

INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA

ORIENTAÇÃO PARA GESTORES DE POLÍTICAS PÚBLICAS MUNICIPAIS
E TRABALHADORES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Frente
Nacional
de Prefeitos

INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA

ORIENTAÇÃO PARA GESTORES DE POLÍTICAS
PÚBLICAS MUNICIPAIS E TRABALHADORES DA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO.....	5
1. INCLUSÃO PRODUTIVA NO CAMPO E NA CIDADE.....	7
1.1 - PEQUENOS EMPREENDIMENTOS IMPULSIONAM O DESENVOLVIMENTO DO PAÍS.....	9
1.2 - ANTECEDENTES.....	14
1.3 - TRABALHANDO NA INFORMALIDADE.....	16
1.4 - AS VANTAGENS DA FORMALIZAÇÃO.....	17
1.5 - BUSCANDO A SIMPLIFICAÇÃO.....	19
2. A RDC DA INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA.....	21
3. O QUE MUDA, COM A RDC 49/2013.....	24
3.1 - VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM RESPEITO ÀS CULTURAS TRADICIONAIS.....	26
3.2 - ISENÇÃO DE TAXA SANITÁRIA.....	27
3.3 - A REGULARIZAÇÃO PERANTE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	28
3.4 - ATIVIDADES EM RESIDÊNCIA OU EM ÁREAS SEM REGULARIZAÇÃO FUNDIÁRIA.....	30
3.5 - SIMPLIFICAÇÃO NA RESPONSABILIDADE TÉCNICA.....	31
4. A IMPLANTAÇÃO DA RDC 49/2013.....	32
4.1 - O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	34
4.2 - CAPACITAÇÃO, UMA FORTE ALIADA DO DESENVOLVIMENTO.....	35
4.3 - PLANO DE TRABALHO.....	37
5. RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS.....	38
5.1 - INVESTIMENTO NAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS LOCAIS.....	40
5.2 - TRANSVERSALIDADE NA ELABORAÇÃO E EXECUÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS.....	41
5.3 - SISTEMA DE INFORMAÇÕES.....	41
5.4 - CONSELHOS E PARTICIPAÇÃO SOCIAL.....	42
6. REFERÊNCIAS.....	44
7. ANEXO.....	47
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. INCLUSÃO PRODUTIVA NO CAMPO E NA CIDADE



O projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, tema central desta publicação, está inserido no contexto de uma economia nacional em desenvolvimento, na qual a participação de micro e pequenos empreendimentos tem grande importância. O projeto direciona sua atenção à formalização de MICROEMPREENDEDORES INDIVIDUAIS, AGRICULTORES FAMILIARES e EMPREENDEDORES DA ECONOMIA SOLIDÁRIA, cujas atividades estejam sujeitas à vigilância sanitária. Vejamos as características de cada um destes grupos:

AGRICULTOR FAMILIAR (AF)

- Agricultor familiar é aquele que pratica atividades no meio rural e não detém área maior do que 4 módulos fiscais; utiliza predominantemente mão-de-obra da própria família nas atividades econômicas, e com ela dirige o empreendimento (Lei nº 11.326/06).
- São também considerados agricultores familiares: silvicultores que manejam de forma sustentável em florestas nativas ou exóticas; aquicultores em reservatórios com até 2 ha ou 500m³ de água; extrativistas e pescadores artesanais; povos indígenas; integrantes de comunidades remanescentes de quilombos rurais e demais povos e comunidades tradicionais (Lei nº 11.326/06).
- Enquadram-se na RDC 49/2013, os AF com receita bruta em cada ano-calendário igual ou inferior a 360 mil reais (Lei Complementar nº 123 de 2006, artigo 3º, inciso I), cujas atividades produtivas sejam fiscalizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

EMPREENDEIMENTOS DE ECONOMIA SOLIDÁRIA (EES)

- 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. (Decreto nº 7.358/10, artigo 2º).
- Os EES organizam-se sob a forma de associações, cooperativas, empresas autogestionárias, grupos de produção, comercialização, crédito e consumo e clubes de trocas.
- Enquadram-se na RDC 49/2013 os EES com receita bruta em cada ano-calendário igual ou inferior a 3,6 milhões de reais. (Lei Complementar nº 123/06, artigo 3º, inciso II).

MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL (MEI)

- 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.
- Tem CNPJ e pode emitir nota fiscal, vender para o governo, comprovar renda e ter acesso a crédito. (Lei Complementar nº 128/08).

Vamos agora entender o papel destes empreendimentos, e conhecer as razões que levaram a Anvisa a dedicar esforços na formulação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 49, de 31 de outubro de 2013 (RDC nº 49/13).

1.1 - PEQUENOS EMPREENDEIMENTOS IMPULSIONAM O DESENVOLVIMENTO DO PAÍS

Pequenos empreendimentos de economia solidária (EES), empreendimentos da agricultura familiar (AF), e microempreendedores individuais (MEIs) contribuem com parcela considerável da geração de trabalho, emprego e renda para o trabalhador brasileiro. No entanto, para entrarem e se sustentarem no mercado, esses empreendimentos partem de condições menos vantajosas do que as médias e grandes empresas e por isso devem receber tratamento diferenciado, conforme previsto na Constituição Federal.

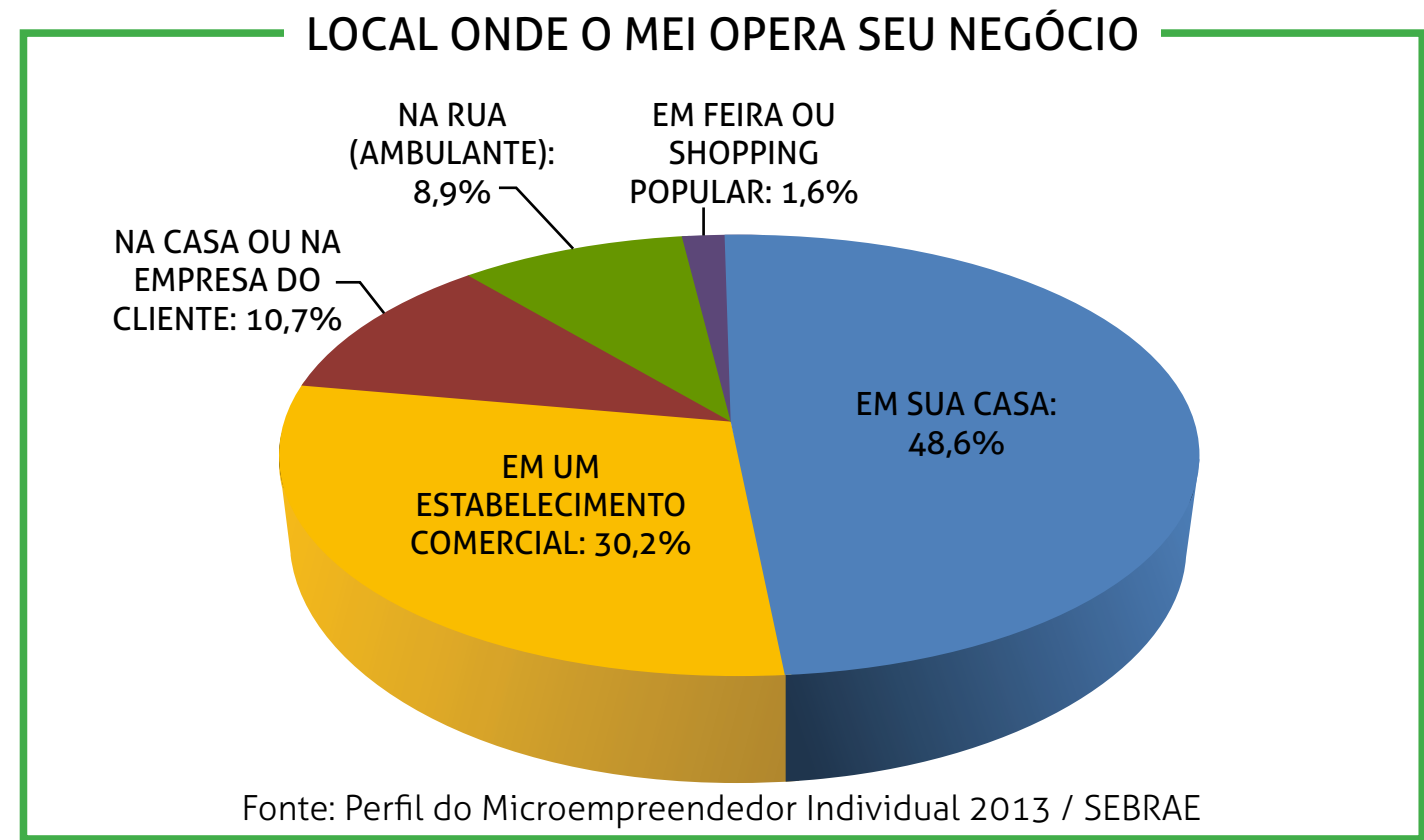


É Bom Saber

Segundo o SEBRAE (2013), o segmento das micro e pequenas empresas (MPEs) responde atualmente por mais da metade dos empregos formais no Brasil, paga cerca de 40% da massa salarial e tem participação de aproximadamente 25% no PIB, que reflete a riqueza de todo o país.

A Lei Geral da Micro e Pequena Empresa (Lei Complementar nº 123/06) contribuiu de forma significativa para a melhora do ambiente legal para os pequenos negócios. Como avanço dessa Lei, em 2008 foi criada a figura do **Microempreendedor Individual (MEI)** através da Lei Complementar nº 128 (LC 128/08). Entre julho de 2009 e outubro de 2014, foram registrados mais de 4,4 milhões de Microempreendedores Individuais¹. Os MEIs formalizados em atividade geram um faturamento equivalente a R\$ 215 bilhões por ano.

Sobre o local de atuação desses empreendimentos, destaca-se que 48,6% trabalham em casa, conforme o gráfico:



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, representando 74,4% das pessoas ocupadas em atividades rurais e 84% dos estabelecimentos rurais do país, que produzem em apenas 24,3% da área de produção agrícola.

Embora ocupando parte significativamente menor do território do que as grandes fazendas do agronegócio, a agricultura familiar é a principal fornecedora de alimentos básicos para a população brasileira.

Cabe destacar que a manutenção e a ampliação da atividade econômica da agricultura familiar no país, gerando emprego, trabalho e renda, evita o êxodo rural e o consequente agravamento dos problemas enfrentados nas grandes cidades, tais como subemprego, miséria e condições precárias de moradia e saneamento. Problemas estes que tocam diretamente à segurança sanitária da população.

Quanto ao processamento e transformação de produtos agrícolas, de acordo com IPEA²/2013, no censo de 2006, foram identificados 571.643 estabelecimentos agroindustriais no Brasil. Os oito principais produtos relacionados abaixo representam a produção de 79% dos estabelecimentos. Como pode ser verificado na tabela, entre os estabelecimentos rurais que processam estes produtos, 90% do total são da agricultura familiar.

Brasil - Número e percentual de agroindústrias, por Agricultura Familiar e Agricultura não Familiar					
Principais Produtos Agroindustriais	AGRICULTURA FAMILIAR		AGRICULTURA NÃO FAMILIAR		TOTAL
	Nº de estabelecimentos	%	Nº de estabelecimentos	%	
Farinha de mandioca	245.582	93%	19.300	7%	264.882
Queijo e/ou requeijão	66.064	82%	14.761	18%	80.825
Goma e/ou tapioca	36.558	91%	3.693	9%	40.251
Embutidos	16.004	90%	1.718	10%	17.722
Rapadura	13.066	89%	1.614	11%	14.680
Doces e geleias	12.838	88%	1.809	12%	14.647
Aguardente de cana	9.229	83%	1.895	17%	11.124
Fubá de milho	6.306	85%	1.132	15%	7.438
Total	405.647	90%	45.922	10%	451.569

Fonte: IPEA/2013 e Censo Agropecuário 2006
²Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada/2013

¹Dados disponibilizados no "Portal do Empreendedor".

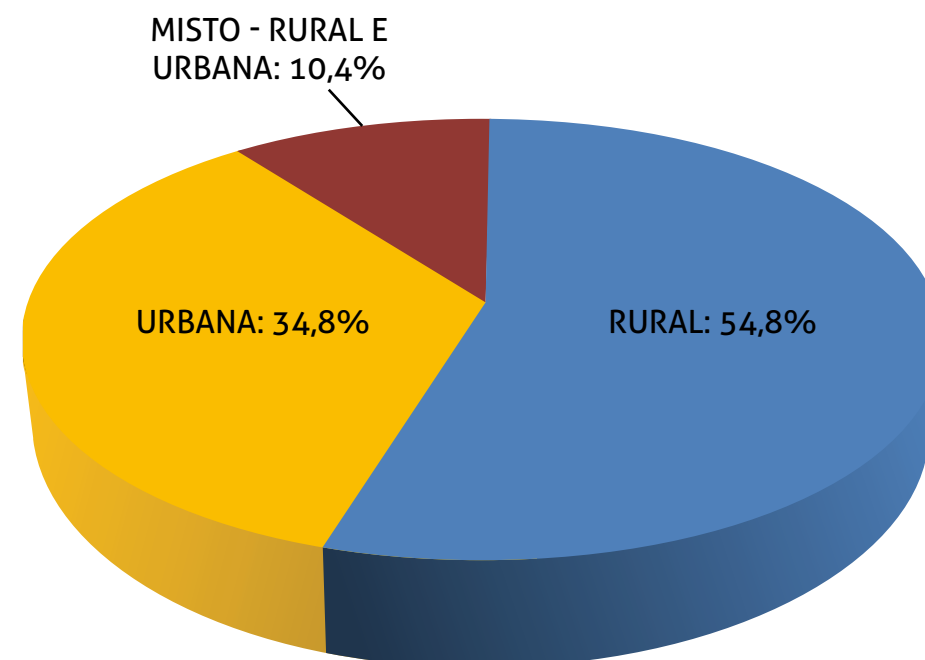
Desta lista, são de atribuição da Vigilância Sanitária: farinha de mandioca, tapioca, rapadura, fubá de milho, doces e geleias. Os demais produtos são de atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Outras iniciativas empreendedoras vêm se disseminando nos espaços rurais e urbanos pelo país. São os **empreendimentos econômicos solidários**, uma diversidade de práticas econômicas e sociais que se organizam na forma de: cooperativas 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. elas dinamizam as economias locais, garantem trabalho digno e renda às famílias envolvidas, além de promover a preservação ambiental e contribuir com as diretrizes da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos).



Em 2013, o Sistema de Informação da Economia Solidária - SIES 2010 - 2012, de responsabilidade da Secretaria Nacional de Economia Solidária - SENAES, registrou em sua base de dados 19.708 empreendimentos econômicos solidários (EES), que na sua maioria atua na área rural (54,8%). São mais de 1,4 milhões de trabalhadores associados a estes empreendimentos (uma média de 72 pessoas associadas por EES).

GRÁFICO 1: DISTRIBUIÇÃO DO EES ENTRE RURAL E URBANO



Fonte: SIES 2010-2012

De acordo com a SENAES/MTE, a maioria dos EES mapeada no SIES está registrada como associação (60%). Outras formas jurídicas são a cooperativa (8,8%) ou diversas formas de sociedade mercantil (0,6%). Do total, 30,5 % declaram que atuam como grupos informais.

A maioria dos EES desenvolvem atividades de produção ou produção e comercialização (56,2%). Outras atividades com destaque são aquelas relativas ao consumo ou uso coletivo de bens e serviços (20%) e atividades de comercialização (13,3%).

Como se pode observar, todos estes empreendedores desempenham um papel determinante para manter a economia do país em movimento e fazê-la crescer, gerando emprego, trabalho e renda e contribuindo significativamente para o desenvolvimento local e sustentável das regiões em que atuam. Reafirma-se, portanto, a importância da implementação de políticas públicas de incentivo para criação, consolidação e ampliação destes empreendimentos.

1.2 - ANTECEDENTES

O Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária está integrado ao Plano Brasil Sem Miséria. Este Plano foi lançado pelo Governo Federal, em junho de 2011, com o objetivo de elevar a renda e bem-estar da população, causando impacto na saúde pública mediante à diminuição do risco sanitário. As condições excludentes de pobreza e miserabilidade aumentam o risco sanitário, devido à situação de vulnerabilidade da população que vive em situação de exclusão social e produtiva, gerando impacto negativo na saúde pública, propiciando mais doenças e onerando o Sistema Único de Saúde (SUS).

Uma vez que a extrema pobreza não se reflete apenas na insuficiência de renda e insegurança alimentar e nutricional, mas também em baixa escolaridade, pouca qualificação profissional, fragilidade de inserção no mercado de trabalho, acesso precário à água, energia elétrica, saúde e moradia, seu enfrentamento requer os esforços coordenados por parte de diversos setores do Estado.



As ações deste Plano estão ordenadas 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, tendo como missão proteger e promover a saúde, aderiu ao eixo Inclusão Produtiva, ao qual agregou o tema “Segurança Sanitária”. O Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária está inserido especificamente neste terceiro eixo, considerado de central importância para dar sustentação, de modo duradouro, à melhora da qualidade dos empreendimentos. Afinal, na medida em que os cidadãos que hoje dependem de auxílios do Estado obtenham condições para uma renda digna de seu próprio trabalho, poderão se fortalecer pessoal, profissional e economicamente.

É sabido que as condições sociais em que as pessoas vivem e trabalham (renda, educação, emprego, saúde, meio ambiente, e outros) relacionam-se diretamente com o risco: quanto maior a desigualdade e iniquidade, maior o risco sanitário.

A atuação da Anvisa será no sentido de promover maior integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) junto aos empreendimentos exercidos pela população de baixa renda, contribuindo para criar novas oportunidades de desenvolvimento local.

1.3 - TRABALHANDO NA INFORMALIDADE

Como já mencionamos, um grande número de empreendedores atua na informalidade, tanto na cidade como campo. Os impedimentos para a formalização, mencionados com maior frequência, são o receio em lidar com as normas legais para abertura e manutenção da empresa e a falta de recursos para investimentos iniciais.

Além disso, muitos empreendedores não formalizam sua atividade por não disporem de recursos para adequação às normas sanitárias: reformar o espaço de produção, trocar equipamentos e contratar responsável técnico.

Mas já vimos que o Estado está empenhado em promover a inclusão social e produtiva. Trata-se de um esforço conjunto com responsabilidades compartilhadas entre os entes governamentais envolvidos. Nas próximas páginas, veremos que a formalização não é tão complicada e custosa como se pensa.



Os agentes da vigilância, na medida em que estão em contato direto com a população e podem informar, orientar e esclarecer, são figuras-chave no processo de inclusão produtiva. Ao conhecer de perto a RDC 49/13, veremos como concretizar essa importante mudança e contribuir para a construção de um país mais justo, com oportunidades para todos.

1.4 - AS VANTAGENS DA FORMALIZAÇÃO

A formalização da atividade produtiva gera uma série de vantagens aos trabalhadores que buscam o autoemprego.

Com as orientações da vigilância sanitária, a qualidade dos produtos e serviços tende a aumentar e, conseqüentemente os negócios expandem. Além de orientar sobre boas práticas sanitárias, a vigilância orienta sobre informações ao consumidor, e indica outros órgãos de apoio ao empreendimento. Se o empreendedor procurar a vigilância logo no início do processo, ele já começa fazendo certo, o que significa menor custo para o empreendimento.

Outras vantagens são: a possibilidade de emitir nota fiscal de serviços ou venda de mercadorias, participar de licitações, pregões e concorrências públicas, o que favorece o crescimento e a estabilidade do empreendimento; o aumento da credibilidade junto aos consumidores e fornecedores; a ampliação do acesso a crédito junto às instituições financeiras e programas do Estado, o que pode ser determinante para o empreendimento ter capital de giro ou investir em infraestrutura; e a possibilidade de fazer os recolhimentos de impostos e dispor de cobertura previdenciária, uma segurança 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.





É Bom
Saber

Segundo a pesquisa Perfil do MEI 2013 feita pelo SEBRAE, 68,3% dos MEI afirmam que houve aumento nas vendas após a formalização, e 77,9% conseguiram melhores condições para compras. 84% pretendem arrecadar mais de 60 mil por ano (e virar microempresa) e 93,9% deles recomendam a formalização.

Além de todos estes motivos, existem políticas públicas específicas de incentivo aos Microempreendedores Individuais, Agricultores Familiares e Empreendimentos Solidários, que somente os empreendimentos devidamente formalizados podem acessar. No ANEXO I deste caderno, você encontra mais detalhes sobre estas políticas específicas, que são norteadas por leis e decretos federais, e eventualmente são diferenciadas em cada estado ou município.

Você, gestor público ou agente de fiscalização, pode buscar e/ou orientar os empreendedores a buscarem informações detalhadas sobre as políticas locais, junto às seguintes instituições:

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 ³ (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.

³Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária.

1.5 - BUSCANDO A SIMPLIFICAÇÃO

Além de trazer benefícios para os trabalhadores, a formalização das atividades produtivas beneficia toda a coletividade, pois a inclusão dos empreendimentos e o aquecimento da atividade econômica no município fortalece o orçamento público. Desta forma, cresce a capacidade do Estado de fazer investimentos necessários ao bem estar da população. Por isso, o poder público, tanto na esfera Federal, como também estadual e municipal, tem o dever de estimular e dar suporte para que estes empreendimentos sejam bem sucedidos.

O Estado deve garantir oportunidades equilibradas para todos, e por isso, tratar de forma diferenciada os diferentes. Neste sentido, o Governo Federal tem atuado na implantação das diretrizes de RACIONALIZAÇÃO e SIMPLIFICAÇÃO dos procedimentos de abertura e manutenção destes empreendimentos, com as seguintes iniciativas:

O ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA) vem investindo no aprimoramento do processo de registro dos empreendimentos da agricultura familiar. Com a organização em banco de dados destes registros, desde 2002 a emissão da Declaração de Aptidão ao PRONAF⁴ (DAP) é feita eletronicamente e de forma descentralizada. Existem atualmente 20 mil agentes emissores cadastrados, em todas as unidades federativas do país.



A Lei Geral da Micro e Pequena Empresa instituiu o regime jurídico de tratamento diferenciado para esse segmento, com a simplificação dos procedimentos de abertura e fechamento de empresas, unificação de tributos (Simples Nacional), obrigações trabalhistas, acesso ao crédito e participação em compras públicas, entre outros. Esta Lei já previa que a atividade de fiscalização (sanitária, ambiental, bombeiros), deveria ter abordagem prioritariamente orientadora.

⁴Programa Nacional de Desenvolvimento da Agricultura Familiar.

Em 2007, a Lei nº 11.598/07 criou a REDESIM – Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios, que busca a integração dos procedimentos de registro de empresas e a simplificação de todo o processo. Depois, a Lei Complementar nº 128/08 trouxe ainda mais avanços, criando o MEI.



**É Bom
Saber**

REDESIM: Rede Nacional para Simplificação do Registro e Legalização de Empresas e Negócios. A Lei Federal nº 11.598/07, que criou a REDESIM, prevê a integração do processo de registro, de modo a evitar duplicidade de exigências ao empresário. Além disso, determina a simplificação de requisitos de segurança sanitária, para que o empreendimento possa iniciar suas atividades logo após o registro, desde que não apresente altos riscos à saúde humana.

Já a publicação da Lei das Cooperativas nº 12.690/12 facilitou a abertura de empreendimentos de economia solidária, diminuindo o número mínimo de associados, de 20 para 7 pessoas.

Em março de 2014 a Portaria nº 374, do Ministério do Trabalho e Emprego instituiu o CADSOL – Cadastro Nacional de Empreendimentos Econômicos Solidários, que constitui uma base nacional de informações sobre estes empreendimentos, e uma ferramenta de reconhecimento público dos EES, de modo a permitir-lhes o acesso às políticas públicas nacionais de economia solidária e demais políticas, programas públicos de financiamento, crédito, aquisição e comercialização de produtos e serviços e outras ações e políticas públicas.

É possível facilitar ainda mais os procedimentos para abertura e manutenção desses empreendimentos. Veremos a seguir o que muda com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 49/13.

2. A RDC DA INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA



O QUE É A RDC 49/2013 DA ANVISA?

É uma resolução que estabelece normas para a regularização das atividades econômicas de interesse sanitário de microempreendedores individuais, agricultores familiares e empreendimentos de economia solidária. Seu objetivo é auxiliar na erradicação da pobreza extrema no Brasil, por meio da geração de trabalho, emprego, renda e inclusão social, no que tange à atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

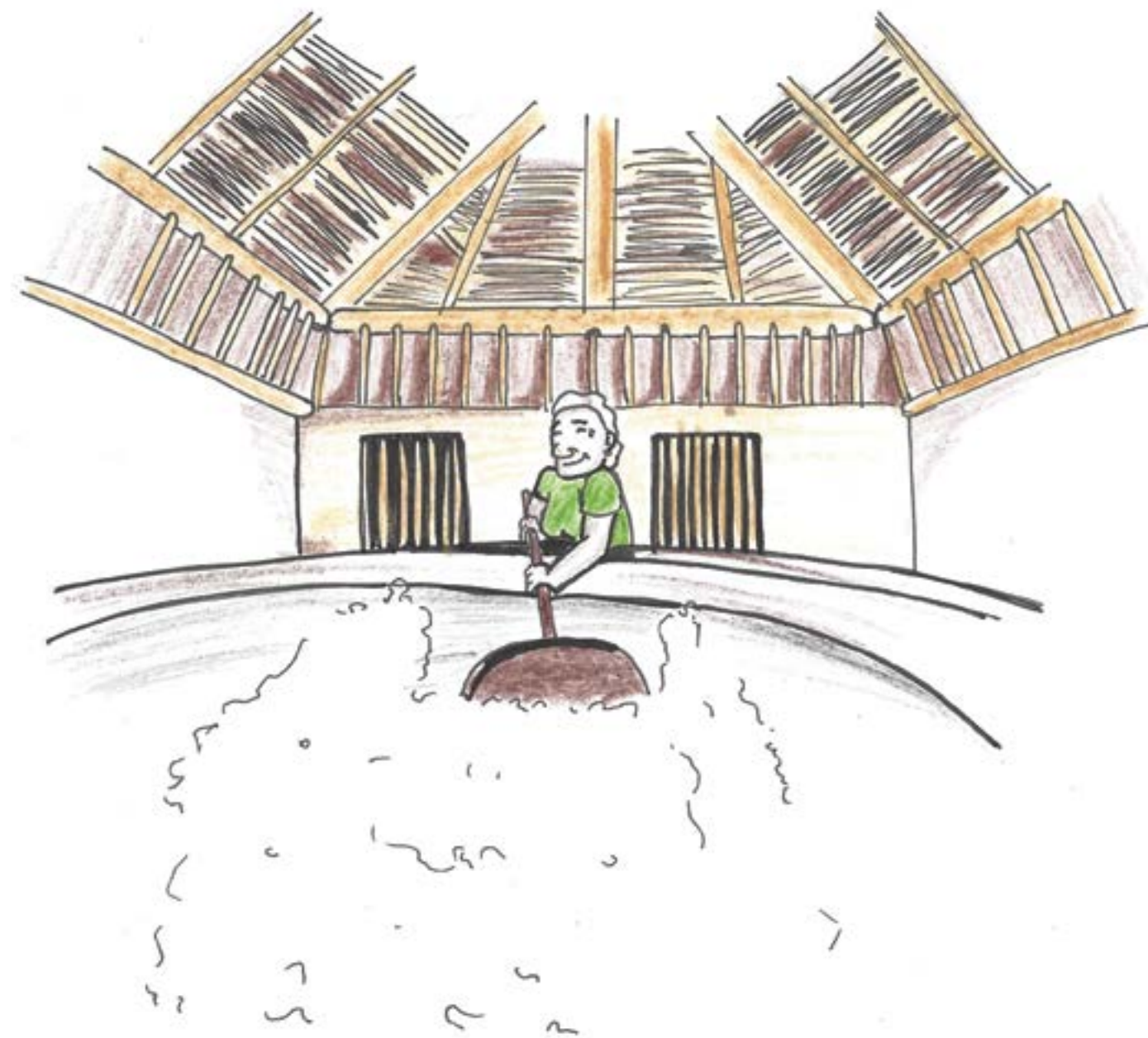
Para a Anvisa, a vigilância sanitária, mais do que uma ferramenta de controle do Estado, deve ser tratada como uma instância de amparo às atividades econômicas.

Neste sentido, o propósito da RDC 49/2013 é simplificar os procedimentos de regularização sanitária, assim como estimular uma mudança de paradigma na atuação da vigilância sanitária, colocando o agente de fiscalização como agente de desenvolvimento local. Busca-se mudar a abordagem da vigilância sanitária junto à população, deixando para trás o ENFOQUE CARTORIAL, balizado excessivamente nas normas, e assumindo um ENFOQUE NOS RISCOS SANITÁRIOS, aos quais a população está exposta.

É comum os empreendedores, antes de buscar a formalização, já desempenharem suas atividades produtivas na informalidade. Deve-se notar que, caso não exista o acolhimento destes empreendedores por parte da vigilância sanitária, para prestar o apoio e a orientação necessária, existe o risco de tais atividades continuarem a ocorrer de forma irregular, oferecendo riscos maiores à saúde pública. A atuação da vigilância sanitária é importante para que os empreendedores adotem boas práticas sanitárias e passem a desempenhar suas atividades com segurança sanitária para si e seus clientes.

Avançando na formalidade do mercado de trabalho, e integrando as ações do SNVS com as macropolíticas sociais brasileiras relacionadas ao desenvolvimento do país, a RDC 49/2013 favorece a geração de renda e o consumo seguro: GANHA QUEM PRODUZ, GANHA QUEM CONSOME.

3. O QUE MUDA, COM A RDC 49/2013



3.1 - VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM 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).

Aqui se destaca que a abordagem a qual a vigilância sanitária se propõe assumir, baseia-se no bom senso e sensibilidade social. Os saberes e fazeres tradicionais são expressões valiosas da nossa cultura, cuja preservação é também dever do Estado, conforme Decreto nº 3.551/00, que cria o Programa Nacional do Patrimônio Imaterial.

Esta diretriz indica que as ações da vigilância sanitária não deverão se sobrepor aos processos baseados em conhecimentos tradicionais, que passam de geração para geração. A postura da vigilância, obviamente, não poderá deixar de observar a redução de riscos à saúde, que afinal, também é de interesse de todos.

Como exemplo, vejamos o acarajé: é um bolinho de feijão frito no óleo de dendê, preparado e servido nas ruas da Bahia. O ofício das baianas do acarajé, repleto de história e valor simbólico, é reconhecido pelo Ministério da Cultura como um saber que faz parte da tradição, com origem nos cultos afro-brasileiros e enraizado no cotidiano dos baianos. Uma vez que o preparo do bolinho é de acordo com as normas sanitárias, oferecendo segurança, avaliou-se que levar as baianas para cozinhas fechadas, significaria destruir uma tradição, descaracterizando o ofício dessas mulheres e prejudicando a identidade cultural do Estado 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.

Outro exemplo, encontramos nas casas de farinha do estado do Pará. Nestas casas se produz farinhas de reconhecida qualidade, em grande diversidade de sabores, texturas e cores, que fazem deste ofício uma verdadeira arte. Estas farinhas, tradicionalmente, são fabricadas com peneiras e tipitis, utensílios confeccionados com fibra da flora local, em

construções abertas por todos os lados e cobertas de palha trançada. Modular as etapas de destas unidades produtivas às especificações das normas da vigilância para indústrias significaria uma descaracterização completa desta cultura e, sem dúvida, um prejuízo à identidade cultural local.

A produção da farinha paraense, em sua forma tradicional, vem se repetindo há séculos em nosso território. Pesa a seu favor o fato de que, mesmo adotando processos de fabricação diferentes dos requisitos preconizados nas normas sanitárias, não existem dados epidemiológicos que indiquem que essa produção tenha afetado negativamente a saúde dos consumidores. Ou seja, está mais que comprovado que esse processo tradicional gera um produto seguro para o consumo.

Assim como o acarajé baiano e a farinha paraense, em todas as regiões do Brasil existe uma enorme variedade de comidas tradicionais, que contam as histórias destas comunidades, fazendo parte da identidade cultural local e nacional. O agente da vigilância sanitária deve procurar conhecer as tradições culturais nas localidades em que irá atuar, ouvindo os saberes populares, compreendendo a realidade local e o contexto histórico em que está inserida, para dar seu apoio da forma mais qualificada e sensata que puder. A vigilância sanitária certamente pode contribuir com subsídios técnicos e experiência para fazer normas factíveis e adequadas à realidade local.

3.2 - ISENÇÃO DE TAXA SANITÁRIA

Os empreendimentos que se enquadram na RDC 49/2013 ficam isentos de taxas de fiscalização sanitária. Esta isenção está anunciada no artigo nº 21 da resolução, assim como no artigo nº 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, como nas renovações.

A isenção está garantida em lei para todo o país. Agora, governadores, deputados estaduais, prefeitos e vereadores devem propor leis que regulamentam a isenção localmente. A Anvisa e o SEBRAE estão oferecendo orientação aos gestores municipais e estaduais, para auxiliar o processo de regulamentação.

Esta isenção se refere somente à taxa sanitária de fiscalização, não se refere as demais taxas recolhidas por outros órgãos.

3.3 - A REGULARIZAÇÃO PERANTE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A RDC 49/2013 define simplificações nos procedimentos para a regularização sanitária das atividades consideradas de BAIXO RISCO, exercidas por microempreendedores individuais (MEI), agricultores familiares (AF) e empreendimentos de economia solidária (EES), que atendem o limite de faturamento anual citado anteriormente.

As atividades consideradas de baixo risco exercidas pelos MEI, AF e EES, poderão ser AUTOMATICAMENTE REGULARIZADAS perante aos órgãos de vigilância sanitária, da seguinte forma:



- Para os MEI, basta concluir o procedimento especial de registro e legalização, disponível no Portal do Empreendedor.

- Os AF devem apresentar a DAP (Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar). 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 CADSOL⁵ (no site do Ministério do Trabalho e Emprego) ou declaração de conselhos de

economia solidária (municipal, estadual ou Federal), ou DAP Pessoa Jurídica.

Com tais comprovações, o empreendimento cuja atividade é considerada de BAIXO RISCO pode começar imediatamente ou continuar a sua atividade.



Atenção

Mas atenção, esta concessão automática de autorização para funcionamento parte do entendimento de que o empreendedor zelará pelos cuidados sanitários em suas atividades. Ele é responsável por aplicar boas práticas sanitárias em seu empreendimento, minimizando assim os riscos aos consumidores, à vizinhança, e à sua própria saúde. E para isso ele deve buscar as orientações necessárias junto à vigilância sanitária. Alguns produtos necessitam de cadastro/registro na Anvisa (órgão Federal), por isso, o empreendedor deve buscar informações na vigilância sanitária municipal sobre qual o melhor caminho seguir.

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, a depender do caso. O descumprimento repetido das determinações da vigilância sanitária é considerado infração sanitária, e deve ser apurado de acordo com a lei sanitária vigente, a qual a vigilância estará sempre disposta a informar.

Já a regularização sanitária das atividades consideradas de ALTO RISCO pela classificação da Anvisa implicam em vistoria prévia dos agentes da vigilância sanitária ao estabelecimento, para verificar as condições nas quais se pretende exercer a atividade e oferecer todas as orientações necessárias para que o empreendedor faça adaptações. As atividades consideradas de ALTO RISCO terão prioridade na atuação da vigilância sanitária, justamente por oferecerem maiores riscos à saúde da população. Portanto, para estas atividades, a RDC 49/2013 não traz mudanças no processo de licenciamento sanitário.

3.4 - 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 e a Lei Complementar nº 128/08, a vigilância sanitária poderá regularizar atividades de MEI, AF e EES em residências.

Neste caso, para que o empreendimento possa ter regularização sanitária, ele deve possibilitar o acesso dos agentes às instalações envolvidas no empreendimento, além de acompanhar os agentes durante a inspeção.

A residência de uma pessoa é um espaço privado, no qual seus moradores têm o poder de decidir quem pode e quem não pode entrar. No entanto, quando o empreendedor solicitar a regularização sanitária, fica compreendido que ele concorda com a visita dos agentes, pois seus produtos ou serviços atingirão consumidores que devem ter sua saúde preservada. Caso a vigilância não tenha a permissão de acesso ao local de realização da atividade do empreendimento, a regularização sanitária não poderá ser concedida ou, caso já possua regularização, ela poderá ser suspensa.

Existem ainda empreendimentos sediados em imóveis que não estão regularizados, ou seja, imóveis nos quais os moradores não têm garantia ou segurança jurídica sobre sua condição de habitação. No caso urbano, são exemplos os loteamentos irregulares e ocupações, e no caso rural, os quilombos, terras indígenas, reservas extrativistas e assentamentos dos movimentos de luta pela reforma agrária.

Em locais como estes, podem ser gerados produtos de ótima qualidade, muito apreciados em todo o país.



A RDC 49/13 prevê que atividades de MEI, AF e EES instalados em áreas desprovidas de regularização fundiária também poderão ser regularizadas pela vigilância sanitária. Mas, assim como para as atividades em residências, os responsáveis pelo local precisam dar acesso aos agentes da vigilância para obter orientações e regularização sanitária do empreendimento.

3.5) SIMPLIFICAÇÃO NA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Conforme a RDC 49/2013, os responsáveis técnicos não precisam obrigatoriamente ser funcionários, sócios ou contratados pelo empreendimento. Agora existe a alternativa de que essa função seja desempenhada por profissionais, devidamente habilitados, de órgãos governamentais e não governamentais. O responsável técnico só não pode ser funcionário da vigilância sanitária. Estados e municípios, institutos, fundações, universidades e organizações não governamentais poderão apoiar os empreendimentos, fornecendo os serviços de responsabilidade técnica.

Assim, são ampliadas as possibilidades de os empreendimentos pequenos, que não têm condições financeiras de contratar um profissional para esta função, receberem orientação de um responsável no processo de produção e atestarem esta responsabilidade perante a vigilância sanitária.

4. A IMPLANTAÇÃO DA RDC 49/2013



4.1 - O PAPEL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Como você sabe, a vigilância sanitária tem o papel de proteger a saúde da população. Neste sentido, a vigilância procura minimizar os riscos sanitários aos quais a população está exposta, informando, orientando, vigiando, estabelecendo normas e buscando contribuir para a melhoria da qualidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, que consumimos no dia a dia. Além disso, a vigilância sanitária promove a conscientização da população sobre seus direitos, bem como sobre a adoção de hábitos saudáveis. Por isso se costuma dizer que ela é um instrumento de promoção da cidadania.

Uma das atribuições da vigilância sanitária é a **REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA** dos produtos e serviços de um empreendimento. Como aliada de produtores e consumidores, na formalização de um empreendimento, a vigilância fornece orientação sobre as normas sanitárias e procedimentos necessários, bem como convida para cursos de boas práticas.

No caso de descumprimento das normas de boas práticas que enseja situações de risco, podendo causar danos à saúde do consumidor, cabe à vigilância sanitária, diante de reincidências, aplicar advertências, multas e, dependendo do caso e do risco, determinar a paralização temporária da atividade até corrigir as irregularidades, bem como a inutilização dos produtos. Estas medidas, muitas vezes, são necessárias para proteger a saúde da população, e oferecer segurança a todos nós, enquanto consumidores de produtos e serviços.

Iniciativas como o Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, com a publicação da RDC 49/13, vêm reafirmar o papel da vigilância sanitária como **ALIADA DOS BRASILEIROS PARA O DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DO PAÍS**, e mais especificamente como promotora de desenvolvimento local.

A atuação da vigilância terá como princípio amparar esses empreendimentos, para que sejam incluídos com segurança sanitária e contribuir para criar novas oportunidades de desenvolvimento local.

Trata-se de um novo paradigma na atuação da vigilância sanitária no Brasil, que passa a ser definida por uma abordagem **PRIORITÁRIA-**

MENTE ORIENTADORA. Isto quer dizer que, antes de tudo, os agentes da vigilância vão informar, explicar e esclarecer os empreendedores.

A vigilância sanitária irá organizar sua demanda de trabalho de modo a potencializar seu poder de prevenção, priorizando a fiscalização e a orientação de empreendimentos cujas atividades apresentam maior risco à saúde da população.

A abordagem dos agentes deve pautar-se pela **RAZOABILIDADE**, ou seja, o cumprimento das normas sanitárias vem acompanhado da avaliação de fatores sociais, culturais e históricos, de modo que os encaminhamentos dados pela vigilância sanitária sejam razoáveis, equilibrados, guiados pelo bom senso, considerando o risco sanitário e buscando olhar para os interesses da coletividade.

Além disso, em alguns casos, está previsto que estados e municípios complementem a RDC 216/04, tendo em vista as especificidades locais. No entanto, a Coordenação do SNVS deverá cuidar para que o empreendedor não seja prejudicado com as disparidades regulatórias nacionais de vigilância sanitária, criadas pelo próprio sistema federativo. A Anvisa, por meio da propagação dos preceitos da RDC 49/13, pretende minimizar essas diferenças.

Como se pode ver, a vigilância sanitária está se colocando como uma instância de amparo à atividade econômica, auxiliando e contribuindo para que os empreendedores enquadrados na RDC 49/2013 entrem no mercado formal, com produtos e serviços de qualidade que ofereçam segurança à saúde da população. Desta forma, a Anvisa quer promover saúde, alimentando um círculo virtuoso, em que inclusão social gera desenvolvimento econômico, que por sua vez gera mais inclusão e segurança, diminuindo o risco sanitário da população.

4.2 - CAPACITAÇÃO, UMA FORTE ALIADA DO DESENVOLVIMENTO

É indispensável, para que os objetivos do projeto sejam alcançados, promover a atualização e o aprimoramento, tanto dos profissionais da vigilância sanitária, como dos empreendedores abarcados na RDC 49/2013. Afinal, são estes atores que colocarão em prática as mudanças esperadas.

Sabe-se que a incorporação de novas ideias e práticas cotidianas, não se faz de forma automática. A mudança de postura da vigilância sanitária indicada pela RDC 49/2013 requer uma abertura para novas práticas, por parte dos seus profissionais.

Neste sentido, a RDC 49/2013 prevê o fomento, por parte do SNVS, de programas de capacitação com periodicidade regular, voltados à sensibilização e atualização de seus profissionais, focadas no cumprimento de suas diretrizes (Artigo nº 16).



A resolução também prevê o fomento de ações educativas sobre segurança sanitária para os empreendedores, priorizando aqueles que exercem atividades consideradas de alto risco. A oferta de capacitação é importante para que os empreendimentos funcionem com segurança sanitária, pois é a falta de conhecimento que muitas vezes expõe o empreendedor e seus clientes a riscos sanitários. Com conhecimento, os empreendimentos têm maiores chances de crescer e conquistar seu lugar no mercado, consolidando a almejada inclusão produtiva.

As atividades de capacitação poderão ser oferecidas em parceria com instituições governamentais e não governamentais, tais como secretarias de Assistência Social, de Desenvolvimento Econômico, de Trabalho, Emprego e Renda, de Agricultura, entre outras, além do Sebrae e outros do sistema “S”.

As instituições promotoras deverão fornecer certificados ou declaração de participação, informando o conteúdo programático e a carga horária, o que agrega valor aos empreendimentos.

4.3 - PLANO DE TRABALHO

O plano de trabalho é uma importante ferramenta de planejamento, elaborada anualmente pela equipe da vigilância sanitária em articulação com a área de planejamento da secretaria de Saúde correspondente. Nele são descritas as ações que se pretende realizar durante o ano, a partir de uma análise situacional da vigilância sanitária local. O plano contém as atividades a serem desencadeadas, as metas e resultados esperados e seus meios de verificação, os recursos financeiros implicados, os responsáveis e as parcerias necessárias para a execução dessas ações.

Esta ferramenta facilita e otimiza a negociação das execuções das ações de vigilância sanitária entre estado e municípios, e ajuda a garantir que os recursos previstos para a vigilância sejam realmente empregados nas finalidades definidas em planejamento.

O artigo nº 19 da RDC 49/2013 determina que, ao discutir e elaborar os planos, as equipes de vigilância sanitária devem contemplar as diretrizes da resolução, considerando, prioritariamente, as atividades de maior grau de risco. Além da resolução, as diretrizes, prioridades e iniciativas do Pacto pela Saúde, o Plano Diretor da Vigilância Sanitária, o Plano de Saúde, que contempla as prioridades do governo local, continuam sendo subsídios importantes para a elaboração do Plano de Trabalho da Vigilância Sanitária.

5. RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS



5.1 - INVESTIMENTO NAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIA LOCAIS

Em nosso país imenso e plural, com 5.570 municípios, nota-se que os órgãos locais de vigilância sanitária dispõem de condições estruturais significativamente distintas entre si.

O levantamento realizado em 2013 pela Anvisa sobre o perfil da vigilância sanitária municipal no Brasil, mostra que 24% dos municípios não possuem veículo para deslocamento de suas equipes, e isto ocorre principalmente entre os municípios com até 20 mil habitantes. Apenas 17,5% dos municípios possuem veículos suficientes para desempenhar suas atividades de vigilância sanitária. Isso interfere diretamente na regularização sanitária dos empreendimentos, e por consequência, na arrecadação e gastos do município, pois empreendimentos informais não geram receita para o município e aumentam a insegurança sanitária, podendo gerar sobrecarga hospitalar ambulatorial, aumentando os custos em saúde.

Em muitos casos, a vigilância sanitária não dispõe de recursos humanos suficientes para o cumprimento de suas funções, ou ainda, a estrutura física disponível não oferece condições adequadas para atuação das equipes.

Neste sentido, a Anvisa recomenda fortemente que as administrações locais façam investimentos em recursos humanos com a abertura de concursos para novos funcionários, valorizem seus profissionais, invistam em estrutura física e recursos orçamentários adequados para as ações da vigilância sanitária local, de modo a garantir o cumprimento das suas responsabilidades, relacionadas à segurança sanitária, bem como a potencializar a promoção da saúde e do desenvolvimento local.

Estamos certos de que os municípios que fizerem tais investimentos obterão retorno na qualidade de vida dos municípios e no desenvolvimento social e econômico, com o incremento da inclusão produtiva de seus cidadãos.

5.2 - TRANSVERSALIDADE NA ELABORAÇÃO E EXECUÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Ao implementar em seu município a política de inclusão produtiva com segurança sanitária, recomendamos buscar uma abordagem transversal entre diferentes secretarias e órgãos públicos relacionados a ela. A transversalidade em gestão pública reflete em potencialização das ações e otimização do uso dos recursos, que em geral são escassos.

A inclusão produtiva com segurança sanitária é um tema da área de saúde, mas também está relacionado ao desenvolvimento econômico, geração de trabalho e renda, cidadania, agricultura, economia solidária, turismo, cultura, habitação e educação. Pensando a questão de forma integrada, os órgãos públicos somam forças e podem oferecer serviços de melhor qualidade ao cidadão.

A vigilância sanitária deve estar inserida no cenário de políticas públicas do seu município. Avalie a possibilidade de criar um centro integrado de informações e serviços voltados à inclusão produtiva com segurança sanitária, otimizando infraestrutura e recursos humanos, e facilitando o acesso do cidadão a estes serviços.

O Sebrae, em reconhecimento à importância das ações inovadoras em vigilância sanitária como instrumento de desenvolvimento econômico local e sustentável, ampliou em 2014 a premiação do “Prefeito Empreendedor”, criando a modalidade de “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária”.

5.3 - SISTEMA DE INFORMAÇÕES

Uma ferramenta de fundamental importância para o trabalho da vigilância sanitária é um sistema de informações. Neste se inclui, entre outros, a manutenção de um cadastro atualizado com dados das empresas cujas atividades são sujeitas à vigilância, e a ligação do sistema de informação da vigilância sanitária com o setor de desenvolvimento e finanças do município.

Esta ferramenta viabiliza, agiliza e facilita a gestão das informações relacionadas à vigilância sanitária local, fornecendo melhores condições para diagnósticos e planejamento das ações.

No levantamento do perfil da vigilância sanitária municipal no Brasil feito pela Anvisa em 2013, apenas 48% dos municípios declararam possuir algum tipo de sistema de informação implantado, podendo esse sistema ser uma simples planilha do software Excel, ou uma estrutura mais sofisticada. Recomendamos que os municípios de todas as regiões do país, independentemente do porte, criem e mantenham seus sistemas de informação atualizados, ainda que sejam sistemas simples, com dados e documentos dos empreendimentos submetidos às ações de vigilância sanitária.

5.4 - CONSELHOS E PARTICIPAÇÃO SOCIAL



Os problemas com os quais a população convive diariamente são objeto de reflexões individuais e coletivas, em casa, no trabalho, nas ruas do bairro. Muitas vezes, a população detém conhecimentos e ideias sobre determinados temas de seu interesse, que complementam o conhecimento do qual dispõe o poder público.

Colocar tais conhecimentos em diálogo pode levar a boas soluções e maior efetividade das políticas públicas, atendendo equilibradamente às demandas da sociedade e do Estado.

Os espaços de participação direta em que a sociedade civil está representada, tais como os Conselhos, são de vital importância para que o Estado cumpra seu papel, de gerir a coisa pública, (aquilo que é de todos), atendendo aos interesses da coletividade.

Por meio dos conselhos, a elaboração e até mesmo a execução de políticas públicas, podem ser compartilhadas entre sociedade e poder público. Além disso, eles permitem melhor acompanhamento e fiscalização da gestão por parte da sociedade. Desta forma, é possível melhorar a qualidade das políticas públicas e toda a sociedade sai ganhando.

Portanto, recomendamos aos gestores públicos e profissionais da vigilância sanitária que se dediquem à formação, participação e dinamização dos conselhos municipais e estaduais de saúde, de modo a aprimorar as políticas de promoção de saúde, segurança sanitária e desenvolvimento local, buscando aproveitar as contribuições da sociedade.

Para obter melhor aproveitamento destes espaços, recomenda-se: estimular a participação dos setores e organizações interessados, de modo que se amplie ao máximo a capilaridade da representação social nestas instâncias; promover a formação dos conselheiros para o exercício da representação, qualificando suas participações; promover articulação com outros conselhos, seja de outros setores afins (educação, assistência social, desenvolvimento urbano, meio ambiente, e outros), seja de outros municípios, estados e federação, para compartilhar conhecimentos e experiências e potencializar ações e recursos; dar visibilidade para as ações dos conselhos, para aumentar o conhecimento, acompanhamento e participação da sociedade, bem como para valorizar o trabalho dos conselheiros.

6. 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. SEGRAF – 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.

7. ANEXO

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

MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL:

- 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.
- A manutenção é o pagamento mensal de uma taxa referente à contribuição previdenciária, 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, mas precisa manter suas contas organizadas, pois faz uma declaração simplificada anual, que pode ser feita pela internet, e para a qual receberá todas as orientações gratuitamente.
- As microempresas e empresas de pequeno porte têm tratamento diferenciado nos processos de compra pública, garantidos por lei. Em licitações públicas de até 80 mil reais, no caso de empate, o MEI tem preferência. (Capítulo V da Lei Complementar nº 123/06).
- 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:

- O Plano de Aquisição de Alimentos da Agricultura Familiar (PAA), por meio de diversas modalidades de operação, e contando com estados, municípios e Conab, promove a compra pública, com dispensa de licitação, dos produtos da agricultura familiar. Os alimentos comprados são destinados a pessoas em situação de insegurança alimentar, a pessoas atendidas pela rede de assistência social, restaurantes públicos, creches, hospitais, presídios, entre outros.
- 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 destinados à compra de alimentos diretamente da agricultura familiar. Desde que os preços estejam compatíveis com o mercado, esta aquisição dispensa licitação pública. Mas a aquisição pode ser suspensa em caso de condições higiênico-sanitárias inadequadas (Lei nº 11.947/09).
- Agricultores familiares formalizados têm acesso a crédito para investir em unidades agroindustriais, para beneficiar e agregar valor aos seus produtos (PRONAF).
- As políticas públicas mencionadas são voltadas a agricultores familiares (conforme art. 3º da Lei nº 11.326/06) que possuem Declaração de Aptidão ao PRONAF (DAP).

EMPREENDIMENTO DA ECONOMIA SOLIDÁRIA:

- Com a criação da secretaria Nacional de Economia Solidária (Senaes) no Ministério de Trabalho, Emprego e Renda em 2003, o fomento à Economia Solidária vem contribuindo para inclusão produtiva destes trabalhadores e o desenvolvimento da sua comunidade.
- Os catadores de material reciclável compõem um dos segmentos que estão sendo apoiados a partir da publicação da lei nº 11.445/07, que dispensa licitação na contratação de associações e cooperativas para coleta, processamento e comercialização de resíduos sólidos, assim como com a regulamentação da Lei nº 12.305/10 da Política Nacional de Resíduos Sólidos, que traz diversos incentivos ao segmento.
- A Lei nº 12.690/12, que dispõe sobre a organização e o funcionamento das Cooperativas de Trabalho, prevê a garantia de direitos trabalhistas aos sócios das cooperativas, até então exclusivos do trabalhador de “carteira assinada” e institui o Programa Nacional de Fomento às Cooperativas de Trabalho (Pronacoop), com a finalidade de promover a melhoria do desempenho econômico e social dessas cooperativas.
- Existem muitas outras importantes iniciativas, como Decreto nº 7.358/10, que tem por finalidade fortalecer e promover o comércio justo e solidário no Brasil, e cria um ambiente institucional para o reconhecimento legal dos EES.

ANOTAÇÕES

[illegible]



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

