

INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA

ORIENTAÇÃO PARA EMPREENDEDORES

Para microempreendimentos individuais, empreendimentos de economia solidária e da agricultura familiar



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA

ORIENTAÇÃO PARA EMPREENDEDORES

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	7
2. INCLUSÃO NO CAMPO E NA CIDADE.....	10
2.1 - PEQUENOS EMPREENDIMENTOS IMPULSIONAM O DESENVOLVIMENTO DO PAÍS.....	12
2.2 - ANTECEDENTES.....	14
3. MELHORANDO SEU EMPREENDIMENTO E AS CONDIÇÕES DE TRABALHO.....	16
3.1 - POR QUE A INFORMALIDADE?.....	18
3.2 - BONS MOTIVOS PARA FORMALIZAR E REGULARIZAR SEU EMPREENDIMENTO.....	21
3.3 - AGORA FICOU MAIS SIMPLES REGULARIZAR SEU EMPREENDIMENTO.....	26
4. O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	27
5. O QUE MUDA, NA PRÁTICA.....	31
5.1 - RESPEITO ÀS CULTURAS TRADICIONAIS.....	33
5.2 - ISENÇÃO DE TAXA SANITÁRIA.....	35
5.3 - A REGULARIZAÇÃO PERANTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	36
5.4 - ATIVIDADES EM RESIDÊNCIA OU EM ÁREAS SEM REGULARIZAÇÃO FUNDIÁRIA.....	38
5.6 - SIMPLIFICAÇÃO NA RESPONSABILIDADE TÉCNICA.....	40
6. SAIBA MAIS.....	41
7. REFERÊNCIAS.....	47
8. ANEXO.....	51
POLÍTICAS DE APOIO AOS MICRO E PEQUENOS EMPREENDIMENTOS - MEI E EMPREENDIMENTOS DE AGRICULTURA FAMILIAR E ECONOMIA SOLIDÁRIA	

Esta cartilha foi produzida em parceria entre a FNP, Sebrae e Anvisa.
Texto: Reynaldo Norton Sorbille
Editoração: Frente Nacional de Prefeitos

APRESENTAÇÃO

A publicação *Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária* é uma iniciativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em parceria com o Sebrae e Frente Nacional de Prefeitos, especialmente preparada para você, que é microempreendedor individual, empreendedor da agricultura familiar ou da economia solidária.

Nas páginas a seguir, além de receber orientações práticas, você conhecerá a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 49/2013 e o projeto *Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária*, desenvolvido pela Anvisa, desde 2011. Esse projeto tem como objetivo contribuir para o aprimoramento do trabalho realizado pela vigilância sanitária com os empreendedores, com vistas à geração de trabalho e renda e inclusão social, garantindo a segurança sanitária.

Com estas iniciativas, estamos promovendo uma mudança de paradigma da vigilância sanitária, para uma abordagem de vigilância prioritariamente orientadora, e, acima de tudo, apoiadora dos empreendimentos. Você verá que a nova resolução avança no fomento à capacitação para os empreendedores enquadrados em seu perfil e na simplificação dos procedimentos de regularização sanitária.

Trata-se de um novo tempo para a vigilância sanitária brasileira, que se reconhece na promoção da saúde e no desenvolvimento econômico do país. Um novo tempo também para os empreendedores brasileiros, que no esforço diário para melhorar suas próprias condições de vida, vêm ajudando o Brasil a crescer.

Boa leitura!

**Diretoria Colegiada e Assessoria de Articulação e
Relações Institucionais da Anvisa**

1. INTRODUÇÃO





Olá, leitor!

Preparamos este caderno para apresentar a você o projeto *Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária* e a *RDC 49/2013*.

O que é a RDC 49/2013?

É uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que estabelece normas para a regularização sanitária de atividades econômicas de microempreendedores individuais, agricultores familiares e empreendimentos de economia solidária. O principal objetivo é auxiliar na erradicação da pobreza extrema em nosso país, por meio da geração de trabalho, emprego e renda, no que toca ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Quais empreendedores são beneficiados com esta resolução?

- Microempreendedor Individual (MEI) com faturamento até 60 mil reais por ano;
- Agricultor Familiar (AF) que realiza atividades agroindustriais e com faturamento de até 360 mil reais por ano, cujas atividades sejam fiscalizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Empreendimento de Economia Solidária (EES) com faturamento de até 3,6 milhões de reais por ano.

Nesta leitura, vamos ter a companhia de quatro trabalhadores:



- Chico é salgadeiro de mão cheia. Vive de fazer salgados para festa, por encomenda.
- Rita é vizinha de Chico. Ela produz e vende sabonetes artesanais, com suas amigas.
- Dona Cida, irmã de Rita, é trabalhadora rural. Com ajuda das filhas, planta mandioca e produz uma deliciosa farinha.
- João é agente da vigilância sanitária.

2. INCLUSÃO NO CAMPO E NA CIDADE



2.1 - PEQUENOS EMPREENDIMENTOS IMPULSIONAM O DESENVOLVIMENTO DO PAÍS

Pequenos empreendimentos de economia solidária (EES), micro-empresários individuais (MEIs) e agricultores familiares (AF) geram trabalho e renda para muitos brasileiros, sendo uma importante resposta ao desemprego no Brasil.

Cerca de 40% da soma de todos os salários no Brasil é paga pelas micro e pequenas empresas. Elas geram aproximadamente 25% do PIB, o Produto Interno Bruto que é a riqueza produzida por todo o país¹.

Mas suas condições para entrar e se manter no mercado de trabalho são menos favoráveis do que as condições do médio e grande empresário. Por isso, o Governo Federal vem construindo políticas públicas para apoiar os pequenos empreendimentos.

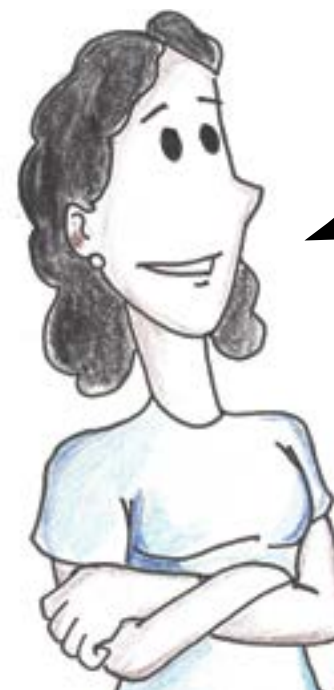


Mais de 4,4 milhões de pessoas já aderiram ao MEI!
É bem mais do que eu pensava...

Com tais incentivos, os trabalhadores estão formalizando seus empreendimentos. Em cinco anos, mais de 4,4 milhões de MEIs foram formalizados², mas ainda existem milhões de empreendedores na informalidade.

Já na área rural, a participação da agricultura familiar na economia do país é muito relevante. Os agricultores familiares são mais de 12,3 milhões de trabalhadores.

Embora ocupe apenas 24,3% da área de produção agrícola no país, a agricultura familiar corresponde a 84% dos estabelecimentos rurais do país e é a principal fornecedora de alimentos básicos para a população brasileira³.



E o pessoal da economia solidária?

Os empreendimentos da economia solidária (EES) estão na cidade e no campo. Eles se organizam em forma de cooperativas e associações populares de serviços e produção, cooperativas de coleta e reciclagem de materiais recicláveis, redes de produção, comercialização e consumo, bancos comunitários, cooperativas de agricultura familiar e agroecologia, entre outras, movimentando as economias locais, gerando trabalho digno e renda às famílias envolvidas, e promovendo a preservação ambiental.

Puxa!
Os pequenos têm mesmo um grande papel no desenvolvimento do país!

Em 2013, o Sistema de Informação da Economia Solidária registrou 19.708 empreendimentos econômicos solidários, sendo a maioria na área rural (54,8%). São mais de 1,4 milhões de trabalhadores associados a estes empreendimentos.



¹Dados do SEBRAE 2013. ²Dados do SEBRAE outubro/2014. ³Censo Agropecuário 2006.

2.2 - ANTECEDENTES

É importante você saber que o projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária está integrado ao Plano Brasil Sem Miséria, coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome.

O *Plano Brasil Sem Miséria* foi lançado pelo Governo Federal, em junho de 2011, com o objetivo de elevar a renda e as condições de bem-estar da população, e vem apresentando resultados muito positivos. Em março de 2013, os últimos brasileiros do Programa Bolsa Família que ainda viviam na miséria, superaram a condição de extrema pobreza. Foram, ao todo, 22 milhões de pessoas que melhoraram de condição desde o lançamento do Plano⁴.

As ações do Brasil Sem Miséria estão organizadas em três eixos principais:

- 1)** Garantia de renda, para alívio imediato da situação de extrema pobreza;
- 2)** Acesso a serviços públicos, para melhorar as condições de educação, saúde e cidadania das famílias;
- 3)** **INCLUSÃO PRODUTIVA**, para aumentar as capacidades e as oportunidades de trabalho e geração de renda entre as famílias mais pobres do campo e das cidades.



A Anvisa tem a missão de proteger e promover a saúde. E como sabemos, as condições em que as pessoas vivem e trabalham está relacionada com o risco sanitário: *QUANTO MAIOR A DESIGUALDADE E INJUSTIÇA, MAIOR O RISCO SANITÁRIO.*



É Bom Saber

Risco sanitário é a probabilidade de os produtos e serviços causarem efeitos prejudiciais à saúde das pessoas e das coletividades. Estamos expostos a riscos sanitários quando almoçamos em restaurantes e lanchonetes, quando somos atendidos em um salão de beleza ou um hospital, quando utilizamos produtos de limpeza, quando trabalhamos em lugares enfumaçados ou empoeirados, manipulamos produtos químicos, ou ainda quando habitamos em lugares sem saneamento básico.

Por isso, a Anvisa abraçou o eixo *INCLUSÃO PRODUTIVA* do Plano, que é de importância central para que a saída da pobreza extrema seja sólida e definitiva.

O objetivo do projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária é aprimorar ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) junto aos empreendimentos da população de baixa renda, que enfrentam dificuldades para formalizar suas atividades econômicas. O SNVS vai amparar esses empreendimentos, para que eles sejam incluídos com segurança sanitária, criando novas oportunidades de trabalho e gerando desenvolvimento local.

3. MELHORANDO SEU EMPREENDIMENTO E AS CONDIÇÕES DE TRABALHO



3.1 - POR QUE A INFORMALIDADE?

- Adorei o presente, Rita. Os sabonetes que vocês fazem são muito bons. Vocês podiam fazer propaganda, colocar pra vender nas perfumarias, salões de beleza... Todo mundo vai querer.
- Mas por enquanto a gente só consegue vender aqui no bairro, Chico. Não temos o alvará da vigilância sanitária.
- E por que não tiram essa documentação? Vocês já têm até lugar pra trabalhar!
- É que pra ter o alvará, precisa ter um responsável técnico que seja funcionário contratado ou sócio da cooperativa, entendeu? O químico da universidade, que ensina a gente, não pode assinar, porque não é nosso funcionário.



Que pena.
Eu também queria aumentar as vendas dos meus salgados.
Tem semana que eu só atendo uma festa.
Precisava fazer propaganda, mas o dinheiro está sempre curto.



Por que você não abre um negócio?
Aí é mais fácil pegar financiamento, com juros baixos.



Ah, Rita.
Empresa tem muita despesa com imposto, contador, taxas...
Não sei se eu consigo manter.



Chico, você tá dormindo no ponto.
É bem mais simples do que você pensa.
Já ouviu falar do MEI?



A Rita tem razão. Adiante vamos ver como o MEI facilitou o caminho para os trabalhadores autônomos saírem da informalidade. E a família da Dona Cida, produtora de farinha de mandioca, por que ainda não formalizou o empreendimento?

- Mãe, a gente podia produzir mais farinha e vender mais, pra aumentar a renda. Terra tem.
- É, e seu irmão que está na cidade, quer voltar para trabalhar com a gente.
- Pois então! Se a gente tirar o DAP⁵, vai poder fornecer farinha para o PAA⁶ e o PNAE⁷, como o pessoal da região está fazendo.
- Eu não sei mexer com essa papelada, controlar empresa... Você sabe que eu só sei escrever meu nome.
- Mãe, pode deixar que eu cuido dessa parte. O pessoal da assessoria técnica já me explicou tudo direitinho. E as coisas com a vigilância sanitária também. O fiscal disse que vai ajudar a gente.
- Tudo bem, filha, acredito. Mas hoje eu sou segurada especial da Previdência Social. Se eu tirar esse documento, como é que fica?
- Continua sendo segurada especial, mãe. Você não vai perder a cobertura dos benefícios. A senhora pode ficar tranquila.



É Bom Saber

O controle sanitário da produção e comercialização de farinhas e produtos de origem vegetal processados, tais como doces, conservas, biscoitos e outros, é responsabilidade da vigilância sanitária. Já os alimentos de origem animal, processados ou "in natura", são inspecionados pelo ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), pelas secretarias estaduais e municipais de Agricultura, por meio do Serviço de Inspeção Federal (SIF), Estadual (SIE), e Municipal (SIM).

São muitas as questões que as pessoas levantam quando pensam em regularizar sua atividade. Mas continuando com a leitura dos próximos capítulos, você vai ver que a formalização não é tão complicada e custosa como parece. A vigilância sanitária está empenhada em ajudar na inclusão de empreendimentos como o da Dona Cida, sem abrir mão da segurança sanitária. O primeiro passo é buscar esclarecimento, e isso você já está fazendo. Então, vamos em frente!

3.2 - BONS MOTIVOS PARA FORMALIZAR E REGULARIZAR SEU EMPREENDIMENTO

Vimos como o Chico, a Rita e a Dona Cida que as possibilidades de sucesso aumentam quando o negócio é formalizado. Vamos saber mais sobre isso:

a. No processo de formalização, a vigilância sanitária dá orientações que ajudam a aumentar a qualidade dos produtos ou serviços. Isto leva ao aumento das vendas e ao crescimento do negócio. Se o empreendedor procurar a vigilância logo no começo do processo, melhor ainda, pois ele já começa fazendo certo.

b. O empreendimento formalizado inspira mais confiança entre os consumidores, o que ajuda a impulsionar a venda de seus produtos. O negócio pode crescer e aparecer.

c. Uma vez formalizado, o empreendimento está de acordo com as normas vigentes, e desta forma, tem a segurança de poder exercer sua atividade com apoio dos órgãos públicos.



d. Quando um empreendimento é formalizado, ele passa a ter um registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, o CNPJ, e com isso pode emitir nota fiscal de serviços ou de venda de mercadorias. Assim, pode vender ou prestar serviços para empresas e órgãos públicos e privados, além de poder participar de compras públicas.



É Bom Saber

Conheça a legislação: as microempresas e empresas de pequeno porte têm tratamento diferenciado nos processos de compra pública (licitações e pregões), garantidos por Lei. (Capítulo V da Lei Complementar nº 123/06).

e. O CNPJ também facilita o acesso ao crédito para investimentos junto aos bancos e programas do Estado. Os juros para o empreendimento são mais baixos do que para a pessoa física. Para a agricultura familiar, existem programas de microcrédito específicos (PRONAF⁸).



⁸PRONAF é o Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar, do Ministério do Desenvolvimento Agrário.

f. Para a pessoa jurídica é mais fácil negociar prazos de pagamento com os fornecedores, quando for comprar insumos, contratar serviços, alugar imóveis ou equipamentos.

g. Com o empreendimento formalizado, os trabalhadores podem contribuir junto à Previdência Social, e assim, ter cobertura previdenciária, que é direito de todo trabalhador. Cabe ressaltar que agricultores familiares, ao formalizarem seu empreendimento, não perdem a cobertura de segurados especiais da previdência social.



Além destes motivos, existem políticas públicas específicas de apoio e incentivo, que somente os empreendimentos formalizados podem ter acesso. Informe-se em seu município, sobre as políticas que atendem ao seu empreendimento:

Segmento	Procurar por
Microempreendedor Individual (MEI)	Prefeitura Municipal e suas várias secretarias; Órgão da prefeitura responsável pela simplificação e racionalização da formalização de empreendimentos; Junta Comercial, Sebrae e secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República.
Agricultura familiar	Prefeitura Municipal e suas várias secretarias, ministério de Desenvolvimento Agrário, entidades oficiais de assistência técnica e extensão rural, Sindicato de trabalhadores rurais e INCRA ⁹ (para assentados da reforma agrária).
Empreendimento de Economia Solidária	Prefeitura Municipal e suas várias secretarias, Secretaria Nacional de Economia Solidária (SENAES/MTE), Fóruns Municipal, Estadual e Brasileiro de Economia Solidária, Conselho Municipal de Economia Solidária e órgãos de fomento à Economia Solidária, como incubadoras universitárias e organizações não governamentais.



⁹ Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária

3.3 - AGORA FICOU MAIS SIMPLES REGULARIZAR SEU EMPREENDIMENTO

Como você pôde perceber, o caminho da formalização oferece melhores perspectivas para trabalhadoras e trabalhadores conquistarem condições dignas de vida para si e suas famílias. Por isso, o poder público, tanto a nível Federal, como também estadual e municipal, tem o dever de estimular e dar suporte para que estes empreendimentos sejam bem sucedidos.

Além disso, na medida em que a atividade produtiva formal cresce, também cresce a capacidade do poder público de fazer investimentos necessários ao bem estar da população, pois o orçamento público aumenta com a arrecadação de impostos e o aquecimento da atividade econômica local.

Por isso, o Governo Federal vem se dedicando a *RACIONALIZAR E SIMPLIFICAR* os procedimentos de abertura e funcionamento de empresas, com as seguintes iniciativas:

Desde 2002 a emissão da Declaração de Aptidão ao PRONAF (DAP) é feita eletronicamente e de forma descentralizada. Existem atualmente 20 mil agentes emissores de DAP cadastrados, em todos os estados do país, o que facilita e agiliza o registro dos agricultores familiares.

A Lei Geral da Micro e Pequena Empresa (Lei Complementar 123/06, alterada pela Lei Complementar 147/14) facilitou o processo de abertura e fechamento de empresas, simplificou as obrigações trabalhistas, unificou tributos (Simples Nacional), ampliou o acesso ao crédito e a participação em compras públicas, entre outros.

A Lei Complementar 128 de 2008, criou o MEI, entre outras determinações.

Em 2007, foi criada a REDESIM – Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios.

A Lei das Cooperativas de Trabalho (12.690/12) facilitou a abertura de empreendimentos de economia solidária, diminuindo o número mínimo de associados, de 20 para 7 pessoas.

Mas é possível facilitar ainda mais. Vamos ver a seguir como a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC 49/2013) simplifica os procedimentos e requisitos para regularização sanitária.

4. O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA



A vigilância sanitária tem o papel de PROTEGER A SAÚDE da população, minimizando os riscos sanitários aos quais a população está exposta. Uma das suas atribuições é a REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA dos produtos e serviços. Como aliada de produtores e consumidores, na formalização de um empreendimento, a vigilância sanitária orienta sobre as normas e boas práticas sanitárias, faz o REGISTRO do estabelecimento e do produto e fornece a autorização para o empreendimento funcionar.



Às vezes a vigilância sanitária encontra empreendimentos atuando fora das normas. Em caso de reincidência, ela aplica advertências e multas, ou determina a paralização da atividade e inutilização dos produtos, se for o caso. Essas medidas, necessárias para oferecer segurança para todos, continuarão sendo praticadas pela vigilância sanitária.

A novidade é que agora a atuação da vigilância passa a ser **PRIORITARIAMENTE ORIENTADORA**. Isto quer dizer que, antes de tudo, seus agentes vão informar, explicar e esclarecer os empreendedores. Além disso, a vigilância sanitária vai priorizar a fiscalização e orientação dos empreendimentos cujas atividades apresentam **MAIOR RISCO** à saúde da população.

A abordagem dos agentes será guiada pela **RAZOABILIDADE**. Quer dizer que as exigências sanitárias e os encaminhamentos dados pela vigilância sanitária serão razoáveis, equilibrados, levando em conta os fatores sociais, culturais e históricos envolvidos em cada caso, sempre de olho no risco sanitário e nos interesses da coletividade.

Por exemplo: A RDC 216/04 da Anvisa determina que as cozinhas em que os empreendedores manipulam alimentos devem ter revestimento liso, lavável e impermeável no piso, nas paredes e no teto. Mas a cozinha onde o Chico faz seus salgados não é assim, pois ele ainda não teve condições financeiras de fazer esta adequação. O agente observou que o Chico é cuidadoso, sua cozinha é limpa e ele adota boas práticas de manipulação e conservação dos alimentos, sem oferecer risco aos consumidores de seus salgados. Então, é **RAZOÁVEL** permitir a produção dos salgados, mesmo que Chico não cumpra totalmente a norma neste momento. O agente vai passar as orientações sanitárias e ele terá um prazo para fazer a adequação mínima.

5. O QUE MUDA, NA PRÁTICA



A RDC 49/2013 foi elaborada em um longo processo de diálogo, iniciado em 2011, entre instituições Federais, profissionais de vigilância sanitária e representantes da sociedade civil, de todas as regiões do país, com o objetivo de simplificar os procedimentos para regularização sanitária das atividades produtivas. Vamos ver as mudanças que ela traz.

5.1 - RESPEITO ÀS CULTURAS TRADICIONAIS

Uma das diretrizes da RDC 49/2013 é 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” (artigo 5º, inciso V).

Os saberes e fazeres tradicionais são expressões valiosas da nossa cultura. Sua preservação é também dever do setor público, conforme o Decreto nº 3.551/00, que cria o Programa Nacional do Patrimônio Imaterial.

Como exemplo, vejamos o acarajé: É um bolinho de feijão, preparado e servido nas ruas da Bahia. O ofício das baianas do acarajé é reconhecido pelo Ministério da Cultura como um saber que faz parte da tradição, com origem nos cultos afro-brasileiros e enraizada no cotidiano dos baianos. Uma vez que o preparo do bolinho é de acordo com as normas sanitárias, trazendo segurança, avaliou-se que levar as baianas para cozinhas fechadas, significaria destruir uma tradição, descaracterizando o ofício dessas mulheres e prejudicando a identidade cultural da Bahia. A vigilância sanitária recomendará adequações para a realização da atividade em vias públicas com segurança sanitária, tais como guardar os ingredientes em plásticos com tampa, manter utensílios cobertos, ter rigor nas rotinas de higienização, entre outros.



Assim com a farinha da Dona Cida e o acarajé baiano, em todas as regiões do Brasil existe uma grande variedade de comidas tradicionais, ensinadas de geração em geração, que contam a história dessas comunidades e fazem parte da cultura local.

Pode ser que o agente da vigilância sanitária não conheça a tradição da sua comunidade. Neste caso, procure colaborar, ensinando a ele o que você sabe. Conhecendo as particularidades de cada localidade em que atua, a vigilância pode dar seu apoio com mais qualidade.

5.2 - ISENÇÃO DE TAXA SANITÁRIA



Os empreendimentos que se enquadram na RDC 49/2013 ficam isentos de taxas de fiscalização sanitária. Essa isenção está anunciada no artigo nº 21 da resolução, assim como no artigo 18 da Lei nº 13.001/14 e foi reafirmada na Lei Complementar nº 147/14, que altera a Lei Complementar nº 123/06.

A isenção de taxas sanitárias é para os empreendimentos, assim como para seus produtos e serviços, e deve ser dada tanto no momento da abertura do negócio, quanto nas renovações.



A RDC 49/2013 determinou essa isenção para todo o país. Agora, ela precisa ser regulamentada em cada estado e município. Governadores, deputados estaduais, prefeitos e vereadores devem propor leis para regulamentar a isenção localmente.



Atenção

Esta isenção se refere somente à taxa sanitária de fiscalização, não se refere às demais taxas recolhidas por outros órgãos. Cada empreendedor deve se informar sobre as condições específicas de sua localidade e do seu tipo de atividade, para abertura de empresa.

5.3 - A REGULARIZAÇÃO PERANTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A RDC 49/2013 simplifica procedimentos para a regularização sanitária das atividades consideradas de BAIXO RISCO. Ou seja, aquelas com baixo potencial de causar danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente ou ao patrimônio.

Agora, as atividades de baixo risco exercidas pelos MEI, AF e EES, poderão ser AUTOMATICAMENTE REGULARIZADAS. O responsável deve procurar os órgãos de vigilância sanitária e apresentar os seguintes documentos:

- Para os MEI, o registro obtido no Portal do Empreendedor.
- Os AF devem apresentar a DAP (Declaração de Aptidão ao PRONAF).

É possível obter a declaração em sindicatos rurais ou entidades oficiais de assistência técnica e extensão rural, que tenham autorização para emitir a declaração.

Já os EES, devem apresentar registro no CADSOL¹⁰ (no site do Ministério do Trabalho e Emprego) ou declaração de algum conselho de economia solidária (municipal, estadual ou Federal), ou DAP Pessoa Jurídica, obtido em sindicatos rurais ou entidades oficiais de assistência técnica e extensão rural, que tenham autorização para emitir a declaração.



Atenção

Alguns produtos necessitam de cadastro/registro na Anvisa (Órgão Federal). Para isto, é necessário que o empreendedor busque informações na vigilância sanitária municipal sobre qual o melhor caminho seguir. O empreendedor deve **INFORMAR COM CLAREZA E SINCERIDADE** sua atividade para o agente da vigilância sanitária, para não expor seus clientes a riscos. Todo cidadão, assim como você, merece o melhor para sua saúde e de sua família.

É muito importante que o empreendedor que recebe autorização automática para funcionar, zele pelos cuidados sanitários em suas atividades. Ele é **RESPONSÁVEL** por aplicar boas práticas sanitárias em seu empreendimento, minimizando os riscos aos consumidores, à vizinhança, e sua própria saúde. Para isso, ele deve buscar orientações junto à vigilância sanitária.

A fiscalização sanitária poderá visitar o empreendimento para verificar suas condições e práticas. No caso de **INFRAÇÕES OU DANOS** causados à saúde pública, os empreendedores serão responsabilizados, cabendo advertências e penalidades.

O descumprimento repetido das determinações da vigilância sanitária é considerado infração sanitária, e será apurado de acordo com a lei sanitária vigente, que a vigilância sanitária está sempre disposta a explicar, e o empreendedor deve conhecer.

¹⁰O Cadastro Nacional de Empreendimentos Econômicos Solidários - CADSOL constitui-se requisito obrigatório para a inclusão dos Empreendimentos de Economia Solidária no Sistema de Informações da Economia Solidária (SIES) e no Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário (SNCJS).

Já a regularização sanitária das atividades consideradas de ALTO RISCO continuará sendo feita mediante vistoria prévia ao estabelecimento. Para estes casos, a RDC 49/2013 não traz mudanças.



5.4 - ATIVIDADES EM RESIDÊNCIA OU EM ÁREAS SEM REGULARIZAÇÃO FUNDIÁRIA

Muitos empreendedores exercem suas atividades econômicas no mesmo local em que residem. Com a RDC 49/2013, a vigilância sanitária poderá regularizar atividades de MEI, AF e EES em residências.

Para o empreendimento ter a regularização sanitária, o responsável pelo imóvel precisa deixar os agentes públicos entrarem para fazer seu trabalho de orientação e inspeção. Sabemos que a residência de uma pessoa é um espaço privado, e cabe a seus moradores decidir quem pode e quem não pode entrar. Mas se a vigilância sanitária não tiver acesso ao local do empreendimento, ela poderá suspender a licença sanitária.

O empreendedor deve lembrar que uma VISITA DA VIGILÂNCIA é uma ótima oportunidade para esclarecer dúvidas e receber orientações que podem melhorar a qualidade de seu produto ou serviço. Não tenha medo do agente da vigilância. Receba-o bem, como a um amigo.



Existem ainda muitos empreendimentos com sede em imóveis que não estão regularizados, ou seja, imóveis em ocupações urbanas ou rurais, nas quais os moradores não têm garantia ou segurança jurídica sobre sua condição de habitação. Em locais como estes, podem ser gerados produtos de ótima qualidade, muito apreciados em todo o país.

A RDC 49/2013 prevê que atividades de MEI, AF e EES instalados em áreas sem regularização fundiária também poderão ser regularizadas pela vigilância sanitária.

E vale a mesma condição dada às atividades em residências: os responsáveis pelo local precisam dar acesso aos agentes da vigilância. Se os agentes não puderem fazer seu trabalho de orientação para melhorar o processo produtivo, não poderá manter o empreendimento funcionando.

5.6 - SIMPLIFICAÇÃO NA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Algumas atividades, como a produção de cosméticos, produtos dietéticos e produtos de limpeza, necessitam da assinatura de responsabilidade técnica. O responsável técnico é um profissional habilitado na área de conhecimento necessária (química, farmácia, e outros), que orienta, verifica a composição do produto e do processo de fabricação e embalagem, e se responsabiliza pela qualidade do produto.

Para a segurança dos consumidores, dos produtores e do meio ambiente, sem esta responsabilidade técnica, tais produtos não podem entrar no mercado.



Com a RDC 49/2013, os responsáveis técnicos não precisam ser funcionários, sócios ou contratados pelo empreendimento. Agora o responsável técnico pode ser um voluntário ou profissional de órgãos governamentais e não governamentais. Ele só não pode trabalhar na vigilância sanitária. Assim, crescem as possibilidades de os empreendimentos pequenos, como o da Rita, conseguirem o responsável técnico devidamente habilitado para orientar sua produção.

6. SAIBA MAIS

Saiba mais



Esperamos que as informações contidas neste caderno tenham contribuído para que você compreenda o projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e a RDC 49/2013. Procure o órgão de vigilância sanitária mais perto de você e peça mais orientações. A vigilância está à sua disposição, para ajudar com toda orientação relativa à regularização sanitária.

Informe-se sobre as atividades de capacitação que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, juntamente com seus parceiros, irá oferecer para os MEI, AF e EES em todas as regiões do país, conforme está previsto na RDC 49/2013.

Caso queira conhecer de forma mais profunda algum dos temas que tratamos aqui, pesquise, leia! Quanto mais bem informado, mais preparado você estará para tomar decisões sobre o seu empreendimento, beneficiar-se com as políticas públicas, participar da formulação de novas políticas ou aprimoramento das existentes, reclamar, sugerir e fazer valer seus direitos de cidadão.

Conheça as políticas de incentivo aos pequenos empreendimentos, resumidas no Anexo I deste caderno.

Listamos abaixo algumas Leis e sites de referência para facilitar sua pesquisa:

Portal Anvisa:

www.anvisa.gov.br

Portal do Empreendedor:

www.portaldoempreendedor.gov.br

Sebrae:

www.sebrae.gov.br

Secretaria Nacional de Economia Solidária:

<http://portal.mte.gov.br/ecosolidaria/secretaria-nacional-de-economia-solidaria/>

Ministério do Desenvolvimento Agrário:

www.mda.gov.br

Brasil Sem Miséria:

www.brasilsemiseria.gov.br

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm
- Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976 - Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D77052.htm
- Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/76. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm
- RDC Anvisa nº 27, de 6 de agosto de 2010 - Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html
- Resolução Conselho Gestor da REDESIM nº 22, de 22 de junho de 2010 - Dispõe sobre regras a serem seguidas quanto às pesquisas prévias e à regulamentação da classificação de risco da atividade para a concessão do alvará de funcionamento provisório ou definitivo de empresários e de sociedades empresárias de qualquer porte, atividade econômica ou composição societária, no âmbito da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM. <http://www.receita.fazenda.gov.br/Legislacao/Resolucao/2010/CGSIM/Resol22.htm>
- Portaria nº 1.346, de 15 de agosto de 2014. Institui o grupo de trabalho para discutir medidas que venham contribuir com a implementação de políticas públicas e o aprimoramento do SNVS relacionados às atividades da economia solidária e os agricultores familiares.

POLÍTICA AGRÍCOLA

- Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991 - Dispõe sobre a política agrícola. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8171.htm
- 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. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Lei/L11326.htm
- Lei nº 12.512, de 14 de outubro de 2011 - Institui o Programa de Apoio à Conservação Ambiental e o Programa de Fomento às Atividades Produtivas Rurais; altera as Leis nºs 10.696/03, 10.836/04 e 11.326/06. http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12512.htm
- Portaria Interministerial nº 328, de 29 de outubro de 2012 - Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PNAPO e do Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PLANAPO - <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=47&data=30/10/2012>

EMPREENDEDORISMO

- Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp123.htm
- Lei Complementar nº 11.598, de 03 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. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/lei/l11598.htm

- Lei Complementar nº 128, de 19 de dezembro de 2008 - Altera a Lei Complementar nº 123/06, altera as Leis nºs 8.212/91, 8.213/91, 10.406/02 - Código Civil, 8.029/90, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/LCP/Lcp128.htm

ECONOMIA SOLIDÁRIA

- Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971 - Define a Política Nacional de Cooperativismo, institui o regime jurídico das sociedades cooperativas, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5764.htm

- 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. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7358.htm

- Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012. Dispõe sobre a organização e o funcionamento das cooperativas de trabalho; institui o programa nacional de fomento às cooperativas de trabalho - PRONACOOP; e revoga o parágrafo único do art. 442 da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Lei/L12690.htm

7. REFERÊNCIAS

PUBLICAÇÕES

BARBANO, Dirceu. Empreender com Segurança Sanitária. In: Seis anos do SuperSimples: a Criação de um ambiente favorável aos pequenos negócios. P. 216-217. SEBRAE. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Cartilha de Vigilância Sanitária: Cidadania e Controle Social. 2ª ed. ANVISA. Brasília, DF, 2002.

BRASIL. Cartilha sobre Boas Práticas para Serviços de Alimentação. 3ª ed. ANVISA. Brasília, DF, s/d.

BRASIL. O Fim da Miséria é só um começo. MDS. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Perfil da Vigilância Sanitária Municipal no Brasil: Informe preliminar. ANVISA. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Política Nacional de Economia Solidária, SENAES/MTE. 6 vol. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Programa de Aquisição de Alimentos da Agricultura Familiar: Renda para quem produz e comida na mesa de quem precisa! ASCOM/MDS, Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Quem aVISA amigo é: a cartilha da Vigilância Sanitária. 3ª ed. ANVISA. Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Guia de orientações para a elaboração do plano de ação em vigilância sanitária. ANVISA. Brasília, DF, 2007.

BROCH, Alberto Ercílio. O Ano da Agricultura Familiar. In: Jornal da CONTAG, n. 107, Ano X, janeiro de 2014.

CARRAZZA, Luis Roberto; NOLETO, Rodrigo Almeida; FILIZOLA, Bruno de Carvalho (Orgs.) Cadernos de Normas Fiscais, Sanitárias e Ambientais para regularização de agroindústrias comunitárias de produtos de uso sustentável da biodiversidade. 2ª ed. ISPN, Brasília, DF, 2012.

CINTRÃO, Rosângela Pezza. Comida, vigilância sanitária e patrimônio cultural: Conflitos e contradições entre políticas públicas. I Seminário Sobre Alimentos e Manifestações Culturais Tradicionais. São Cristóvão, SE, 2012.

COSTA, Cleise Nascimento Martins; et. al. Tratamento Diferenciado às Micro e Pequenas Empresas: Legislação para estados e municípios. SEGRAFF – Senado Federal. Brasília, DF, s/d.

IPEA. O Perfil da Agroindústria Rural no Brasil: Uma análise com base nos dados do Censo Agropecuário 2006 - Relatório de Pesquisa. Brasília, DF, 2013.

MINAS GERAIS, Governo do Estado. Habilitação Sanitária da Agroindústria Familiar. MG, 2012.

SEBRAE – SP. Cartilha do Empreendedor Individual. SP, s/d.

SEBRAE. Perfil do Microempreendedor Individual 2013. Série Estudos e Pesquisas. Brasília, DF, 2013.

SILVA, Darcilene Fiuza da; et. al. Acarajé: uma cultura entre o comércio e a legislação sanitária. I Seminário Alimentação e Cultura na Bahia. Feira de Santana, BA, 2012.

SIMONI, Jane. Entraves regulatórios na produção agroextrativista. Instituto Sociedade, População e Natureza, Brasília, DF, s/d.

TOCANTINS, Diretoria de Vigilância Sanitária. Boas práticas de fabricação de alimentos na agricultura familiar. TO, s/d.

PERIÓDICOS

ANVISA debate. Informativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. n. 2 e 3, Ano I, abril e setembro de 2013.

BRASIL. Relatório da Ouvidoria: ANVISA. Edições 2011 e 2012.

VÍDEO

Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. ANVISA/SEBRAE. Duração: 7'15", Cor, s/d.

8. ANEXO

Políticas de Apoio aos Micro e Pequenos Empreendimentos,
MEI e Empreendimentos de Agricultura Familiar e Economia Solidária

MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL (MEI) CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- Trabalhador autônomo que fatura, no máximo, 60 mil reais por ano e não é sócio ou titular de outra empresa, tem no máximo 1 empregado contratado, que recebe até um salário mínimo, ou o piso da sua categoria profissional.
- Tem CNPJ e pode emitir nota fiscal, vender para o governo, comprovar renda e ter acesso a crédito. (Lei Complementar nº 128/08).
- O MEI é uma oportunidade de formalizar um pequeno negócio com pouca burocracia e baixos custos. O processo de abertura é simplificado, e a taxa de abertura é zero.
- Recolhe por mês uma taxa referente à contribuição da Previdência (5% do salário mínimo vigente) + R\$ 1 de ICMS para o estado (no caso de comércio ou indústria) ou R\$ 5 de ISS para o município (no caso de prestação de serviços).
- MEI não precisa ter contador, ele faz uma declaração simplificada anual, que pode ser feita pela internet, e para a qual, receberá todas as orientações gratuitamente.
- Em licitações públicas de até 80 mil reais, no caso de empate, o MEI tem preferência.
- 68,3% dos MEI tiveram aumento das vendas com a formalização, 77,9% conseguiram melhores condições para compras e 93,9% deles recomendam a formalização, segundo pesquisa do Sebrae em 2013.
- Em 2013 foi promulgada a Lei nº 12.792/13 que criou a secretaria de Micro e Pequena Empresa da Presidência da República, com as atribuições de formulação, coordenação e articulação de políticas e diretrizes para apoio à microempresa, empresa de pequeno porte e artesanato. É sua tarefa sensibilizar outros órgãos governamentais (municipais, estaduais e Federais) a atuarem em parceria na promoção de iniciativas de fortalecimento, expansão e formalização de Micro e Pequenas Empresas.

- Procure mais informações no Sebrae www.sebrae.com.br ou no Portal do empreendedor: www.portaldoempreendedor.gov.br

AGRICULTOR FAMILIAR (AF) – CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- Pratica atividades no meio rural.
- Não detém área maior do que 4 módulos fiscais.
- Utiliza predominantemente mão de obra da própria família nas atividades econômicas;
 - Tem percentual mínimo da renda familiar originada de atividades econômicas do seu empreendimento.
 - Dirige o negócio com sua família (Lei nº 11.326/06).
 - Também são considerados agricultores familiares: silvicultores que cultivem florestas nativas ou exóticas e promovam o manejo sustentável daqueles ambientes; aquicultores que explorem reservatórios com superfície total de até 2 ha ou ocupem até 500m³ de água; extrativistas que exerçam essa atividade artesanalmente no meio rural (excluídos os garimpeiros e fiscadores); pescadores artesanais; povos indígenas; integrantes de comunidades remanescentes de quilombos rurais e demais povos e comunidades tradicionais (Lei nº 11.326/06).
 - O Plano de Aquisição de Alimentos da Agricultura Familiar (PAA) promove a compra pública, sem licitação, dos produtos da agricultura familiar. Os alimentos comprados são destinados a pessoas atendidas pela rede de assistência social, restaurantes públicos, creches, hospitais, presídios, entre outros. O PAA já beneficiou 388 mil famílias em todo país.
 - O Plano Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) prevê que pelo menos 30% dos recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), repassados para os estados e municípios, sejam gastos na compra de alimentos da agricultura familiar ou de suas organizações, com prioridade para os assentamentos da reforma agrária, comunidades tradicionais indígenas e quilombolas (Lei nº 11.947/09).
 - Agricultores familiares formalizados tem acesso a crédito, com juros baixos, para investir em unidades agroindustriais, para beneficiar e agregar valor aos seus produtos.



Luiz Barreto
Diretor-Presidente do SEBRAE
Nacional

O avanço sólido de um país depende em sua exata medida do estágio de desenvolvimento de cada um dos seus municípios. Não existe país rico com município pobre e, por isso, o desenvolvimento local tem que ser visto como fundamental para o crescimento do Brasil.

O Sebrae tem uma longa e bem-sucedida parceria com a Frente Nacional dos Prefeitos. Temos um cronograma amplo de atividades que contemplam encontros, debates, cursos para inserir os gestores públicos no universo do empreendedorismo brasileiro. Já firmamos convênios que deram bons frutos e agora elaboramos essa cartilha para auxiliar prefeitos, secretários municipais, técnicos e agentes de desenvolvimento para avaliar e explorar as potencialidades da sua região, seus moradores e suas oportunidades.

Sabemos da importância do fortalecimento do tema desenvolvimento sustentável junto às prefeituras, agências de fomento, parcerias público-privadas, instituições de ensino, entre outros atores locais. Ao simplificar o tratamento aos pequenos negócios pela administração pública, auxiliando-os na formalização, nas compras governamentais ou no licenciamento ambiental dos empreendimentos, ajudamos a fortalecer a economia local e todos saem ganhando.



José Fortunati
Prefeito de Porto Alegre (RS)
Presidente da Frente Nacional de
Prefeitos

O desenvolvimento econômico e social do Brasil depende de forma direta dos avanços que os municípios realizam nessas áreas. Por isso, a Frente Nacional de Prefeitos e o Sebrae trabalham em parcerias bem sucedidas que visam a qualificação, o fomento ao empreendedorismo local e a busca por alternativas de exploração das potencialidades regionais.

Temos convicção de que somente estimulando ações de fortalecimento da economia local e preservação das características regionais poderemos promover o desenvolvimento econômico e social de forma sustentável e difundido pelas cidades brasileiras.

Essa cartilha foi elaborada para aproximar, ainda mais, os gestores e agentes dos temas que são ferramentas de fomento ao desenvolvimento local sustentável e a busca de uma sociedade mais justa, humana e de oportunidades para os cidadãos. Porque a construção de um país cada vez melhor para todos está diretamente ligada à qualidade de vida nas comunidades e nos municípios.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Secretaria da
Micro e Pequena Empresa

Ministério da
Saúde

