

# Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária

*Contribuindo com o Desenvolvimento Social e  
Econômico do País*

*Brasília, 11 de junho de 2015.*

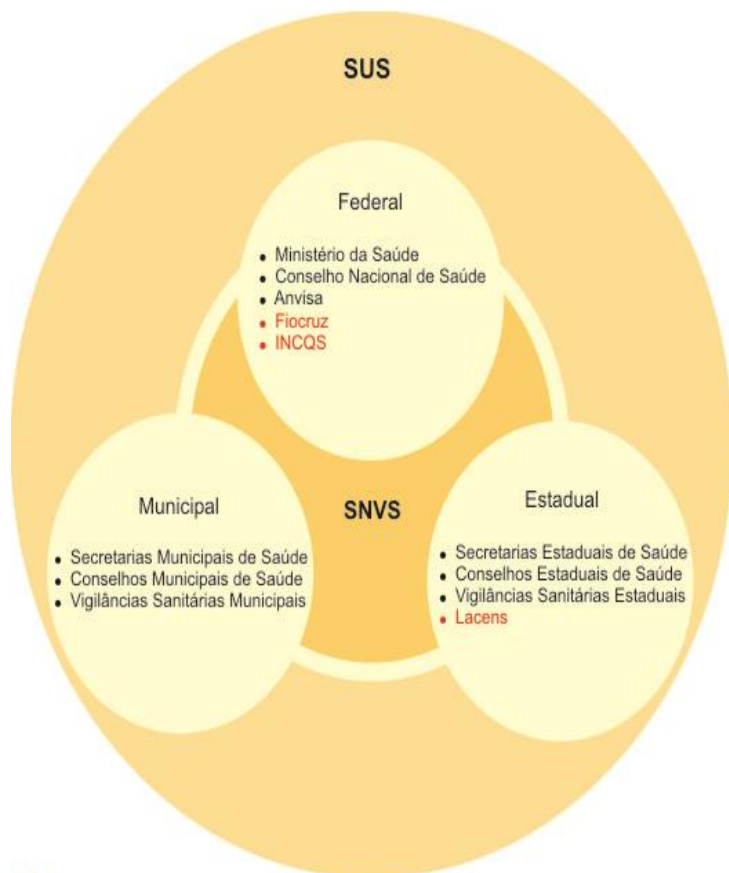
# Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Vinculada ao Ministério da Saúde

Coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

# Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS



■ Órgãos de apoio técnico

**SUS:** Sistema Único de Saúde

**SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Fiocruz:** Fundação Osvaldo Cruz

**INCQS:** Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

**Lacens:** Laboratórios Centrais de Saúde Pública

Integrado ao Sistema Único de Saúde -SUS

Autonomia federativa, ações integradas e descentralizadas em todo o território Nacional

Responsabilidades pactuadas entre as 3 esferas de gestão

Planos de Ação: Aprovados nos Conselhos de Saúde (CMS, CES e CNS) - Controle Social

# Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS



*Alimentos*



*Cosméticos*



*Saneantes*



*Tabaco*



*Toxicologia*



*Serviços de saúde*



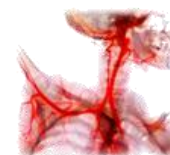
*Medicamentos*



*Produtos  
para saúde*



*Laboratórios*



*Sangue, tecidos  
e órgãos*



*Vigilância Pós-Uso*



*Propaganda*



*Portos, aeroportos  
e fronteiras*



*Articulação  
Internacional*



*Coordenação SNVS*



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

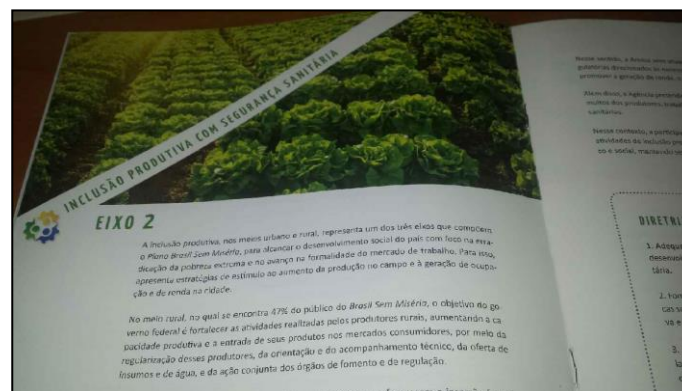


# Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

## Eixo Prioritário da ANVISA Planejamento Estratégico 2010-2020



Integrar ao **Plano Brasil sem Miséria**  
aderir ao Eixo Inclusão Produtiva,



agrega o tema **“Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária”**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Plano Brasil sem Miséria

- 22 milhões de brasileiros superaram a extrema pobreza com o Bolsa Família;
- **1,5 milhão** de pessoas de baixa renda se inscreveram em cursos de qualificação profissional do **Pronatec** Brasil sem Miséria;
- **400 mil** beneficiários do Bolsa Família se formalizaram como **microempreendedores individuais**;
- **3,6 milhões** de pessoas do Bolsa Família fizeram operações de **microcrédito produtivo** orientado do Programa Crescer;
- **349 mil famílias de agricultores** de baixíssima renda do semiárido receberam serviços de **assistência técnica no semiárido**, e **131 mil** já estão recebendo recursos de Fomento **para ajudar a estruturar sua produção**;
- **750 mil cisternas de água** para consumo foram entregues, também no semiárido;

[http://www.mds.gov.br/biblioteca/Livro\\_BSM](http://www.mds.gov.br/biblioteca/Livro_BSM) 2015

# Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária

O Projeto tem como princípio **AMPARAR**:

Microempreendedores  
Individuais - MEI

Agricultura Familiar

Economia Solidária



Incluindo-os com segurança sanitária e contribuindo para criar novas oportunidades de desenvolvimento local, articulado com os demais órgãos e instituições governamentais.

# Empreendimentos

## MEI

Receita Bruta de até R\$ 60.000,00 ao ano e/ou R\$ 5.000,00 ao mês;

São em fevereiro de 2015  
4 milhões e 850mil MEI.

Portal do Empreendedor

## AF

5 milhões de propriedades rurais, que geram 16,6 milhões de postos de trabalho no campo

sendo 12 milhões nos pequenos negócios rurais. MAPA

## EES

1.423.631 pessoas associadas  
Média de 72 associados.  
Mais de 19 mil empreendimentos MTE



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Estratégia

1. Sensibilizar os profissionais de VISA, os órgãos governamentais e não-governamentais;



2. Conhecer ações nacionais e regionais convergentes com a proposta do PIPSS relacionadas ao MEI, Agricultores Familiares e Empreendedores da Economia Solidária para serem compartilhadas.



# Ações em Execução

Dentre as ações propostas destacamos:

1. Conhecer a realidade que permeia o MEI, a Agricultura Familiar e os Empreendimentos da Economia Solidária;
2. Sensibilizar órgãos governamentais e não governamentais para fomentar o PIPSS;
3. Elaborar instrumento legal para amparar estes empreendedores (RDC 49/2013);



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **Ações em Execução**

- 4. Buscar parcerias e fazer Plano de Trabalho com parceiros;**
- 5. Definir metodologias para o desenvolvimento de materiais de sensibilização e para a capacitação do SNVS e empreendedores;**
- 6. Realizar e participar de palestras, oficinas e seminários em eventos e congressos;**
- 7. Promover um maior conhecimento sobre o SNVS no âmbito dos órgãos governamentais, não governamentais, entidades parceiras e empreendedores;**
- 8. É necessário harmonizar ações entre a ANVISA, MAPA e MDA.**

# Resolução da Diretoria Colegiada nº49/13 - 29 /10/2013

- 5.671 pessoas participaram diretamente da construção da norma, representantes de instituições, sociedade civil, órgãos governamentais e não governamentais.
- *Estabelece normas para regularização do exercício de atividades de interesse sanitário para o microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário;*
- Aprovação por unanimidade dos Diretores - Dicol Pública  
SIMBRAVISA





# 274 AÇÕES REALIZADAS



# 274 AÇÕES REALIZADAS



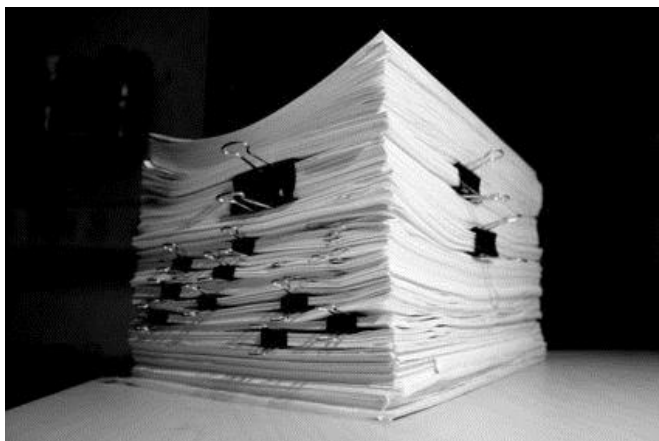


# Principais Aspectos da RDC 49/13

## MAIOR IMPACTO

Mudança de paradigma da vigilância sanitária com foco no risco

Enfoque Cartorial dos Serviços



Enfoque no Risco Sanitário



Classificação do risco

Harmonização, Simplificação e Racionalização de procedimentos

# Principais Aspectos da RDC 49/13

## MAIORES DESTAQUES

**Proteção a produção artesanal** na perspectiva dos conhecimentos tradicionais, multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais, e agricultores familiares.



**Fiscalização prioritariamente orientadora** - considerando o risco sanitário.

**Razoabilidade** quanto às exigências aplicadas.



## Principais Aspectos da RDC 49/13

### **Regularização automática para atividades de baixo risco**

#### **\* sem inspeção prévia**

Poderá regularizar, observando o risco sanitário, as atividades dos empreendimentos, instalados em:

- I – área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;
- II – residência;
- III – locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

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

## Principais Aspectos da RDC 49/13

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

I – Profissionais voluntários habilitados na área;

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

# Principais Aspectos da RDC 49/13 e Lei 13.001/14

## Sensibilização, Capacitação e elaboração de materiais didáticos

Fomento à capacitação para o SNVS e aos microempreendedores individuais, empreendimentos familiares rurais, empreendimentos econômicos solidários;

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



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Principais Aspectos da RDC 49/13 e Lei 13.001/14

## Isenção de taxa

Lei Complementar 123/06- Adequação de cobrança de taxa aos MEIs.

**RDC 49/13-** art.21- Os empreendimentos objeto desta resolução, bem como seus produtos e serviços ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

**Lei Federal 13.001/14** – art.18,§9º - O agricultor familiar, conforme a lei nº 11.326 de 24 de julho de 2006, e identificado pela declaração de aptidão ao PRONAF-DAP, física ou jurídica, bem como o microempreendedor individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.



## AVANÇOS PARA O SNVS

- Criação da Vice-Presidência de Vigilância Sanitária na Diretoria da Frente Nacional de Prefeitos
- Criação da Categoria “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” dentro do Prêmio Prefeito Empreendedor do Sebrae.



<http://www.prefeitoempreendedor.sebrae.com.br/>



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## AVANÇOS PARA O SNVS - Portaria 1346/14



- Criação do Grupo de Trabalho entre áreas técnicas da Anvisa, ONGs e OGs, para discutir e propor políticas públicas e o aprimoramento da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto às atividades da Economia Solidária e Agricultura Familiar;
- As VISAs de Estados e Municípios estão implantando classificação de risco e criando material de capacitação sobre o PIPSS.



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## PARCEIROS DO PIPSS

- **Agricultores familiares;**
- **ANEPS** - Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde
- **CONAB** - Companhia Nacional de Abastecimento;
- **CONASEMS** - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde;
- **CONASS** - Conselho Nacional de Secretários de Saúde;
- **CONSEA** – Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;
- **CONTAG** – Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura;
- **Cooperativas de Produtores Rurais;**
- **EMATER** - Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural;
- **EMBRAPA** - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária;
- **Empreendedores da Economia Solidária;**
- **FBES** – Fórum Brasileiro de Economia Solidária
- **FBSSAN** – Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional;
- **FNDE** - Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação;
- **FNECDC** - Fórum Nacional de Entidades Civis de Defesa do Consumidor;

## PARCEIROS DO PIPSS

- **FNP** - Frente Nacional dos Prefeitos;
- **GT – VISA**;
- **IFHAN** - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional;
- **IMA** – Instituto Mineiro de Agropecuária;
- **IMS** – Instituto Marista de Solidariedade;
- **INSS** – Instituto Nacional de Seguridade Social;
- **ISPN** - Instituto Sociedade, População e Natureza;
- **MAPA** - Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento;
- **MDA** - Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- **MDIC** - Ministério do Desenvolvimento e Comércio Exterior;
- **MDS** – Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome;
- **MEI** - Microempreendedores Individuais;
- **MMA** – Ministério do Meio-ambiente;
- **MOPS** - Movimento Popular em Saúde;
- **MPS** - Ministério da Previdência Social;
- **MS** – Ministério da Saúde;
- **MTE** - Ministério do Trabalho e Emprego;
- **RACINE** - Instituto Racine;
- **RECID** - Rede de Educação Cidadã;



## PARCEIROS DO PIPSS

- **SE/MS** - Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;
- **SEBRAE** - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas;
- **Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência da República;**
- **Secretaria Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;**
- **SENAES** - Secretaria Nacional de Economia Solidária;
- **SEPM** - Secretaria Especial de Políticas para as Mulheres;
- **SESI** – Serviço Social da Indústria.
- **SGEP/MS** - Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde;
- **MDS** - Ministério do Desenvolvimento Social;
- **SLOW FOOD** Brasil
- **SMPE** – Secretaria Nacional da Micro e Pequena Empresa;
- **UNICAFES** - União das Cooperativas de Agricultura Familiar e Economia Solidária;
- **VISAs Estaduais;**
- **VISAs Municipais;**

*Estamos dando um passo decisivo para o fortalecimento da vigilância sanitária como um órgão atuante também na promoção do desenvolvimento social e econômico.*

*Obrigada!*

Rose Mendes

Assessoria de Articulação e Relações Institucionais

[asrel@anvisa.gov.br](mailto:asrel@anvisa.gov.br)

(61) 3462-6773



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária