Judiciário, e, conseqüentemente, devem sujeitar-se à observância de determinados princípios expressos ou implícitos no ordenamento constitucional, em especial quando o Estado age por meio de seus órgãos e agentes públicos, seja editando comandos genéricos e abstratos, seja prestando serviços públicos ou resolvendo conflitos de interesse.

“A razoabilidade é um conceito jurídico indeterminado, elástico e variável no tempo e no espaço. Consiste em agir com bom senso, prudência, moderação, tomar atitudes adequadas e coerentes, levando-se em conta a relação de proporcionalidade entre os meios empregados e a finalidade a ser alcançada, bem como as circunstâncias que envolvem a prática do ato”⁹

Neste prisma, constata-se que a administração pública, ao exercer suas funções, deve primar pela razoabilidade de seus atos a fim de legitimar as suas condutas, fazendo com que o princípio seja utilizado como vetor para justificar a emanção e o grau de intervenção administrativa impostos pela esfera administrativa ao destinatário¹⁰.

Assim, se restar na norma certa margem de opção para o agente efetivar a vontade abstrata da lei, a autoridade deverá adotar a melhor medida para o atendimento da finalidade pública. E, no espírito da RDC 49/2013, a finalidade pública é expressa pelo eixo de inclusão produtiva e social visando

9 RESENDE, Antonio José Calhau. O Princípio da Razoabilidade dos Atos do Poder Público. Revista do Legislativo. Abr. 2009.

10 OLIVEIRA, José Roberto Pimenta. Os Princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade no Direito Administrativo Brasileiro. 1ª ed. São Paulo, Malheiros Editores, 2006, p. 473.

a segurança sanitária, promovendo a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país, e auxiliando na erradicação da pobreza extrema.

Conforme acima exposto, a atuação do agente público deve seguir fielmente os princípios acima referidos, em especial o da razoabilidade, tendo em vista a sua importância para a garantia da ordem democrática, vez que ensejam a possibilidade de concretização da justiça social e dos valores a elas inerentes. Além disso, não impedem em nada a atuação estatal e nem dificultam o alcance coletivo, pois apenas servem como norte para uma atuação coesa, moderada e de bom senso por parte dos executores da vontade do Estado.

► CAPÍTULO II - DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO

► ARTIGO 6º

A comprovação de formalização dos empreendimentos objeto desta resolução, quando necessária, dar-se-á:

I - Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III - Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

Além de determinar expressamente quais os documentos necessários para a comprovação de formalização, e através de apenas um documento para cada atividade, permite a todos esses empreendedores o acesso através da disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário, sendo o acesso e registro via internet uma ferramenta de extrema agilidade e facilitadora da desburocratização pretendida.

Desta forma, os documentos comprobatórios de regularização foram assim identificados:

a) para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

b) para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP); e

c) para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações: c.1) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE), c.2) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária ou c.3) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Destaca-se que os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

► CAPÍTULO III - DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO

► ARTIGO 7º

As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I - conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II - apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

De extrema importância para a desburocratização do sistema como um todo e em franca parceria com as diretrizes de inclusão social e produtiva, a instituição da regularização automática para as atividades de baixo risco, prevista no Capítulo III da Resolução, permite sua formalização de imediato com a apresentação de **I – conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual; II – apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.** Isto permite maior autonomia aos órgãos municipais para refletirem sobre a demanda crescente de regularização e direcionarem sua força de trabalho,

dando assim, prioridade de fiscalização aos empreendimentos que requerem uma atenção especial, atividades classificadas como de alto risco. E esta ação permite o aumento da segurança sanitária dos produtos e serviços no comércio.

Esta automaticidade viabiliza a otimização dos planos de trabalho dos órgãos municipais, a fim de voltar a fiscalização prioritariamente às atividades de alto risco, promovendo maior segurança sanitária de produtos e serviços.

► ARTIGO 8º

A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária.

A regularização automática está expressamente vedada às atividades de alto risco. Os empreendimentos que assim sejam classificados – de alto risco –, para serem regularizados, deverão seguir os procedimentos específicos e ordinários determinados pelos órgãos de vigilância sanitária competentes sobre sua região.

► ARTIGO 9º

Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

De muita expressão a responsabilidade imposta aos empreendedores que se beneficiarem com a regularização automática, pois responderão plenamente por seus atos que venham a afetar negativamente a saúde pública. A norma é amparadora e facilitadora, porém não é permissiva.

► CAPÍTULO IV - DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

► ARTIGO 10

Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

Como dito antes, a RDC 49/2013 não é dirigida às atividades de alto risco, pois determina que estas sigam os direcionamentos comuns a que estão submetidas por outros ordenamentos legais. E separa uma atividade da outra – as de alto risco das de baixo risco – através de sua determinação aos órgãos de vigilância sanitária para classificarem os níveis de risco na esfera de sua competência. E impõe mais: os órgãos de vigilância sanitária deverão promover ampla divulgação das atividades que forem classificadas como de alto risco, servindo de orientação para que cidadãos interessados em abrir um empreendimento possam regularizá-lo.

► ARTIGO 11

A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Sobressai aqui o grande diferencial da RDC 49/2013: a quebra de paradigma contido no salutar espírito educativo, orientador e facilitador que deverá nortear a fiscalização sanitária. Ultrapassa o antigo caráter meramente punitivo da atuação fiscalizadora para trazer a moderna visão do poder

estatal atuando ao lado do cidadão, como seu parceiro, seu educador, mas sempre considerando o risco sanitário. Repita-se que a norma é amparadora e facilitadora, porém não permissiva.

► ARTIGO 12

Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I - área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II - residência;

III - locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Importante determinação contida na Resolução é, também, a que prevê a possibilidade de regularização das atividades em áreas desprovidas de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária, em residências e em demais locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos. Inova, neste aspecto, a norma ao permitir que empreendimentos sejam regularizados em locais sem habite-se, desvinculando o empreendimento do imóvel. Ainda neste tópico, a norma institui que a regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõem a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades, agilizando a rotina da fiscalização e consequentemente da regularização como uma forma de sensibilizar os empreendedores a permitir que os fiscais tenham acesso aos locais de pro-

dução e serviço e procedam às orientações necessárias para que seus empreendimentos cresçam com sustentabilidade.

► ARTIGO 13

Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

I - Profissionais voluntários habilitados na área;

II - Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.

Prossegue a norma com sua natureza orientadora e facilitadora, permitindo que os empreendedores cujas atividades e/ou produtos requeiram responsável técnico utilizem voluntários devidamente capacitados no local, acarretando economia em seus custos, além da facilitação da sua regularização, podendo tais técnicos pertencer à esfera privada ou pública e até mesmo a entidades não governamentais¹¹, o que engloba Organização Não Governamental (ONG)^{III} e Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (Oscip)^{IV}, excetuando-se os agentes de fiscalização sanitária, por óbvio impedimento.

► ARTIGO 14

As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

Contém determinação quanto ao fato de as inspeções e fiscalizações adotarem os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

11 Lei 9.790, de 23.03.1999; no DF, Lei 4.301, de 27.01.2009.

*Parece haver consenso em que as decisões de Vigilância Sanitária devem se pautar pelo controle do risco sanitário, estando esse diretamente relacionado à geração de benefícios. Entretanto, benefícios abrangentes nem sempre resultam do controle de altos riscos. Por outro lado, nem sempre o que é considerado baixo risco pelo sistema de especialistas o é para a população. O desafio então seria não somente reconhecer o risco mas, também, o benefício mensurável ou perceptível, bem como a preponderância destes na definição de ações. Sob esta perspectiva, a reflexão sobre a oportunidade dos benefícios tem o potencial de relacionar intervenção com transformação da realidade, e esta requer políticas que reconheçam, como assinala Junqueira (2000), **não somente a carência e a solução de necessidades, mas o direito dos cidadãos a uma vida digna e com qualidade.**¹²(grifamos).*

► CAPÍTULO V – DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

► ARTIGO 15

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.

Parágrafo único. Os empreendedores que exercem atividades de alto risco terão prioridade no atendimento a que se refere o caput deste artigo.

A Resolução, fugindo do estereótipo da fiscalização punitiva, ressalta sobremaneira o caráter orientador e educativo, prevendo que fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores, dando ênfase aos que exerçam atividades de alto risco.

12 Piovesan, Márcia Franke. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2002. 102 p. Disponível em: <http://portaldesic.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00009803&lng=pt&nrm=iso>.

► ARTIGO 16

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Promoverá a capacitação e atualização de seus profissionais – agentes fiscalizadores – voltada à sensibilização para o cumprimento das suas diretrizes.

A concepção de Vigilância Sanitária foi sendo ampliada no decorrer do tempo, de forma que abrangesse a multiplicidade de objetos e instrumentos cada vez mais complexos para a realização de seus objetivos. Assim, Vigilância Sanitária pode ser compreendida, hoje, como um conjunto integrado de ações legais, técnicas, educacionais, informativas, de pesquisa e de fiscalização, que exerce o controle sanitário das atividades, dos serviços e da cadeia de produção e de consumo, de potencial risco à saúde e do meio ambiente, visando a proteção e a promoção da saúde da população.¹³

► ARTIGOS 17 E 18

As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

¹³ Piovesan, Márcia Franke. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2002. 102 p. Disponível em <http://portaldesicict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&cid=00009803&lng=pt&nm=iso>.

Finaliza este capítulo com a possibilidade de realizar as atividades de capacitação através de parcerias com entes governamentais e não governamentais (vide Anexos III e IV), que fornecerão a devida declaração ou certificação.

► **CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

► **ARTIGO 19**

Os órgãos de vigilância sanitária, ao elaborar plano de trabalho, deverão cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente as atividades de maior grau de risco, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Determina aos órgãos da vigilância sanitária que elaborem plano de trabalho obedecendo as imposições da RDC 49/2013, levando em consideração prioritária as atividades de maior grau de risco. Este plano de trabalho irá constar dos instrumentos de gestão do SUS – Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão¹⁴.

Segundo definições gerais^v, o Planejamento é uma tecnologia de gestão que visa articular mudanças e aprimorar o desempenho dos sistemas de saúde. Nesse sentido, planejar significa definir prioridades, mobilizar recursos e esforços em prol de objetivos conjuntamente estabelecidos, dentro de uma lógica transparente e dinâmica com o objetivo de orientar os processos do Sistema de Saúde em seus vários espaços.

Os instrumentos de planejamento têm por finalidade: apoiar os gestores na condução e no aprimoramento do SUS no âmbito de seu território, de

¹⁴ Portaria MS nº 2.135, de 25 de setembro de 2013: Estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis.../gm/2013/prt2135_25_09_2013.html>.

modo que alcance a efetividade esperada na melhoria dos níveis de saúde da população e no aperfeiçoamento do Sistema; disponibilizar os meios para o aperfeiçoamento contínuo da gestão participativa e das ações e serviços prestados; apoiar a participação e o controle social; e auxiliar o trabalho interno e externo de controle e auditoria.

Dentre os instrumentos de planejamento, encontram-se o Plano de Saúde (PS), a Programação Anual de Saúde (PAS), o Relatório Detalhado Quadrimestral e o Relatório Anual de Gestão (RAG), todos eles interligados, a fim de buscar construir uma forma de atuação sistêmica no SUS.

► ARTIGO 20

Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais poderão criar cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, a partir do:

I - Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES); e

II - Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária.

Permite aos órgãos estaduais e municipais da vigilância sanitária a elaboração de cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, baseando-se nos já existentes Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidária (Sies)¹⁵ e Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária, com conseqüente economia de esforços e custos. Com isso, caminha na direção do tão desejado cadastro interliga-

15 A Secretaria Nacional de Economia Solidária, com o objetivo de proporcionar a visibilidade, a articulação da economia solidária e oferecer subsídios aos processos de formulação de políticas públicas, está realizando o mapeamento da economia solidária no Brasil. Para isso, foi desenvolvido o Sistema Nacional de Informações em Economia Solidária (Sies), composto por informações de Empreendimentos Econômicos Solidários (EES) e de Entidades de Apoio, Assessoria e Fomento (EAF). Disponível em: <<http://www3.mte.gov.br/ecosolidaria/sies.asp>>.

do de informações, onde todos os órgãos poderão obter dados comuns às suas atividades e competências.

► ARTIGO 21

Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

Finalmente, a Resolução estipula a isenção de taxas de vigilância sanitária para os empreendimentos objeto da normatização, resultando em expressiva redução nos custos para os empreendedores.

Em breves linhas, a taxa é uma espécie de tributo, conforme o Código Tributário Nacional e a Constituição Federal, que elencam os tributos como impostos, taxas, contribuições de melhoria, empréstimos compulsórios e contribuições especiais.

A DIFERENÇA ENTRE IMPOSTO E TAXA

Impostos são valores pagos por pessoas físicas e jurídicas e arrecadados pelo Estado (governos municipal, estadual e federal) e servem para custear os gastos públicos com saúde, segurança, educação, transporte, cultura, pagamentos de salários de funcionários públicos, etc. O dinheiro arrecadado com impostos também é usado para investimentos em obras públicas (hospitais, rodovias, hidrelétricas, portos, universidades, etc.).

Os impostos incidem sobre a renda (salários, lucros, ganhos de capital) e patrimônio (terrenos, casas, carros, etc.) das pessoas físicas e jurídicas.

A utilização do dinheiro proveniente da arrecadação de impostos não é vinculada a gastos específicos. O governo, com a aprovação do Legislativo, é quem define o destino dos valores, através do orçamento.¹⁶

16 www.receita.gov.br

Já a taxa é o valor que o contribuinte paga ao Estado em face da utilização efetiva ou potencial de um serviço público específico e divisível. As taxas só podem ser cobradas se os serviços estiverem postos à disposição do contribuinte ou sendo prestados efetivamente a ele. A taxa está fundamentada no artigo 145, inciso II, da Constituição Federal, nos artigos 5º, 47, inciso I, “b” e 77 a 80, todos do Código Tributário Nacional.¹⁷

DA ISENÇÃO

Com o objetivo de garantir o tratamento diferenciado e favorecido às microempresas e empresas de pequeno porte garantido pelo art. 146, inciso III, “d”, pelo art. 170, inciso XI, e pelo art. 179, todos da Constituição Federal, a Lei Complementar nº 123/2006 (com redação dada pela Lei Complementar nº 128/2008) reforçou a isenção do pagamento de taxas, emolumentos e demais custos relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao alvará, à licença, ao cadastro, bem como qualquer exigência para o início de funcionamento do Microempreendedor Individual (MEI), conforme especificados nos parágrafos 1º e 3º do art. 4º.

A RDC 49/2013, com fundamento nos princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana, do valor social do trabalho e do valor social da livre iniciativa e do “Plano Brasil sem Miséria”, Decreto nº 7.492/11, ampliou o mesmo tratamento concedido ao MEI para o empreendimento familiar rural e para o empreendimento econômico solidário, regulados, respectivamente, pela Lei nº 11.326/06 e pelo Decreto nº 7.358/10.

► ARTIGO 22

As infrações sanitárias serão apuradas de acordo com a Lei Sanitária vigente.

Estipula a competência de toda a legislação sanitária vigente, no âmbito federal, estadual e municipal, para impor sanções às infrações cometidas contra a RDC 49/2013.

17 <http://www.direitonet.com.br/>

► ARTIGO 23

Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

A RDC 49/2013 entra em vigor 180 dias após sua publicação, em 1º de novembro de 2013, ou seja, em 30 de abril de 2014.

Nesse ponto, uma pausa para recordar que a lei pode ser observada sob três aspectos: existência, validade e vigência. A existência da lei dá-se com sua promulgação, enquanto que a validade dá-se com a publicação e a vigência dá-se a partir do prazo que nela for indicado.

No caso da RDC 49/2013, existe o prazo de *vacatio legis* (vacância da lei), que em sucinta explicação é o prazo que uma lei tem para entrar em vigor, ou seja, de sua publicação até o início de sua vigência.

Em relação à contagem do prazo para entrada em vigor, aplica-se a Lei Complementar nº 95/1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001, especificamente seu artigo 8º, parágrafos 1º e 2º.

Art. 8º

§ 1º A contagem do prazo para entrada em vigor das leis que estabeleçam período de vacância far-se-á com a inclusão da data da publicação e do último dia do prazo, entrando em vigor no dia subsequente à sua consumação integral.

§ 2º As leis que estabeleçam período de vacância deverão utilizar a cláusula 'esta lei entra em vigor após decorridos (o número de) dias de sua publicação oficial'.

E toda norma deve seguir os seguintes princípios:

OBRIGATORIEDADE – uma norma publicada é obrigatória a todos e ninguém pode alegar a sua ignorância;

CONTINUIDADE – a norma permanente somente perde sua eficácia se outra vier a modificá-la ou revogá-la expressa ou tacitamente;

IRRETROATIVIDADE – a lei não pode retroagir para modificar situações jurídicas já consolidadas por lei anterior, tendo em vista a segurança jurídica.

ANEXOS

► ANEXO I

Publicada no D.O.U. de 1º de novembro de 2013

<http://sintse.tse.jus.br/documentos/2013/Nov/4/resolucao-nb0-49-de-31-de-outubro-de-2013-dispoe>

Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **no** uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores

de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

Art. 2º Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 – “Plano Brasil sem Miséria”, por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Art. 3º Para efeitos desta resolução consideram-se:

I – Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações;

II – Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III – Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

CAPÍTULO I – DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 4º São princípios desta resolução:

I – os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II – inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendi-

mento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III – harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV – atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Art. 5º São diretrizes desta resolução:

I – transparência dos procedimentos de regularização;

II – disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

III – racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV – integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

V – proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

VI – razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

CAPÍTULO II – DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO

Art. 6º A comprovação de formalização dos empreendimentos objeto desta resolução, quando necessária, dar-se-á:

I – Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de microempreendedor Individual (CCMEI);

II – Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III – Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

CAPÍTULO III – DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO

Art. 7º As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I – conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II – apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Art. 8º A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 9º Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

CAPÍTULO IV – DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 10 Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

§ 1º A classificação de risco terá como base os dados epidemiológicos, considerando a capacidade dos serviços, os costumes, os conhecimentos tradicionais, a escala de produção e demais fatores relacionados, de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), prevista nas Resoluções IBGE/CONCLA nº 01 de 04 de setembro de 2006 e nº 02, de 15 de dezembro de 2006 e, quando conveniente, pela Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, instituída pela Portaria nº 397 do Ministério do Trabalho e Emprego, de 9 de outubro de 2002.

§ 2º A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações.

§ 3º Os órgãos de vigilância sanitária promoverão ampla divulgação das atividades classificadas como de alto risco, no âmbito de sua esfera de atuação.

Art. 11 A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Art. 12 Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, instalados em:

I – área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;

II – residência;

III – locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único. A regularização das atividades dos empreendimentos objeto desta resolução pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.

Art. 13 Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitarem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

I – Profissionais voluntários habilitados na área;

II – Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.

Art. 14 As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

CAPÍTULO V – DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 15 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.

Parágrafo único. Os empreendedores que exercem atividades de alto risco terão prioridade no atendimento a que se refere o caput deste artigo.

Art. 16 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Art. 17 As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

Art. 18 As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19 Os órgãos de vigilância sanitária, ao elaborar plano de trabalho, deverão cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente as atividades de maior grau de risco, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Art. 20 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais poderão criar cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, a partir do:

I – Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES); e

II – Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária.

Art. 21 Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

Art. 22 As infrações sanitárias serão apuradas de acordo com a Lei Sanitária vigente.

Art. 23 Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

► ANEXO II PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS – ART. 1º DA CF

O primeiro princípio é o republicano, definindo a forma de governo, opção pela República em face da Monarquia. Do latim, *res publica*, coisa pública, traduz o espírito de que todas as coisas geridas pelo Estado pertencem a todos e, portanto, não podem ser apropriadas, seja por um indivíduo, seja por um grupo, qualquer que seja a sua natureza, econômica, religiosa, ideológica, étnica ou político-partidária.

O segundo princípio é o federativo, definindo a Federação como forma de Estado, escolhido em face do Estado unitário, mediante a descentralização de competências a entes que passam a gozar de autonomia legislativa, executiva e judiciária, podendo auto-organizar-se nos limites do chamado poder decorrente, aberto pelo constituinte originário.

O terceiro princípio é o da identidade nominal. O nome da personalidade jurídica de direito público internacional da Nação brasileira, do Estado, tendo como forma de governo a República e forma de Estado a Federação, é Brasil.

O quarto princípio é o do Estado de Direito, o oposto do Estado de fato, significando o governo da lei em oposição ao governo do arbítrio humano, baseado na força do Direito e não no Direito da força, consagrando a liberdade de comportamento individual garantida por remédios jurídicos, se ameaçada ou violada pelo Poder Público, não se admitindo a opressão, a intimidação e a chantagem dos autoritarismos e dos totalitarismos. Conquista da revolução liberal do século XVIII, constitucionaliza as liberdades públicas e as garante, traço característico do Estado de Direito.

Intimamente ligado ao Estado de Direito, o quinto princípio é o democrático. Opção pelo regime político da democracia, do governo do povo, pelo povo e para o povo, em contraposição à ditadura, seja militar, tecnocrática, ideológica de partido único, oligárquica pluripartidária ou religiosa.

Democracia caracterizada por alguns elementos essenciais, quais sejam, o governo da maioria com estrito respeito às minorias, alternância de poder e uma engenharia eleitoral partidária que se aperfeiçoe mediante técnicas facilitadoras da expressão autêntica da vontade popular. Democracia, ainda, como busca permanente da realização do princípio da igualdade de oportunidades, que, como todos sabem, é uma decorrência, em primeiro lugar e prioritariamente, do ensino público, gratuito e de qualidade para todos, sem discriminações de qualquer ordem.

O sexto princípio é o da soberania nacional. A Nação brasileira se afirma no concerto das nações como sujeito de direito, devendo a República Federativa do Brasil reger-se nas suas relações internacionais segundo os princípios do art. 4º. Independência nacional, prevalência dos direitos humanos, autodeterminação dos povos, não-intervenção, igualdade entre os Estados, defesa da paz, solução pacífica dos conflitos, repúdio ao terrorismo e ao racismo, cooperação entre os povos para o progresso da humanidade e concessão de asilo político. E, visando a formação de uma comunidade latino-americana de nações, a Nação brasileira buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina.

O sétimo princípio é o da cidadania. Intrinsecamente ligado aos princípios do Estado de Direito e do Estado Democrático, afasta do indivíduo qualquer resquício da sua antiga condição de súdito, de ser dependente do paternalismo estatal ou mesmo de ser absorvido pelo Estado, para ver reconhecida a sua condição de portador de direitos de participação nas decisões políticas da cidade e do Estado. Guindado à condição de sujeito político e, portanto, sujeito do processo histórico do povo a que pertence, o brasileiro, mediante o exercício do direito de votar e eleger representantes, bem como por meio dos demais direitos constitucionais deferidos à cidadania, o indivíduo se torna um cidadão.

O oitavo princípio é o da dignidade da pessoa humana, eixo principal em torno do qual não apenas se estrutura a Constituição e, portanto, o Estado brasileiro, mas toda a vida planetária. O constituinte originário recolhe,

por meio deste princípio, toda a luta pela afirmação histórica dos direitos humanos, luta pontuada por vários documentos internacionais, dentre os quais sobrepõe a “Declaração Universal dos Direitos Humanos” de 10 de dezembro de 1948.

O nono princípio é o do valor social do trabalho, por isso consagrado pelo caput do art. 6º como um dos direitos sociais do indivíduo. Em decorrência, são assegurados direitos aos trabalhadores urbanos e rurais em 34 incisos e um parágrafo único do art. 7º. E mais, o trabalho é o primado de toda a ordem social, porque base constitutiva dela própria, nos termos do art. 193, o que encabeça o extenso título oitavo da nossa Carta Fundamental.

O décimo princípio é o do valor social da livre iniciativa. Explicita-se neste princípio o que já é insito ao princípio do Estado de Direito, que é a consagração das liberdades públicas, especificamente a liberdade de comportamento individual frente ao poder político do Estado, com a autonomia que a Constituição defere aos cidadãos. A locução “liberdade de iniciativa”, entretanto, traz, também, a conotação de liberdade de iniciativa econômica, opção pela economia de mercado em face da economia de planejamento centralizado nos regimes políticos autoritários, tal qual se viveu durante o período militar. É a escolha do constituinte originário pelo capitalismo social de mercado, em que os preços são formados no mercado e desta forma coordenam as decisões econômicas, respeitado o trabalho, também socialmente valorizado.

O décimo primeiro princípio é o do pluralismo político. Este princípio integra, complementa e especifica o do regime político democrático, a não deixar dúvida de que a Democracia pela qual se propugna no Brasil não comporta qualquer desvirtuamento ideológico, que chama de democracia popular regimes que são ditatoriais, uma vez que não admitem o pluralismo político, a concorrência de grupos distintos em busca do poder, a alternância do mesmo e o respeito às minorias. E, ainda, integra e complementa o princípio da cidadania, possibilitando ao cidadão eleitor escolher entre várias opções político-partidárias que se lhe apresentem em vista da promoção do bem comum.

O décimo segundo princípio é o da soberania popular, pelo qual o poder emana do povo. O povo é, então, a fonte legítima do poder. Poder enquanto capacidade de se fazer obedecer. E ninguém se engane. O povo é esperto, sagaz. Pensa, reflete, vota e elege com sabedoria, especialmente em relação aos cargos majoritários, notadamente o de presidente da República. O filósofo Jacques Maritain dizia que entre a mais bela teoria e o bom senso popular é melhor ficar com o bom senso popular, que tende a estar mais próximo da verdade.

O décimo terceiro princípio é o da democracia indireta, representativa, uma das formas de o povo emanar o seu poder, elegendo representantes para decidir em seu nome.

O décimo quarto princípio é o da democracia direta, forma pela qual o povo exerce o seu poder nos termos da Constituição, pelo plebiscito, pelo referendo, pela iniciativa popular de lei, pela presença em conselhos de educação e de saúde, pela ação popular, pelo direito de petição e de outros institutos jurídicos que a Constituição põe à disposição dos cidadãos.

(www.professorpeixoto.blogspot.com.br).

► ANEXO III

ONG é um acrônimo usado para as organizações não governamentais (sem fins lucrativos), que atuam no terceiro setor da sociedade civil. Essas organizações, de finalidade pública, atuam em diversas áreas, tais como: meio ambiente, combate à pobreza, assistência social, saúde, educação, reciclagem, desenvolvimento sustentável, entre outras.

► ANEXO IV

Existe certa confusão no que diz respeito aos termos Oscip e ONG. De modo geral, a Oscip (Organização da Sociedade Civil de Interesse Público) é entendida como uma instituição em si mesma, ou seja, qualificada pela Lei nº 9.790, de 23/03/99.

Já a ONG (Organização Não Governamental) é basicamente uma sigla, e não um tipo específico de organização, como são as Oscips. Em termos gerais, ONG é uma designação, um acrônimo, usado para as organizações não governamentais (sem fins lucrativos), que atuam no terceiro setor da sociedade civil. Essas organizações, de finalidade pública, atuam em diversas áreas, tais como: meio ambiente, combate à pobreza, assistência social, saúde, educação, reciclagem, desenvolvimento sustentável, entre outras. As ONGs possuem funções importantes na sociedade, pois seus serviços chegam a locais e situações em que o Estado é pouco presente.

Muitas vezes as ONGs trabalham em parceria com o Estado e muitas obtêm recursos através de financiamento dos governos, empresas privadas, venda de produtos e da população em geral (através de doações). Grande parte da mão de obra que atua nas ONGs é formada por voluntários.

<http://www.sebrae.com.br/uf/amapa/abra-seu-negocio/uma-ong-ou-uma-oscip#.UvvGjvmwKNI>

► **ANEXO V**

<http://portal.saude.pe.gov.br/wp-content/uploads/2013/10/Nota-T%C3%A9cnica-N%C2%BA-03>

► ANEXO VI

**Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

LEI Nº 11.598, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2007

Estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim; altera a Lei no 8.934, de 18 de novembro de 1994; revoga dispositivos do Decreto-Lei no 1.715, de 22 de novembro de 1979, e das Leis nos 7.711, de 22 de dezembro de 1988, 8.036, de 11 de maio de 1990, 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.906, de 4 de julho de 1994; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas gerais de simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

CAPÍTULO I

**DA REDESIM E DAS DIRETRIZES PARA SUA ESTRUTURAÇÃO
E FUNCIONAMENTO**

Art. 2º Fica criada a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim, com a finalidade de propor ações e normas aos seus integrantes, cuja participação na sua composição será obrigatória para os órgãos federais e voluntária, por adesão mediante consórcio, para os órgãos, autoridades e entidades não federais com com-

petências e atribuições vinculadas aos assuntos de interesse da Redesim.

Parágrafo único. A Redesim será administrada por um Comitê Gestor presidido pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, e sua composição, estrutura e funcionamento serão definidos em regulamento.

Art. 3º Na elaboração de normas de sua competência, os órgãos e entidades que componham a Redesim deverão considerar a integração do processo de registro e de legalização de empresários e de pessoas jurídicas e articular as competências próprias com aquelas dos demais membros, buscando, em conjunto, compatibilizar e integrar procedimentos, de modo a evitar a duplicidade de exigências e garantir a linearidade do processo, da perspectiva do usuário.

Art. 4º Os órgãos e entidades que componham a Redesim, no âmbito de suas competências, deverão manter à disposição dos usuários, de forma presencial e pela rede mundial de computadores, informações, orientações e instrumentos que permitam pesquisas prévias às etapas de registro ou inscrição, alteração e baixa de empresários e pessoas jurídicas, de modo a prover ao usuário certeza quanto à documentação exigível e quanto à viabilidade do registro ou inscrição.

§ 1º As pesquisas prévias à elaboração de ato constitutivo ou de sua alteração deverão bastar a que o usuário seja informado pelos órgãos e entidades competentes:

I - da descrição oficial do endereço de seu interesse e da possibilidade de exercício da atividade desejada no local escolhido;

II - de todos os requisitos a serem cumpridos para obtenção de licenças de autorização de funcionamento, segundo a natureza da atividade pretendida, o porte, o grau de risco e a localização;

III - da possibilidade de uso do nome empresarial ou de denominação de sociedade simples, associação ou fundação, de seu interesse.

§ 2º O resultado da pesquisa prévia de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverá constar da documentação que instruirá o requerimento de registro no órgão executor do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins ou de Registro Civil das Pessoas Jurídicas.

§ 3º Quando o nome empresarial objeto da pesquisa prévia de que tratam o caput e o inciso III do § 1º deste artigo for passível de registro pelo órgão público competente, será por este reservado em nome do empresário ou sócio indicado na consulta, pelo prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contadas da manifestação oficial favorável.

§ 4º A pesquisa prévia de que tratam o caput e inciso III do § 1º deste artigo será gratuita.

Art. 5º Para os fins de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas, os requisitos de segurança sanitária, controle ambiental e prevenção contra incêndios deverão ser simplificados, racionalizados e uniformizados pelos órgãos e entidades que compõem a Redesim, no âmbito das respectivas competências.

§ 1º As vistorias necessárias à emissão de licenças e de autorizações de funcionamento poderão ser realizadas após o início de operação do estabelecimento quando a atividade, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 2º As vistorias de interesse dos órgãos fazendários deverão ser realizadas a partir do início de operação do estabelecimento, exceto quando, em relação à atividade, lei federal dispuser sobre a impossibilidade da mencionada operação sem prévia anuência da administração tributária.

Art. 6º Os Municípios que aderirem à Redesim emitirão Alvará de Funcionamento Provisório, que permitirá o início de operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro, exceto nos casos em que o grau de risco da atividade seja considerado alto.

§ 1º A conversão do Alvará de Funcionamento Provisório em Alvará de Funcionamento será condicionada à apresentação das licenças ou autorizações de funcionamento emitidas pelos órgãos e entidades competentes.

§ 2º Caso os órgãos e entidades competentes não promovam as respectivas vistorias no prazo de vigência do Alvará de Funcionamento Provisório, este se converterá, automaticamente, em definitivo.

§ 3º O Alvará de Funcionamento Provisório será emitido contra a assinatura de Termo de Ciência e Responsabilidade pelo empresário ou responsável legal pela sociedade, no qual este firmará compromisso, sob as penas da lei, de observar os requisitos exigidos para funcionamento e exercício das atividades econômicas constantes do objeto social, para efeito de cumprimento das normas de segurança sanitária, ambiental e de prevenção contra incêndio.

§ 4º Do Termo de Ciência e Responsabilidade constarão informações sobre as exigências que deverão ser cumpridas com anterioridade ao início da atividade do empresário ou da pessoa jurídica, para a obtenção das licenças necessárias à eficácia plena do Alvará de Funcionamento.

Art. 7º Para os atos de registro, inscrição, alteração e baixa de empresários ou pessoas jurídicas, fica vedada a instituição de qualquer tipo de exigência de natureza documental ou formal, restritiva ou condicionante, que exceda o estrito limite dos requisitos pertinentes à essência de tais atos, observado o disposto nos arts. 5º e 9º desta Lei, não podendo também ser exigidos, de forma especial:

I - quaisquer documentos adicionais aos requeridos pelos órgãos executores do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e do Registro Civil de Pessoas Jurídicas, excetuados os casos de autorização legal prévia;

II - documento de propriedade, contrato de locação ou comprovação de regularidade de obrigações tributárias referentes ao imóvel onde será instalada a sede, filial ou outro estabelecimento;

III - comprovação de regularidade de prepostos dos empresários ou pessoas jurídicas com seus órgãos de classe, sob qualquer forma, como requisito para deferimento de ato de inscrição, alteração ou baixa de empresários ou pessoas jurídicas, bem como para autenticação de instrumento de escrituração;

IV - certidão de inexistência de condenação criminal, que será substituída por declaração do titular ou administrador, firmada sob as penas da lei, de não estar impedido de exercer atividade mercantil ou a administração de sociedade, em virtude de condenação criminal;

V – (VETADO).

§ 1º Eventuais exigências no curso de processo de registro e legalização de empresário ou de pessoa jurídica serão objeto de comunicação pelo órgão competente ao requerente, com indicação das disposições legais que as fundamentam.

§ 2º Os atos de inscrição fiscal e tributária, suas alterações e baixas efetuados diretamente por órgãos e entidades da administração direta que integrem a Redesim não importarão em ônus, a qualquer título, para os empresários ou pessoas jurídicas.

Art. 8º Verificada pela fiscalização de qualquer órgão componente da Redesim divergência em dado cadastral do empresário ou da pessoa jurídica originário de instrumento de constituição, alteração ou baixa, deverá cons-

tar do auto a que seja reduzido o ato de fiscalização a obrigatoriedade de atualização ou correção daquele, no prazo de 30 (trinta) dias, mediante registro de instrumento próprio no órgão executor do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins ou do Registro Civil de Pessoas Jurídicas, conforme o caso.

CAPÍTULO II

DOS SISTEMAS INFORMATIZADOS DE APOIO AO REGISTRO E À LEGALIZAÇÃO DE EMPRESAS

Art. 9º Será assegurada ao usuário da Redesim entrada única de dados cadastrais e de documentos, resguardada a independência das bases de dados e observada a necessidade de informações por parte dos órgãos e entidades que a integrem.

§ 1º Os órgãos executores do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e do Registro Civil das Pessoas Jurídicas colocarão à disposição dos demais integrantes da Redesim, por meio eletrônico:

I - os dados de registro de empresários ou pessoas jurídicas, imediatamente após o arquivamento dos atos;

II - as imagens digitalizadas dos atos arquivados, no prazo de 5 (cinco) dias úteis após o arquivamento.

§ 2º As imagens digitalizadas suprirão a eventual exigência de apresentação do respectivo documento a órgão ou entidade que integre a Redesim.

§ 3º Deverão ser utilizadas, nos cadastros e registros administrativos no âmbito da Redesim, as classificações aprovadas por órgão do Poder Executivo Federal designado em regulamento, devendo os órgãos e entidades integrantes zelar pela uniformidade e consistência das informações.

Art. 10. Para maior segurança no cumprimento de suas competências institucionais no processo de registro, com vistas na verificação de dados de identificação de empresários, sócios ou administradores, os órgãos executores do Registro Público de Empresas Mercantis e Atividades Afins e do Registro Civil de Pessoas Jurídicas realizarão consultas automatizadas e gratuitas:

I - ao Cadastro Nacional de Documentos Extraviados, Roubados ou Furtados;

II - a sistema nacional de informações sobre pessoas falecidas;

III - a outros cadastros de órgãos públicos.

Art. 11. O Poder Executivo Federal criará e manterá, na rede mundial de computadores - internet, sistema pelo qual:

I - será provida orientação e informação sobre etapas e requisitos para processamento de registro, inscrição, alteração e baixa de pessoas jurídicas ou empresários, bem como sobre a elaboração de instrumentos legais pertinentes;

II - sempre que o meio eletrônico permitir que sejam realizados com segurança, serão prestados os serviços prévios ou posteriores à protocolização dos documentos exigidos, inclusive o preenchimento da ficha cadastral única a que se refere o art. 9º desta Lei;

III - poderá o usuário acompanhar os processos de seu interesse.

Parágrafo único. O sistema mencionado no caput deste artigo deverá contemplar o conjunto de ações que devam ser realizadas envolvendo os órgãos e entidades da administração federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, observado o disposto no art. 2º desta Lei, aos quais caberá a responsabilidade pela formação, atualização e incorporação de conteúdo ao sistema.

CAPÍTULO III

DA CENTRAL DE ATENDIMENTO EMPRESARIAL - FÁCIL

Art. 12. As Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil, unidades de atendimento presencial da Redesim, serão instaladas preferencialmente nas capitais e funcionarão como centros integrados para a orientação, registro e a legalização de empresários e pessoas jurídicas, com o fim de promover a integração, em um mesmo espaço físico, dos serviços prestados pelos órgãos que integrem, localmente, a Redesim.

§ 1o Deverá funcionar uma Central de Atendimento Empresarial - Fácil em toda capital cuja municipalidade, assim como os órgãos ou entidades dos respectivos Estados, adiram à Redesim, inclusive no Distrito Federal, se for o caso.

§ 2o Poderão fazer parte das Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil, na qualidade de parceiros, as entidades representativas do setor empresarial, em especial das microempresas e empresas de pequeno porte, e outras entidades da sociedade civil que tenham como foco principal de atuação o apoio e a orientação empresarial.

§ 3o Em cada unidade da Federação, os centros integrados de registro e legalização de empresários e pessoas jurídicas poderão ter seu nome próprio definido pelos parceiros locais, sem prejuízo de sua apresentação juntamente com a marca "Fácil".

Art. 13. As Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil serão compostas por:

I - um Núcleo de Orientação e Informação, que fornecerá serviços de apoio empresarial, com a finalidade de auxiliar o usuário na decisão de abertura do negócio, prestar orientação e informações completas e prévias para realização do registro e da legalização de empresas, inclusive as consultas prévias necessárias, de modo que o processo não seja objeto de restrições após a sua protocolização no Núcleo Operacional;

II - um Núcleo Operacional, que receberá e dará tratamento, de forma conclusiva, ao processo único de cada requerente, contemplando as exigências documentais, formais e de informação referentes aos órgãos e entidades que integrem a Redesim.

Parágrafo único. As Centrais de Atendimento Empresarial - Fácil que forem criadas fora das capitais e do Distrito Federal poderão ter suas atividades restritas ao Núcleo de Orientação e Informação.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 14. No prazo de:

I - 180 (cento e oitenta) dias, serão definidas pelos órgãos e entidades integrantes da Redesim competentes para emissão de licenças e autorizações de funcionamento as atividades cujo grau de risco seja considerado alto e que exigirão vistoria prévia;

II - 18 (dezoito) meses, serão implementados:

a) pelo Poder Executivo federal o cadastro a que se refere o inciso I do caput do art. 10 desta Lei, no âmbito do Ministério da Justiça, para ser disponibilizado na rede mundial de computadores - internet;

b) pelos Municípios com mais de 20.000 (vinte mil) habitantes que aderirem à Redesim os procedimentos de consulta prévia a que se referem os incisos I e II do § 1º do art. 4º desta Lei;

III - 3 (três) anos, será implementado pelo Poder Executivo federal sistema informatizado de classificação das atividades que uniformize e simplifique as atuais codificações existentes em todo o território nacional, com apoio dos integrantes da Redesim.

Parágrafo único. Até que seja implementado o sistema de que trata o inciso III do caput deste artigo, os órgãos integrantes da Redesim deverão:

I - promover entre si a unificação da atribuição de códigos da Classificação Nacional de Atividades Econômicas-Fiscal – Cnae-Fiscal aos estabelecimentos empresariais de uma mesma jurisdição, com a utilização dos instrumentos de apoio à codificação disponibilizados pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;

II - buscar condições para atualização permanente da codificação atribuída aos agentes econômicos registrados.

Art. 15. (VETADO).

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. O disposto no art. 7º desta Lei aplica-se a todos os órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios competentes para o registro e a legalização de empresários e pessoas jurídicas, relativamente aos seus atos constitutivos, de inscrição, alteração e baixa.

Art. 17. Os arts. 43 e 45 da Lei no 8.934, de 18 de novembro de 1994, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 43. Os pedidos de arquivamento constantes do art. 41 desta Lei serão decididos no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do seu recebimento; e os pedidos constantes do art. 42 desta Lei serão decididos no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, sob pena de ter-se como arquivados os atos respectivos, mediante provocação dos interessados, sem prejuízo do exame das formalidades legais pela procuradoria.” (NR)

“Art. 45. O Pedido de Reconsideração terá por objeto obter a revisão de despachos singulares ou de Turmas que formulem exigências para o defe-

rimento do arquivamento e será apresentado no prazo para cumprimento da exigência para apreciação pela autoridade recorrida em 3 (três) dias úteis ou 5 (cinco) dias úteis, respectivamente.” (NR)

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 19. (VETADO).

Brasília, 3 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal