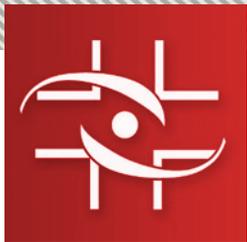


Regulação sanitária para inclusão produtiva na perspectiva da soberania e segurança alimentar e nutricional” e a contribuição da RDC 49/13

**7ª Plenária do Consea
20 de junho de 2018**

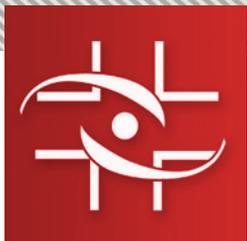
Daniela Macêdo Jorge
Assistente de Coordenação de Articulação Social e cidadania -
COACI/GGCOF



Introdução

Qual a importância da inclusão produtiva de empreendimentos da agricultura familiar para a saúde da população?

Inclusão é crucial para a saúde pública e dialoga com os princípios do SUS: equidade e integralidade.



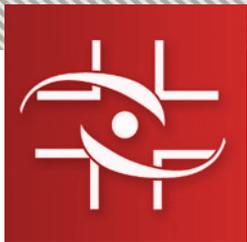
Finalidade das ações de VISA

PROTEGER
A SAÚDE
DA
POPULAÇÃO

Minimizar riscos à saúde
decorrentes da produção e
do consumo de bens e
serviços

PROMOVER
A SAÚDE
DA POPULAÇÃO

Ampliar o **acesso** a bens e serviços
que melhorem a saúde e a
qualidade de vida da população



Qual a importância da inclusão produtiva de empreendimentos da agricultura familiar para a saúde da população?

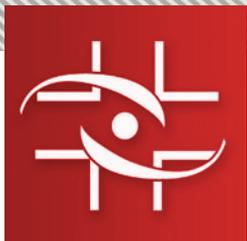
Censo agropecuário 2006: Agricultura Familiar produz 70% dos alimentos que consumimos

- Suporte a políticas públicas de promoção da SAN - Amplia **acesso e qualidade dos alimentos saudáveis** .
- Suporte a uma **produção saudável** de alimentos (agroecologia, sociobiodiversidade).
- Promoção de desenvolvimento socioeconômico local que contribuem para a melhoria de determinantes da saúde.



Qual a importância do trabalho de inclusão produtiva com segurança sanitária para a vigilância sanitária?

- Provoca a prática reflexiva do exercício da profissão.
- Permite a reorganização estratégica dos recursos da vigilância em ações de maiores riscos
- Expansão da vigilância aumenta a parcela da população que consome serviços e produtos de melhor qualidade sanitária.

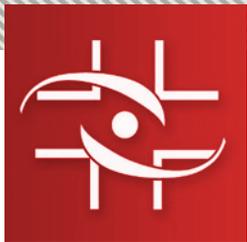


A demanda pela inclusão – expansão da atuação da VISA

Total de pessoas cadastradas	80.771.343	07/2017
Pessoas cadastradas em famílias com renda per capita mensal de R\$ 0,00 até R\$ 85,00	39.333.784	07/2017
Pessoas cadastradas em famílias com renda per capita mensal entre R\$ 85,01 e 170,00	13.067.671	07/2017
Pessoas cadastradas em famílias com renda per capita mensal entre R\$ 170,01 e ½ salário mínimo	20.439.193	07/2017
Pessoas cadastradas em famílias com renda per capita mensal acima de ½ salário mínimo	7.930.695	07/2017

Fonte: Dados do MDS (Cadastro único) disponível em

<https://aplicacoes.mds.gov.br/sagi/Rlv3/geral/relatorio.php#>



O que a Anvisa tem feito para avançar nas normas sanitárias voltadas para a inclusão produtiva?

Em 2011-12 a Anvisa iniciou um trabalho para elaboração de normativa que orienta a adequação da prática de vigilância sanitária aos pequenos empreendedores MEIs, EAF e EES.

Essa discussão se deu de forma ampliada tanto com a sociedade (diversos movimentos sociais de campo, e de outros seguimentos de pequenos empreendimentos) quanto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.



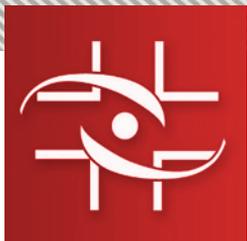
Origem da demanda pela RDC 49/13

Ausência de um **marco regulatório adequado**



Exclusão outras formas de produção

- A **participação da sociedade** é fundamental para que possamos produzir normas que realmente incluam os diversos setores da agricultura familiar tais como **os produtos artesanais**, locais, advindos da sociobiodiversidade e da agricultura familiar.



**Microempreendedor
es Individuais - MEI**

**Agricultura
Familiar**

**Economia
Solidária**



Incluindo-os com segurança sanitária, ao tempo em que cria oportunidades de desenvolvimento local.

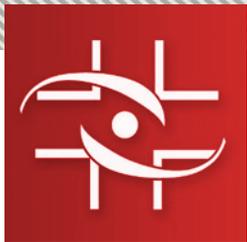


Avanços da RDC 49/13

Pontos cruciais e objetivos para possibilitar os processos de regularização sanitária destes públicos específicos:

- Dispensa de contrato específico com um RT
- Isenção de taxas de fiscalização
- Não exigência de regularização fundiária
- Atuação prioritariamente orientadora considerando os riscos sanitários com base na razoabilidade e discricionariedade
- Respeito à pluralidade cultural dos povos

.



Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária- PRAISSAN

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº- 523, DE 29 DE MARÇO DE 2017

considerando o direito constitucional à saúde materializado na Lei nº 8.080..., o dever do Estado de garantir a saúde consiste na **formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação;**



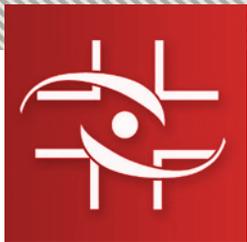
PRAISSAN

considerando ... a vigilância sanitária como ação do Sistema Único de Saúde e que, como tal, deve atentar para sua organização e funcionamento segundo os princípios e diretrizes que regem o SUS, destacando **equidade e universalidade;**



PRAISSAN

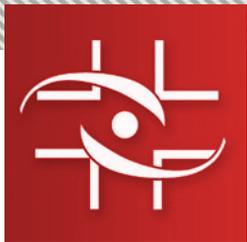
considerando que a atuação da **vigilância sanitária inclui a promoção da saúde por meio da ampliação do acesso** a produtos e serviços oferecidos por microempreendedores, empreendimentos da agricultura familiar e economia solidária – fornecedores de produtos e serviços que têm impacto na segurança alimentar e nutricional de acordo com a **Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN)** e com o **Direito Humano à Alimentação Adequada, previsto na constituição federal;**



Comitê do Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária - CISSAN

Art. 5º Fica instituído, no âmbito do SNVS, o **Comitê do Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (CISSAN)**, instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de promover ações que visam atingir os objetivos do programa.

Art. 6º Compete ao CISSAN: IV - **incentivar à criação de comitês estaduais e municipais de coordenação e implantação do programa PRAISSAN, com participação da sociedade civil organizada;**

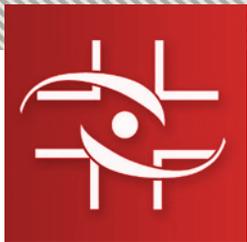


Proposta de ação nacional para o PRAISSAN no Estado

PRA-PNAE

Segundo os dados de 2014, a falta de condições higiênico-sanitárias corresponde a 6% dos motivos apontados pelos gestores municipais para o não cumprimento da exigência de compra de origem familiar para o PNAE .

Sendo que, segundo o FNDE, este número está sub-notificado, visto que muitos municípios consideram a falta de regularização sanitária como outros motivos.



Importância para a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica

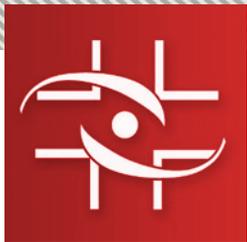
Regularização sanitária como acesso da agricultura familiar aos mercados

Meta 1.9.1 - Elaborar plano de ação para promover a inclusão produtiva com segurança sanitária, priorizando sistemas de produção de base agroecológica.

1 – A **instituição** do Programa de Inclusão Produtiva para Segurança Sanitária (**PRAISSAN**)

2 – A atuação específica junto as áreas da ANVISA para definição e **regulamentação de gêneros específicos** de produtos da agroecologia tendo sido identificados como prioritários os derivados de frutas e as farinhas.

3 – O **incentivo de instalação de comitês estaduais** para implementação da RDC 49/13, incluindo entre estes comitês as associações ou organizações que representem empreendedores da agricultura familiar e agroecológica e de economia solidária.



Quais os principais entraves vivenciados pela instituição para fazer a agenda avançar?

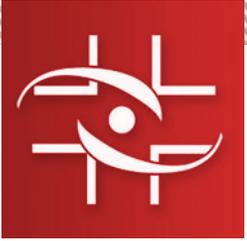
Um desafio permanente vem sendo a implementação da RDC 49/13 por todas as áreas da Anvisa e por todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Razões:

Resistências a mudança da prática profissional

Forma de estruturação dos serviços de VISA nos estados e municípios

Insegurança jurídica e técnica para a aplicação dos preceitos da RDC 49/13



Desafios para a Implementação da RDC 49/13

Federal:

- ✓ Pacto federativo
- ✓ Competência regulatória entre diferentes órgãos.

Revisão ou elaboração de algumas legislações específicas, para possibilitar a regularização de certas categorias de produtos com um marco regulatório indefinido (ex. **farinhas e derivados de fruta, produtos dos Povos e Comunidades Tradicionais**).



Desafios futuros

Estados e municípios:

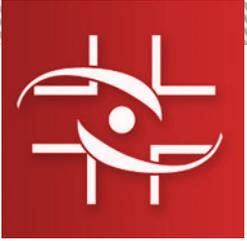
- ✓ Competência regulatória entre diferentes órgãos
- ✓ Não conhecer as recomendações da RDC
- ✓ Falta de capacitação ou gente para poder cumpri-las.
- ✓ Dificuldade dos agentes sanitários de adotar uma nova forma de agir mais pautada na razoabilidade e discricionariedade que no *check list* das normas.



Regulação sanitária no Brasil

Tabela 1 – Diferenciação entre competência das autoridades de controle sanitário por tipo de alimento.

Alimentos regulados pelo MAPA	Alimentos regulados pela ANVISA
Bebidas em geral: bebidas não alcólicas (polpa de fruta, sucos, bebidas em pó, etc.); bebidas alcoólicas e bebidas fermentadas.	Todos os outros alimentos processados (alguns com registro obrigatório)
Produtos animais: carnes, laticínios, ovos, mel, peixe e seus derivados.	Aditivos alimentares
Produtos vegetais frescos	Água mineral



Polpas de Frutas

Fruta higienizada e congelada é de competência da VISA pois é enquadrado como minimamente processado.

Referência: Item 2.2 da Resolução RDC Anvisa n 272, de 22 de setembro de 2005, que estabelece o Regulamento técnico para produtos de vegetais, produtos de frutas e cogumelos comestíveis.

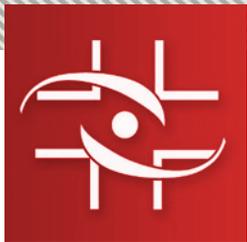
Geralmente, para entrar no PNAE tem que ser licitado como fruta congelada.



Estratégias e desafios para ações federais e para ações com o SNVS

Hoje, a principal estratégia é a estruturação do PRAISSAN em Comitês Federal e estaduais.

Formação de parcerias com os órgãos e entidades afins



Quais são os mecanismos praticados para assegurar a participação da sociedade civil neste processo?

A Anvisa instituiu um GT de Inclusão em 2014 e agora a portaria 523/17 que instituiu o **PRAISSAN**, prevê participação da sociedade nos **comitês federal e estaduais**.

- A Anvisa custeia a vinda dos representantes da sociedade nas reuniões.

São espaços institucionais de participação social:

- Consulta pública
- Audiências públicas
- O processo de agenda regulatória com a indicação pela sociedade dos temas mais relevantes a serem regulamentados ou alterados.



Planos futuros

Implementação do Programa Nacional de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária – PRAISSAN nos estados e municípios – CISSAN e comitês locais do PRAISSAN com ampla participação da sociedade e órgãos parceiros a fim de atender a demanda local de inclusão produtiva para segurança sanitária.



Proposta de Implantação do comitê Estadual do PRAISSAN

Coordenação: Vigilância Sanitária Estadual

Vigilância Sanitária - Setor de Alimentos e de Produtos para Saúde e talvez algumas Visas Municipais.

Secretaria de Saúde – área de **promoção da saúde e alimentação e nutrição**

Secretaria de Agricultura – área que trabalha com regularização sanitária de produtos de origem animal e vegetal

Emater

Secretaria de Desenvolvimento Agrário



Proposta de Implantação do comitê Estadual do PRAISSAN

Representantes da sociedade civil:

Representantes dos Conselhos Estadual e Municipais de Saúde

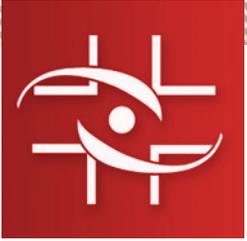
ONGs que trabalham com questões agrárias e de trabalho no campo: cooperativas e organizações de agricultoras e agricultores familiares locais e nacionais (por ex. Contag, Unicafes, MMC), Sistemas Participativos de Garantia (SPG)

Entidades representantes do consumidor: Fórum Nacional de entidades civis de direito do consumidor, IDEC, movimento das donas de casa, etc

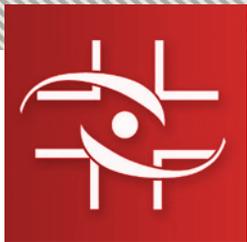
Entidades ligadas à temática alimentação saudável: CONSEA estadual e se possível municipal

Outras entidades:

Sebrae – setor de políticas públicas e de agronegócios



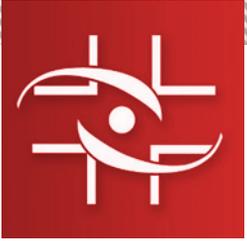
**Diagnóstico da implementação de
ações de Inclusão Produtiva com
Segurança Sanitária pelo SNVS**



Implementação da RDC 49/13 Estadual e Municipal: o que está em andamento.

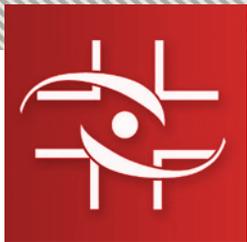
- ❖ Várias **experiências de implementação a RDC 49/13** identificadas tanto na enquete quanto nas visitas aos estados. São alguns exemplos:
 - **Mato Grosso do Sul:** Prêmio para municípios com projetos de implementação da RDC 49/13 – premiação em dez de 2016.
 - **Paraná** – regulamentação estadual da RDC 49/13 com ampla discussão e participação no estado.
 - **Minas Gerais** – Projeto Noroeste Empreendedor com 26 municípios consorciados
Projeto da VISA estadual com Emater, SEDA e Secretaria de Educação - inclusão para o PNAE
 - **Tocantins e Maranhão** criaram grupos de discussão da RDC 49/13 com participação da sociedade.

- ❖ **Iniciativas de Leis estaduais para regulamentação de queijos de leite cru** – SC, PR, RS, MG, PI, ... Nós temos acompanhado essas discussões.

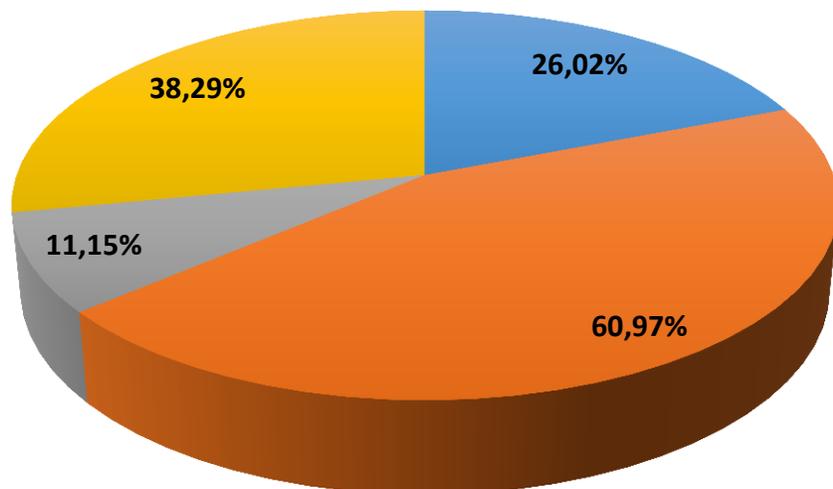


Sobre o Questionário

A pesquisa coletou algumas informações importantes das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária implementadas pelos estados e municípios até o momento. Apresentamos a seguir, os dados quantitativos. Ao todo obtivemos 374 respondentes de Vigilância Sanitária estaduais e municipais. 22 estados participaram da pesquisa sendo 35 respostas de VISAs estaduais e 339 respostas das VISAs municipais.



PRINCIPAIS AÇÕES DESENVOLVIDAS NA VISA

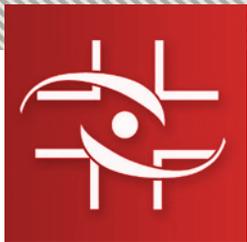


■ Criação de fóruns de discussão sobre a temática simplificação de regularização sanitária no seu estado/município.

■ Realização de eventos (seminários, encontros, oficinas) no estado, regional ou município para discutir a norma e a temática de simplificação de regularização sanitária no seu estado/município.

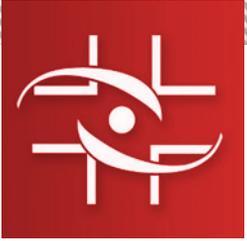
■ Elaboração de material educativo ou informativo sobre o tema ou sobre a RDC nº 49/2013

■ Outras ações



Diagnóstico da implementação de ações de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária pelo SNVS

Resposta	Contagem	Porcentagem
Criação de fóruns de discussão sobre a temática simplificação de regularização sanitária no seu estado/município. (SQ001)	70	26,02%
Realização de eventos (seminários, encontros, oficinas) no estado, regional ou município para discutir a norma e a temática de simplificação de regularização sanitária no seu estado/município. (SQ002)	164	60,97%
Elaboração de material educativo ou informativo sobre o tema ou sobre a RDC nº 49/2013 (SQ003)	30	11,15%
Outras ações (descreva) (SQ004)	103	38,29%



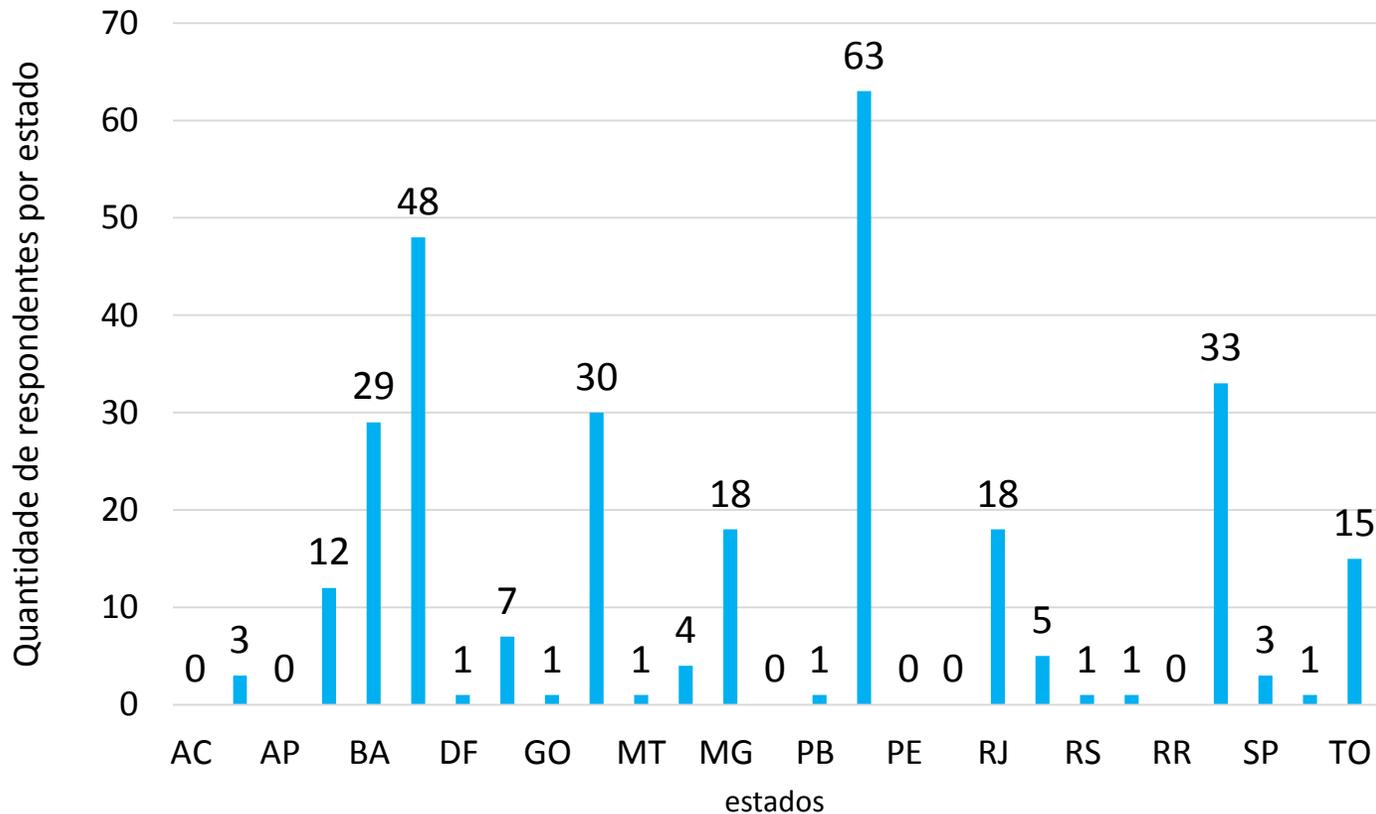
Estados que marcaram a opção SIM para Fórum

AL	ES	PR	SC
AM	GO	PB	SP
BA	MA	RJ	TO
CE	MG	RN	

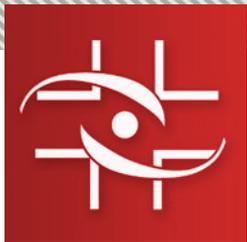


Respondentes que têm conhecimento da RDC 49/13 por estado

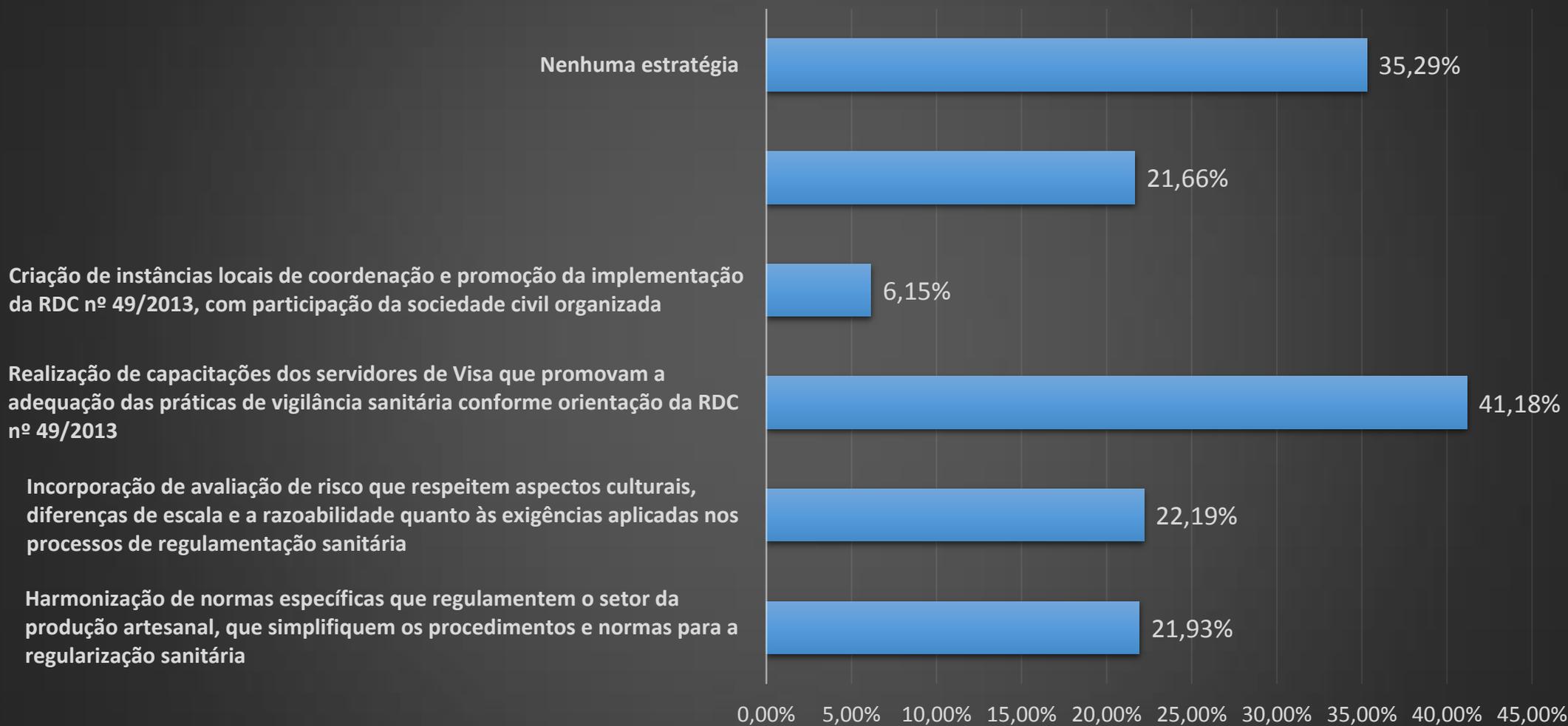
CONHECIMENTO SOBRE A RDC 49/13 POR ESTADO



Número de registros nesta consulta:	295
Total de registros no questionário:	374
Percentagem do total respostas SIM:	78,88%



ESTRATÉGIAS PARA IMPLEMENTAR A RDC 49/13 NO ESTADO/MUNICÍPIO





Harmonização de normas específicas que regulamentem o setor da produção artesanal, que simplifiquem os procedimentos e normas para a regularização sanitária

ESTADOS	VISA ESTADUAL	VISA MUNICIPAL	TOTAL DE MUNICÍPIOS
Amazonas	1	Irاندuba, Barreirinha, Manaquiri	3
Bahia	0	Carinhanha, São Gonçalo dos Campos, Entre Rios, Terra Nova	4
Ceará	0	Icapui, Salitre, Quixerá, Paraipaba, Marco, Caucaia, Jijoca de Jericoacoara, Itapipoca, Itarema, Viçosa do Ceará	10
Distrito Fedral	1	0	0
Espírito Santo	0	Itarana, Venda Nova do Imigrante, São Mateus	3
Maranhão	0	Vitorino Freire, Bela Vista, Godofredo Viana, +2	5
Mato Grosso do Sul	0	Terenos, Caracol	2
Minas Gerais	1	Bonfinópolis, Riachinho, Arinos, Uruana, Paracatu, Coronel Murta	6
Paraná	3 respostas	Curitiba, Imbituva, Pérola do Oeste, Santa Isabel do Oeste, Roncador, Jardim Alegre, Candói, Fernandes Pinheiro, Guarapuava, Ivaté, Douradina, Chopinzinho, Irati (2 respostas), Clevelândia, Querência do Norte, Cruzeiro do Oeste, Nova Esperança, Mangueirinha, Itaipulândia, Apucarana, Londrina, +1	22
Rio de Janeiro	0	Magé, Petrópolis, Trajano de Moraes, Macuco	4
Rio Grande do Norte	0	Pedra Preta, Natal	2
Rio Grande do Sul	1		0
Santa Catarina	1	Botuverá, Blumenau, Piçarras, Leoberto Leal, Catanduvas, São José, Jaguará do Sul, Praia Grande, Itapema, Tijucas	10
São Paulo	1	0	0
Tocantins	0	1	1
TOTAL ESTADOS PARTICIPANTES	8		72
TOTAL DE RESPOSTAS ESTADOS	9		0
TOTAL DE RESPOSTAS MUNICÍPIOS		73	
NÃO IDENTIFICADOS		4	

**Total:
82 respondentes**



Incorporação de avaliação de risco que respeitem aspectos culturais, diferenças de escala e a razoabilidade quanto às exigências aplicadas nos processos de regulamentação sanitária

ESTADOS	VISA ESTADUAL	VISA MUNICIPAL	Nº MUNICÍPIOS
Alagoas	0	Maceió	1
Amazonas	2 respostas	Irlanduba, Benjamin Constant	2
Bahia	1	Itamaraju, Carinhanha, Cícero Dantas, São Gonçalo dos Campos, Mata de São João	5
Ceará	0	Icapui, Itapajé, Paraipaba, Crateús, Marco, Aracati, Apuiarés, Viçosa do Ceará, Granja	9
Distrito Federal	1	0	0
Espírito Santo	0	Venda Nova do Imigrante, São Mateus, Viana	3
Maranhão	0	Vitorino Freire, Pirapemas, Bela Vista, +2	5
Mato Grosso do Sul	0	Campo Grande, Terenos, Caracol	3
Minas Gerais	1	Arinos, Pirapora, Paracatu, Gouveia	4
Paraná	3 respostas	Bela Vista do Paraíso, Curitiba, Rio Azul, Santa Isabel do Oeste, Moreira Sales, Roncador, Candói, Fernandes Pinheiro, Chopinzinho, Clevelândia, Querência do Norte, Campo Mourão, Itaipulândia, Cornélio Procópio, São Sebastião da Amoreira, Londrina, Paulo Frontin, Jaguariaíva, Faxinal, +1	20
Rio de Janeiro	0	Magé, Petrópolis, Barra Mansa, Trajano de Moraes, Macuco, +1	6
Rio Grande do Norte	0	Natal	1
Rio Grande do Sul	1	0	0
Santa Catarina	1	Botuverá, Treze Tílias, Maravilha, Praia Grande, Itapema, Jupiá, Brusque, Caibi, Tijucas	9
São Paulo	1	São Paulo	1
Tocantins	0	Silvanópolis, Conceição do Tocantins, +1	3
TOTAL ESTADOS PARTICIPANTES	8	0	72
TOTAL DE RESPOSTAS ESTADOS	11		
NÃO IDENTIFICADOS	0	5	

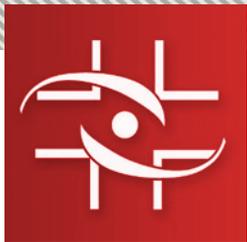
**Total:
83 respondentes**



**Criação de instâncias locais de coordenação e promoção da implementação da RDC nº 49/2013,
com participação da sociedade civil organizada por estado**

ESTADOS	VISA ESTADUAL	VISA MUNICIPAL	Nº DE MUNICÍPIOS
Bahia	0	Quixabeira	1
Ceará	0	Palhano, Ipu	2
Distrito Federal	1	0	0
Espírito Santo	0	Ponto Belo	1
Maranhão	1	Vitorino Freire, Bela Vista, Santa Rita e +1	4
Minas Gerais	1	Riachinho, Arinos, Paracatu	3
Paraíba	1	0	0
Paraná	0	Londrina, Jaguariaíva	2
Rio de Janeiro	0	Magé, Quissamã, Itaguaí	3
Santa Catarina	0	Praia Grande	1
Tocantins	0	2	2
TOTAL ESTADOS PARTICIPANTES	4		19
NÃO IDENTIFICADOS		3	

**Total:
23 respondentes**



Contato

coaci@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br