



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária

*Contribuindo com o Desenvolvimento Social e
Econômico do País*

Brasília, 11 de junho de 2015.

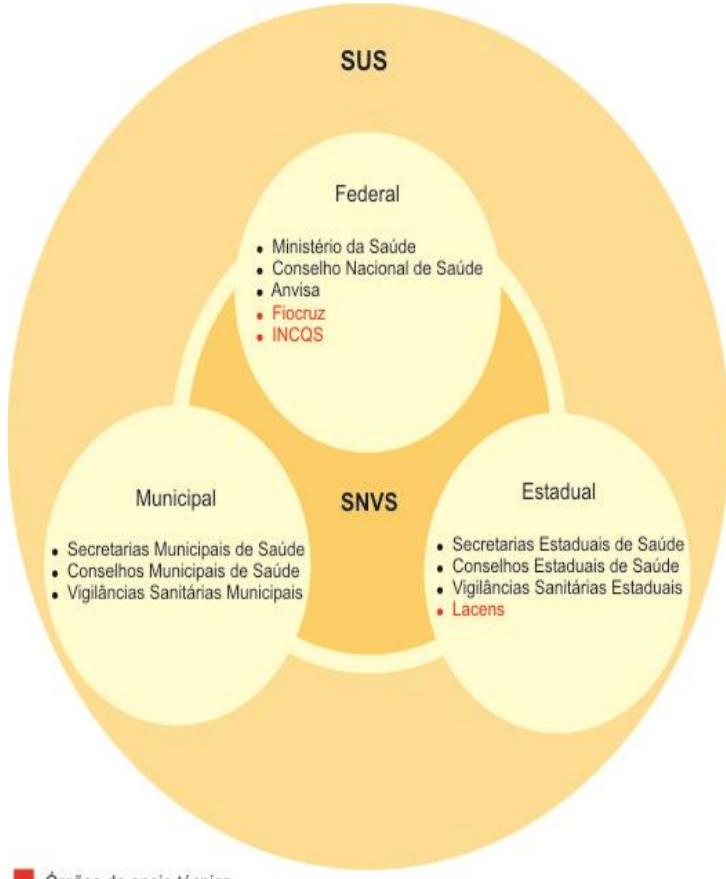
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Vinculada ao Ministério da Saúde

Coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS



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

SUS: Sistema Único de Saúde

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fiocruz: Fundação Oswaldo Cruz

INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Lacens: Laboratórios Centrais de Saúde Pública



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de saúde



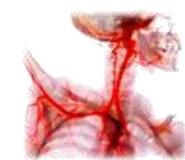
Medicamentos



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

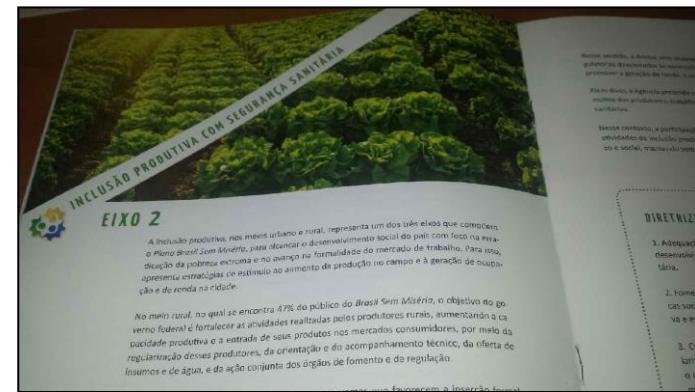
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

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**”

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 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 850 mil 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);



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

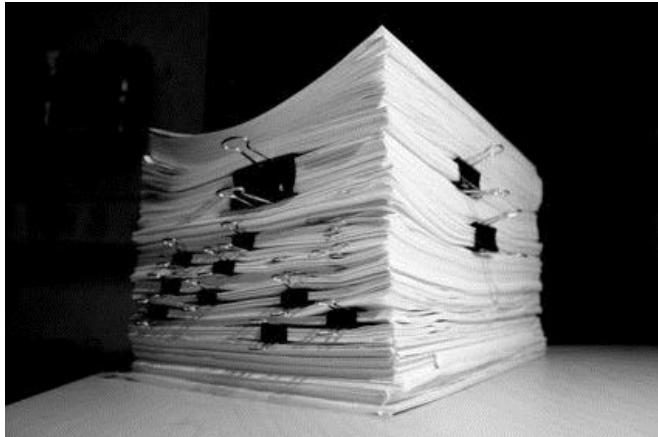


Principais Aspectos da RDC 49/13

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 anuênciam 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.



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/>

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.



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;
- **ISPН** - 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
(61) 3462-6773